MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90039/2026

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo n° 25000.075508/2025-59

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

Data da Sessão: 08/05/2026
Horário: 09:00 Horas (Horário de Brasília)
Local: Portal de Compras do Governo Federal - http://www.comprasnet.gov.br
Critério de Julgamento: menor preço por item
Modo de Disputa: Aberto e Fechado.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **TESTES DIAGNÓSTICOS PARA DETECÇÃO DE REAGENTE PARA TESTE WESTERN BLOT (WB) PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS CONTRA VÍRUS LINFOTRÓPICO DE CÉLULAS T HUMANAS DO TIPO I(HTLV-I) E DO TIPO II (HTLV-II)** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada em único item.

ITEM	DENOMINAÇÃO COMUM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	KIT WESTERN BLOT ANTI HTLV 1 E HTLV 2 – REAÇÕES	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 3, CONJUNTO COMPLETO, QUANTITATIVO DE ANTI HTLV 1 E 2, WESTERN BLOT, TESTE	BR0358172	Teste	50.000

EQUIPAMENTO EM COMODATO	-	Unidade	50

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)

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

1.5. As regras sobre o comodato são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

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

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

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

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

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

3.5.2. Autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.5.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

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

3.5.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

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

3.5.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.5.10. Pessoa física;

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

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

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

3.6. 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.

3.7. O impedimento de que trata o item 3.5.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.5.2 e 3.5.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.10. O disposto nos itens 3.5.2 e 3.5.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.11. 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.

3.12. A vedação de que trata o item 3.6 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.

4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

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

4.2. 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.

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

5.3.1. 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;

5.3.2. 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 7°, XXXIII, da Constituição (https://certidoes.sit.trabalho.gov.br);

5.3.3. 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;

5.3.4. 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.

5.4. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

5.6. No caso das empresas que foram beneficiadas pela Lei nº 12.546, de 2011, as propostas de preços deverão ser apresentadas com as alíquotas em vigor, nos termos da Lei nº 14.973, de 2024, aplicáveis para o ano de apresentação da proposta.

5.6.1 A pedido da empresa contratada, o preço do contrato poderá ser revisto, nos termos do art. 134 c/c art. 136, I, da Lei nº 14.133, de 2021, após efetiva majoração das alíquotas, conforme regime de transição previsto no art. 9ºA e 9º-B da Lei nº 12.546, de 2011, com a redação dada pela Lei nº 14.973, de 2024.

5.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.3 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

5.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

5.9. 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.

5.10. 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.

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

5.11.1. 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

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

5.12. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

5.13. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 5.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

5.14. 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.

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

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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

6.1.3. Marca;

6.1.4. Fabricante;

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

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

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

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. 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.

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

6.7. 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.

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

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

6.10. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência.

6.11. 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.

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

7.1. 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.

7.2. 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.

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

7.4. 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.

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

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

7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 0,15%.

7.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

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

7.11. 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.

7.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

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

7.11.4. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

7.11.5. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

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

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

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

7.15. 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.

7.16. 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.

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

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

7.18.1 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.

7.18.2 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.

7.19. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

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

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

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

7.19.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme Decreto nº 11.430, de 8 de março de 2023;

7.19.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024.

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

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

7.19.2.2. Empresas brasileiras;

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

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

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

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

7.21.1. 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.

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

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

7.21.4. 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.

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

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

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. 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:

8.1.1 SICAF;

8.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,

8.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

8.1.4 Lista de licitantes inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União.

8.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

8.2.1 A consulta no CEIS quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

8.3. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas ao CEIS, CNEP e Lista de licitantes inidôneos pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU.

8.4. 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)

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

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

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

8.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o sistema verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

8.5.1 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.

8.6. 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.

8.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.7.1. Contiver vícios insanáveis;

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

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

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

8.7.5. Não cumpra os critérios de aceitabilidade de preços definidos no Termo de Referência;

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

8.8. 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.

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

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

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

8.9. 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.

8.10. 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.

8.11. 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;

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

8.11.2. 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.

8.12. 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.

8.13. 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.

8.13.1. 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.

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

8.13.3. 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.

8.13.4. 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.

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

9.1. 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.

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

9.2. 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.

9.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, 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.

9.4. 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;

9.4.1. 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;

9.5. 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.

9.6. 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.

9.7. 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.

9.8. 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.

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

9.9.1. 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).

9.10. 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).

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

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

9.11.1. 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.

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

9.12.1. 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.

9.12.2 Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de

propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

9.12.3. 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.

9.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.11.1, 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:

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

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

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

9.13.4. 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.

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

9.15. 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.

9.16. 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 9.11.1.

9.17. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

9.18. 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).

10. DO TERMO DE CONTRATO

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

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

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

10.6. Na assinatura do contrato 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.

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

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

11.2.1. a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

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

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

11.8. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

11.8.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

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

12.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

12.1.3. Os licitantes poderão ser convocados pelo Pregoeiro, entre a etapa de aceitação da proposta e a habilitação para se manifestar, por meio do CHAT do

Pregão, se aceita **compor o cadastro de reserva do item**, observado o valor estimado e o prazo concedido pelo Pregoeiro, o qual pode ser de, no mínimo 10 (dez) e no máximo 20 (vinte) minutos, para que o licitante manifeste o interesse.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. DOS RECURSOS

13.1. 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.

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

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

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

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

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

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

13.5. 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.

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

13.7. 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.

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

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

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

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

14.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

14.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

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

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

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

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

14.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

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

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

14.1.4. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço no prazo estabelecido pela Administração;

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

14.1.6. Fraudar a licitação;

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

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

14.1.7.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

14.1.7.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

14.2. 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:

14.2.1. Advertência;

14.2.2. Multa;

14.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

14.2.4. 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.

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

14.3.2. As peculiaridades do caso concreto

14.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

14.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

14.4. 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.

14.4.1. Para as infrações previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

14.4.2. Para as infrações previstas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7, e 14.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

14.5. 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.

14.6. 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.

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1; 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4., 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.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9 bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 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.

14.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.4, 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.

14.10. 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.

14.11. 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.

14.12. 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.

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

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

14.15. 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.

> 14.15.1. 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.

15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

15.1. 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.

15.2. 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.

15.3. 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, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

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

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

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

15.7. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

16. DO COMODATO

16.1. A retribuição decorrente do comodato dos equipamentos restringe-se aos valores pagos pela aquisição dos reagentes da CONTRATADA pela CONTRATANTE.

16.2. O fornecimento dos equipamentos em regime de comodato reger-se-á pelas disposições da Lei nº 14.133/2021, por este Termo de Referência, pelo edital, pelo contrato administrativo e pelas demais normas aplicáveis, não implicando, em qualquer hipótese, transferência de propriedade dos bens à Administração.

16.3. O Comodato cessa de pleno direito findo o prazo estipulado, independentemente de notificação ou aviso.

16.4. **Das obrigações da Contratada quanto ao fornecimento de equipamentos em Comodato:**

16.5. A empresa se compromete a fornecer, a título de comodato, 50 (cinquenta) unidades do equipamento, conforme a metodologia contratada e todos os acessórios necessários para execução dos testes, bem como garantir que esses equipamentos tenham até **6 (seis) anos** entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação, sem existir qualquer contraprestação por parte do Ministério da Saúde.

16.6. Todos os custos relacionados à entrega, instalação, manutenção, substituição e retirada dos equipamentos correrão por conta da contratada. As despesas decorrentes do uso regular dos equipamentos, tais como consumo de energia elétrica, insumos operacionais ou outros encargos de operação, serão de responsabilidade da Administração, quando assim previsto no edital.

16.7. Quando da assinatura do contrato, para a instalação dos equipamentos, a empresa deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada laboratório ou serviço de saúde em cada um dos estados, conforme descrito no APÊNDICE A, para fornecer o check list com os requisitos necessários para a instalação. Quando o local estiver pronto para receber o equipamento, a empresa deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório/serviço de saúde não atenda aos requisitos para instalação dos equipamentos, a empresa deverá comunicar a CGLAB/SVSA/MS para as devidas providências. Finalizado o treinamento, a empresa deverá encaminhar a CGLAB/SVSA/MS o relatório de instalação e treinamento de profissionais no uso do equipamento.

16.8. A contratada deverá formalizar o comodato dos equipamentos, contendo a identificação completa dos bens disponibilizados, com indicação de marca, modelo, número de série, especificações técnicas e estado de conservação, devendo tais equipamentos atender integralmente às exigências técnicas previstas no edital e em seus anexos.

16.9. A contratada será responsável pela entrega dos equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, nos locais indicados pela Administração. Quando aplicável, caberá à contratada realizar a instalação, configuração e testes operacionais necessários ao pleno funcionamento dos equipamentos, sem ônus adicional para a Administração. A comprovação deverá ser feita pela empresa CONTRATADA através da emissão de uma declaração contendo o número de série do aparelho e a data de fabricação. As declarações deverão ser encaminhadas juntamente com a nota fiscal do aparelho no momento da instalação, a CGLAB/SVSA/MS, gestor do contrato.

16.10. O recebimento dos equipamentos ocorrerá de forma provisória e definitiva, nos termos dos arts. 140 e 141 da Lei nº 14.133/2021, ficando condicionado à verificação da conformidade com as especificações técnicas e com as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

16.11. Os equipamentos poderão ser instalados nos locais indicados e no cronograma estipulado conforme disposto no APÊNDICE A. A empresa CONTRATADA se responsabilizará pela entrega dos equipamentos diretamente à rede de laboratórios e serviços de saúde, conforme APÊNDICE A.

16.12. Os locais de entrega e os quantitativos dos equipamentos indicados no APÊNDICE A, a serem distribuídos, podem sofrer alterações de acordo com a necessidade e recomendação do Programa de Saúde. A empresa CONTRATADA será informada previamente acerca de modificações com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega.

16.13. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE INSTALAÇÃO, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada.

16.14. Os TERMOS DE COMPROMISSO, deverão ser encaminhados à CGLAB/SVSA/MS, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, após a data da instalação, para serem anexados ao processo de execução do contrato. Podem ser enviados digitalizados para o e-mail cglab.insumos@saude.gov.br.

16.15. Os equipamentos cedidos em comodato deverão ser utilizados exclusivamente para atendimento das finalidades institucionais da Administração, sendo vedada a cessão, transferência, sublocação, modificação ou qualquer forma de utilização por terceiros sem prévia e expressa autorização da Administração.

16.16. Os equipamentos poderão ser realocados pela CONTRATANTE, mediante necessidade apresentada pelo Ministério da Saúde.

16.17. Os equipamentos devem ser compatíveis com os reagentes que compõem os Kits.

16.18. Os equipamentos de uso comum, tais como geladeiras e centrífugas não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada.

16.19. A empresa deve ser capaz de promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos com o GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial) - Software utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Quando não aplicável, solicita-se que a empresa se disponha a desenvolver tal atividade em parceria com este Ministério da Saúde.

16.20. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios, o Software de análise da empresa CONTRATADA não deverá permitir alterações feitas pelo usuário.

16.21. Se a empresa CONTRATADA alterar o Software de análise dos resultados por qualquer motivo, essa deverá contatar a CGLAB/SVSA/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento.

16.22. A empresa CONTRATADA deverá executar manutenção periódica conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento, enquanto os equipamentos ficarem à disposição da Rede de Laboratórios. As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem necessárias. Após as manutenções deverá ser enviado um relatório analítico à CGLAB/SVSA/MS;

16.23. A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos será de responsabilidade da contratada durante toda a vigência do contrato, excetuados os casos de danos comprovadamente decorrentes de mau uso por parte da Administração. A contratada deverá disponibilizar assistência técnica adequada, observando os prazos máximos de atendimento definidos no edital ou no contrato.

16.24. O cronograma das manutenções periódicas de cada equipamento deverá ser encaminhado à CGLAB/SVSA/MS, após a instalação de todos os equipamentos.

16.25. Caso haja necessidade de retirada dos equipamentos, insumos e acessórios para manutenção e/ou calibração periódica, a empresa CONTRATADA deverá promover a substituição desse, durante o período do comodato do equipamento.

16.26. Caso haja a necessidade de remanejamento dos equipamentos instalados pela empresa, devido à reforma ou readequação da estrutura física do local, ficará a cargo da empresa instruir a instituição sobre como realizar o procedimento de forma segura. Caso exista a necessidade da empresa acompanhar presencialmente ou realizar tal procedimento, deverá assumir todas as despesas do remanejamento sem prejuízo ou ônus à União;

16.27. A contratada deverá assegurar que os equipamentos estejam em conformidade com as normas técnicas, de segurança e regulamentares vigentes durante toda a vigência contratual.

16.28. Na hipótese de falha, defeito ou inoperância dos equipamentos não atribuível à Administração, a contratada deverá providenciar, no prazo estabelecido, o reparo ou a substituição dos equipamentos por outros de igual ou superior desempenho, sem prejuízo da continuidade dos serviços.

16.29. Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento nesse período, a empresa CONTRATADA ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que a CGLAB/SVSA/MS e/ou Laboratório do Estado/Município determinarem;

16.30. A contratada responderá objetivamente pelos danos causados à Administração ou a terceiros em decorrência de defeitos, falhas ou inadequações dos equipamentos fornecidos, nos termos do art. 120 da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo das demais responsabilidades legais e contratuais.

16.31. A empresa CONTRATADA deverá garantir o atendimento às demandas das chamadas técnicas em no máximo 48 (quarenta e oito) horas e se houver necessidade de manutenção/substituição do equipamento deverá ser feita em até 72 (setenta e duas) horas para qualquer localidade do país, sem onerar o Ministério da Saúde e sem prejuízo à rotina ou paralisação do serviço;

16.32. O prazo em que os equipamentos ficarão à disposição da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública será condicionado ao período de utilização total dos testes adquiridos neste processo licitatório, mantendo-se as obrigações da empresa CONTRATADA.

16.33. Encerrada a vigência contratual, os equipamentos deverão ser devolvidos à contratada em condições adequadas de uso, ressalvado o desgaste natural decorrente da utilização regular. A retirada dos equipamentos será realizada pela CONTRATADA, no prazo definido pela Administração, sem ônus para esta.

16.34. Os equipamentos deverão ser recolhidos pela empresa CONTRATADA, em até 90 (noventa) dias, após o término do contrato, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde, mediante o cronograma a ser enviado pela CGLAB/SVSA/MS, sem custos à União.

16.35. Quando exigido no edital, a contratada deverá manter seguro compatível com os riscos envolvidos, cobrindo eventuais danos, sinistros, roubo ou furto dos equipamentos, observada, quando aplicável, a matriz de riscos prevista no art. 103 da Lei nº 14.133/2021.

16.36. A execução contratual será acompanhada e fiscalizada por representante da Administração, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021, devendo a contratada prestar todas as informações solicitadas e permitir o acesso aos equipamentos sempre que necessário.

16.37. Havendo perda de amostras, decorrentes de problemas com reagentes e/ou falha no (s) equipamento(s), a empresa CONTRATADA deverá restituir o número de testes perdidos, se comprovado mediante relatório técnico-operacional. Esse relatório é produzido pela empresa através da análise técnica e operacional da abertura de um chamado de assistência técnica realizada pelo Laboratório para verificação de problemas decorrentes dos reagentes e ou falha no (s) equipamento (s). Caso haja dúvidas a respeito da (s) causa (s) da perda das amostras, um grupo de consultores técnico-científico constituído pela CGLAB/SVSA/MS será convidado a avaliar a situação e emitir relatório

técnico-científico. O prazo para conclusão e entrega do relatório deverá ser de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da data de abertura do chamado;

16.38. A empresa CONTRATADA durante a visita deverá prestar os serviços de assistência técnica e assessoria científica, com a finalidade de solucionar todas as questões que podem estar impedindo a geração de resultados com qualidade por esses laboratórios indicados pela CGLAB/SVSA/MS, inclusive realizando retreinamento dos profissionais, caso seja necessário.

16.39. Ao final das visitas, a empresa CONTRATADA deverá enviar a CGLAB/SVSA/MS um relatório detalhado sobre o atendimento prestado, no prazo determinado pelo Departamento.

16.40. A empresa CONTRATADA deverá apresentar autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto do presente projeto básico, a qualquer tempo.

16.41. O inadimplemento das obrigações assumidas sujeitará a contratada às sanções administrativas previstas nos arts. 156 a 159 da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo da rescisão contratual nas hipóteses previstas nos arts. 137 a 139 da referida Lei.

17. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

17.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

17.2. 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.

17.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

17.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

17.5. 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.

17.6. 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.

17.7. 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.

17.8. 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.

17.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

17.10. 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.

17.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

Anexo I - Termo de Referência

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Anexo IV - Minuta de Contrato

Anexo V – Minuta de Comodato

Brasília, 31 de março de 2026.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO
Diretor do Departamento de Logística em Saúde

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

TERMO DE REFERÊNCIA

SISTEMA COM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: nº 10.305.5123.20YE.0001

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de testes diagnósticos para detecção de Reagente para TESTE WESTERN BLOT (WB) para detecção de anticorpos contra vírus linfotrópico de células T humanas do tipo I(HTLV-I) e do tipo II (HTLV-II) , nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	DENOMINAÇÃO COMUM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	KIT WESTERN BLOT ANTI HTLV 1 E HTLV 2 - REAÇÕES	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 3, CONJUNTO COMPLETO, QUANTITATIVO DE ANTI HTLV 1 E 2, WESTERN BLOT, TESTE	BR0358172	Teste	50.000
Equipamento em Comodato			-	Unidade	50

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

1.3. Os testes confirmatórios WB tem a finalidade de detecção e diferenciação de anticorpos contra o vírus linfotrópico de células T humanas do tipo I (HTLV-I) e do tipo II (HTLV-II);

1.4. A aquisição destina-se a compra de reagente para realização de imunoensaio tipo WB, capaz de detectar e diferenciar em um único ensaio anticorpos contra HTLV-I e HTLV-II em amostra de soro ou plasma humano;

1.5. O teste deve apresentar sensibilidade clínica/relativa superior ou igual a 89% e sensibilidade clínica/relativa superior ou igual a 97%;

1.6. Os testes confirmatórios WB deverão permitir a leitura visual sem o auxílio de aparelhos ou equipamentos para sua leitura;

1.7. Os kits confirmatórios WB deverão conter todos os reagentes necessários para a realização do teste. O conjunto de reagentes necessários para realização do teste deverá estar em embalagem única (um kit com todos os reagentes). Esta exigência visa garantir que todos os referidos itens estejam disponíveis na mesma embalagem secundária, permitindo a ampla distribuição do insumo nos diversos territórios do SUS;

1.8. O kit deverá incluir todos os reagentes necessários para a execução do teste (insumos para testagem, diluentes, anticorpos conjugados, substrato, solução de lavagem, ou outros requeridos pela metodologia), controle positivo, controle negativo, 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;

1.9. A apresentação do kit, em relação ao número de testes por kit, deve ser adequada à demanda dos laboratórios, bem como deve evitar a perda de insumos por vencimento e/ou estabilidade de reagentes após reconstituição (caso aplicável);

1.10. Considerando a variação do fator de embalagem do produto disponível no mercado, o fornecedor contratado deverá ajustar o quantitativo dos testes de acordo com o seu fator de embalagem, caso seja necessário. Caso o fator não seja compatível com o total estipulado na aquisição, deverão ser fornecidas unidades adicionais, de modo a atingir ou ultrapassar o quantitativo solicitado, sem prejuízo ao contratante.

1.11. Adicionalmente, a CONTRATADA deverá fornecer tubos do tipo criotubo conforme demanda de exames, a fim de possibilitar o armazenamento em caso de impossibilidade de processamento imediato da amostra.

1.12. Os kits de testes confirmatórios devem conter:

1.12.1. Impressão do número de lote, nome técnico ou comercial, validade em formato brasileiro (dia/mês/ano) e condições de armazenamento na embalagem;

1.12.2. Frascos com perfeita vedação, que não permita vazamentos ou evaporação após a abertura. Os frascos dos reagentes devem conter a impressão do número de lote, nome técnico ou comercial, validade e condições de armazenamento,

1.12.3. Instruções de uso em língua portuguesa (brasileira) contendo:

1.12.3.1. Nome técnico ou nome comercial do produto;

1.12.3.2. Endereço, contato telefônico e e-mail do SAC do fabricante e/ou do detentor do registro na ANVISA;

1.12.3.3. Finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para uso em diagnóstico*in vitro*;

1.12.3.4. Princípio de funcionamento do teste;

1.12.3.5. Tipos de amostras a utilizar;

1.12.3.6. Descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso;

1.12.3.7. Informações sobre os materiais complementares não fornecidos;

1.12.3.8. Instruções detalhadas e o passo a passo para a correta execução do ensaio;

1.12.3.9. Informações quanto amostra(s) validada(s) para a metodologia e especificações dos volumes de material biológico a serem utilizados no teste;

1.12.3.10. Condições de armazenamento das amostras;

1.12.3.11. Estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;

1.12.3.12. Características de desempenho, tais como sensibilidade e especificidade;

1.12.3.13. Descrição detalhada da interpretação de resultado;

1.12.3.14. Data de emissão ou última revisão das instruções de uso.

1.12.4. A embalagem do kit deverá conter, na parte externa da caixa de forma visível, o número do lote, a validade e o texto: PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃOS PÚBLICOS - VENDA PROIBIDA, não sendo permitidas etiquetas adesivas;

1.12.5. Os rótulos dos testes deverão estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 830, de 06/12/2023, ou outras que venham a substituí-la;

1.12.6. Todo material adicional fornecido aos Laboratórios, incluindo apostilas de treinamento e materiais informativos, deverão estar em língua portuguesa do Brasil;

1.13. Não será permitida cotação parcial.

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

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

1.16. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

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

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

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 3, CONJUNTO COMPLETO, QUANTITATIVO DE ANTI HTLV 1 E 2, WESTERN BLOT, TESTE	Teste	25.000 testes até 30 dias após assinatura da ARP	50.000
			25.000 testes até 30 dias após assinatura da ARP	

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

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

1.18.2.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

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

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

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

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

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

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

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

Da exigência de amostra

4.3. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.4. Serão exigidas amostras dos seguintes itens: Item 1 - REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 3, CONJUNTO COMPLETO, QUANTITATIVO DE ANTI HTLV 1 E 2, WESTERN BLOT, TESTE (3 kits ou o quantitativo especificado pelo laboratório que realizará a metodologia). Durante a fase de amostra, o teste/kit será avaliado quanto à(ao):

4.4.1. Composição, forma de apresentação, condições de armazenamento e utilização, sendo que todas as etiquetas externas deverão estar em português do Brasil;

4.4.2. Instrução de uso do kit: deve ser apresentada em português do Brasil. Nela deverá constar: metodologia do teste, sensibilidade, especificidade, volume e tipo de amostra utilizada, condições de armazenamento da amostra, preparação da amostra e demais informações imprescindíveis para correta execução do teste.

4.5. A licitante deverá colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.6. O material de treinamento também será avaliado e deverá conter: apostilas, aulas, forma de avaliação, constando todas as etapas da realização do exame, desde como deverá ser realizada a coleta das amostras até a leitura e liberação do resultado do exame.

4.7. As amostras deverão ser entregues das 8h às 18h no Laboratório da Rede Nacional de Laboratório de Saúde Pública a ser indicado pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, no prazo limite de 5 (cinco) dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro. Sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.8. Caso ocorra alguma falha na execução do teste, o executor deverá ser capaz de identificar a causa do problema no manual de realização do teste e proceder a repetição da reação, conforme determinado em seu protocolo, até a obtenção do resultado final do exame.

4.9. Caso a empresa habilitada documentalmente para a fase de amostra não atenda aos requisitos de características técnicas do produto descritas neste edital, 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 para adjudicação.

4.10. Durante a execução do contrato (entregas das parcelas previstas) somente serão aceitos kits que sejam idênticos aos kits apresentados e validados na fase de amostra.

4.11. Os kits da avaliação técnica e os itens que o compõem deverão estar de acordo com o subitem “Descrição Detalhada do Objeto” e com o(s) respectivo(s) registro(s) junto à ANVISA, apresentado(s) quando da qualificação técnica.

4.12. Caso o produto ofertado necessite de ajustes de terminologias nos materiais escritos, tais como instruções de uso, bula ilustrativa, embalagens, (que não impactam no desempenho ou características técnicas do produto) para atender aos requisitos desse Termo de Referência, a empresa poderá ser consultada via diligência para manifestar-se quanto a adequações.

4.13. É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.14. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.15. A Área Técnica comunicará ao pregoeiro aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.

4.16. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 15 (quinze) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.17. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.18. Esta fase DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA poderá ser dispensada pela área demandante, de acordo com suas necessidades, sendo devidamente justificadas nos autos do processo.

4.19. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

Subcontratação

4.20. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.21. 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 anual da contratação.

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

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

4.22.2. 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.

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

4.22.4. 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.

4.22.5. 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.

4.23. 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.

4.24. 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.

4.25. 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.

4.26. 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.

4.26.1. 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).

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

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

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

4.28. 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.

4.29. 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.

4.30. 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.

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

4.31.1. 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.

4.31.2. 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 n° 662, de 11 de abril de 2022.

4.32. 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.

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

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

4.33. 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.

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

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

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

Margem de Preferência:

4.37. O objeto da contratação não se enquadra na margem de preferência, dessa forma, a mesma não será aplicada.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Condições de Entrega

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

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	10.000	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	10.000	90 dias após assinatura do contrato
		3ª	5.000	120 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	10.000	60 dias após assinatura do contrato
		2ª	10.000	90 dias após assinatura do contrato
		3ª	5.000	120 dias após assinatura do contrato
	TOTAL	3 parcelas cada execução	50.000	-
	Equipamentos em Comodato em parcela única		50	-

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 45 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

Nota importante: O cronograma estipulado e o quantitativo de parcelas aqui representados estão de acordo com o planejamento inicial destas áreas demandantes, a saber: CGLAB e DATHI. Ressalta-se que a programação e o cronograma podem necessitar de alterações, visto o lapso temporal entre o planejamento proposto no momento da elaboração deste documento e a devida celebração do contrato, cabendo única e exclusivamente às áreas técnicas mencionadas, a estipulação do quantitativo e parcelas devido a experiência e o acompanhamento da dinâmica e necessidade da rede de diagnóstico para HTLV.

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

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

5.4. A entrega dos equipamentos para comodato deve ser realizada de forma descentralizada, em parcela única, conforme quantitativos e endereços discriminados no APÊNDICE A, deste Termo de Referência.

5.5. A Contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, entrando em contato com a área responsável através do e-mail cglog.agendamento@saude.gov.br

6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A Contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme seu registro, sendo que, no ato da entrega, o kit completo deverá apresentar validade igual ou superior a **12 (doze) meses**.

6.2. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 6.1. poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme Contrato.

6.3. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 6.1. sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 7 (sete) dias da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de

compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

6.4. Os testes utilizados nos treinamentos e os controles, obrigatórios para realização da rotina de testagem, não deverão ser somados ao quantitativo de testes fornecidos descritos no item 5. das MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO, ficando a cargo da empresa garanti-los;

6.5. O transporte do objeto contratado deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

6.6. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.7. Deve a Contratada fornecer o objeto contratado com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa (brasileira). Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

6.8. Caso algum serviço de saúde da rede fique desabastecido de algum item necessário para a execução do exame por desabastecimento do Almoxarifado do Ministério da Saúde pela Contratada, a empresa ficará responsável pelo remanejamento das amostras dos serviços de saúde que forem impactados para outra localidade em que o SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem até que o produto volte a ser fornecido, sem ônus à União;

6.9. A empresa deverá garantir a integridade dos insumos fornecidos, os quais serão inspecionados no ato da entrega quanto aos seguintes requisitos: embalagem intacta e não violada, identificação clara, quantitativo suficiente para realizar o número de testes indicados, instruções de uso, condições de armazenamento, número de lote, prazo de validade e procedência;

6.10. A contratada deverá cumprir os requisitos da RDC N° 497, de 20 de maio de 2021 (e suas atualizações), e apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), atestando o cumprimento à normativa.

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

6.12. Garantia, manutenção e assistência técnica

6.12.1. Não será necessária, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção, em razão de que a presente aquisição concerne à Aquisição de Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde.

6.12.2. A CONTRATADA deverá fornecer assessoria científica, no intuito de manter a Rede de Laboratórios em pleno funcionamento;

6.12.3. A CONTRATADA deverá disponibilizar aos laboratórios um e-mail e também sua linha telefônica (0800) de acesso para os profissionais do SUS para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento em dias e horários comerciais . 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.

6.12.4. A CONTRATADA deverá garantir o atendimento às demandas das chamadas em no máximo 48 (quarenta e oito) horas.

6.12.5. Se houver necessidade de substituição de insumo(s) decorrentes de problemas com reagentes/testes, mediante comprovação de relatório técnico-operacional, deverá ser feita em até 7 (sete) dias úteis para qualquer localidade do país, sem onerar o Ministério da Saúde e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço.

6.12.6. Caso não seja possível substituir os insumos nesse período, a CONTRATADA vencedora ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que a SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem;

6.12.7. A CONTRATADA deverá enviar mensalmente, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico dos chamados abertos pelo cliente (laboratórios) por e-mail, da linha (0800) e/ou por outros aplicativos de mensagens à CGLAB/SVSA/MS (insumos.cglab@saude.gov.br.), constando data/hora de abertura, ação realizada, se houve perda de teste e data/hora do fechamento dos chamados, com o descritivo do problema relatado pelo Laboratório e a ação tomada pela empresa. Uma reunião mensal deverá ser realizada entre a empresa e o DATHI/SVSA/MS com data a ser estabelecida entre as partes, para discussão dos chamados e demais assuntos relacionados a rede.

6.12.8. A empresa deverá disponibilizar, quando solicitado pelo cliente por meio do SAC, a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISQ);

6.12.9. Qualquer alteração do produto fornecido deverá ser comunicada ao DATHI/SVSA/MS com no mínimo 45 dias de antecedência da próxima entrega programada. O comunicado à CGLAB/SVSA/MS deverá estar acompanhado de parecer da ANVISA aprovando que a alteração do produto mantém o desempenho e/ou características técnicas do produto previamente licitado. Caso haja dispensa deste parecer na alteração proposta, deverá ser apresentada ao DATHI a devida petição ou contato formal junto à ANVISA que confirme a informação de dispensa de petição pela agência regulatória.

6.13. Treinamento

6.14. A CONTRATADA deverá promover o treinamento aos profissionais executores de todos os Laboratórios listados no APÊNDICE A em sua metodologia quando do início do serviço e quando solicitado pelo laboratório e/ou CGLAB/SVSA/MS;

6.15. A CONTRATADA deverá prestar treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia, conforme proposta da licitante. A empresa deverá realizar treinamento presencial com conteúdo teórico e prático, podendo esse ser realizado em um centro de treinamento ou no próprio laboratório, conforme REDE DE LABORATÓRIOS E SERVIÇOS DE SAÚDE descrita no APÊNDICE A, com a capacitação de pelo menos 2 (dois) profissionais. 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 um certificado ao final do treinamento. Será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso o treinamento seja fora do laboratório. Após o treinamento a empresa deverá encaminhar a CGLAB/SVSA/MS os COMPROVANTES DE TREINAMENTO OPERACIONAL, digitalizados para o e-mail insumos.cglab@saude.gov.br.

6.16. A CONTRATADA poderá dispor de um centro de treinamento ou realizar no próprio Laboratório constante no APÊNDICE A, com a capacitação de pelo menos 2 (dois) profissionais. Será de responsabilidade da CONTRATADA o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes, caso o treinamento seja em endereço diferente do Laboratório da rede;

6.17. O treinamento deverá ser presencial com conteúdo teórico e prático. A duração do treinamento deverá ser de no máximo 3 dias e garantir a qualidade da certificação técnica. Os Laboratórios deverão receber, pelo menos, 01 (um) manual de treinamento. Ao final do treinamento a empresa será responsável pela certificação técnica mediante aproveitamento igual ou superior a 80% em uma avaliação teórica e prática;

6.18. Após o treinamento de todos os Laboratórios (APÊNDICE A), a CONTRATADA deverá encaminhar à CGLAB/SVSA/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos;

6.19. A solicitação de treinamento de novos profissionais executores será previamente avaliada e autorizada pela CGLAB/SVSA/MS e devidamente formalizada à empresa. Esta terá o prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de comunicação do DATHI/SVSA/MS para realizar o treinamento, de forma presencial, ao Laboratório solicitante.

6.20. Caso o profissional já possua treinamento presencial na referida metodologia, a empresa deverá promover atualização do conteúdo através de cursos de educação continuada que poderão ser online, incluindo avaliação teórica do conteúdo e certificado de conclusão do curso. Será aprovado o técnico que obtiver aproveitamento igual ou superior a 80% na avaliação teórica do curso.

6.20.1. A empresa deverá treinar profissionais legalmente habilitados para a atividade (CBO compatível com os referidos procedimentos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP).

6.20.2. Caso o laboratório já possua profissionais com 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.

6.20.3. Após o treinamento a empresa CONTRATADA deverá encaminhar à CGLAB/SVSA/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a data da realização do treinamento;

6.20.4. A empresa CONTRATADA deverá disponibilizar aos Laboratórios da Rede Nacional para Diagnóstico da Infecção pelo HTLV (ANEXO A), assistência técnico-científica; manutenção dos equipamentos, disponibilizando sua linha telefônica (0800 ou outros) e e-mail de acesso aos usuários para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento em horários e dias comerciais, para atendimento referente aos equipamentos e aos testes, objeto deste Termo de Referência;

6.21. Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)

6.21.1. Com a finalidade de garantir a qualidade do serviço prestado aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e o cumprimento aos requisitos técnico-sanitários dispostos na RDC Nº 786, DE 5 de maio de 2023, a CGLAB/SVSA/MS envia anualmente aos Laboratórios da rede um questionário e painéis de amostras para Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) teórica e prática, respectivamente;

6.21.2. Previamente à AEQ teórica, a CONTRATADA será contactada pela CGLAB/SVSA/MS e deverá contribuir na elaboração e/ou revisão das questões elaboradas, as quais devem abordar aspectos da metodologia utilizada pela Rede, controle de qualidade e boas práticas laboratoriais;

6.21.3. Após publicação do resultado da AEQ, a equipe técnica da CGLAB/SVSA/MS indicará para a empresa vencedora os laboratórios reprovados na avaliação.

6.21.4. A empresa vencedora deverá prestar em até 20 (vinte) dias úteis após solicitação da CGLAB/SVSA/MS, serviço de assessoria técnica e científica aos laboratórios que forem reprovados na AEQ. Incialmente, a empresa deverá fazer uma avaliação dos resultados de cada um dos reprovados e propor à CGLAB/SVSA/MS um planejamento para o atendimento da assessoria técnica e científica, informando modalidade de atendimento (presencial ou à distância), com justificativa da escolha da modalidade. O DATHI/SVSA/MS avaliará o planejamento e se manifestará sobre a proposta para que a empresa possa seguir com as abordagens junto aos laboratórios.

6.21.5. Durante o atendimento (à distância ou presencial), a empresa deverá prestar os serviços de assistência técnica e/ou assessoria científica, com a finalidade de solucionar todas as questões que podem estar impedindo a aprovação dos laboratórios indicados pela CGLAB/SVSA/MS, inclusive realizando retreinamento dos profissionais, caso seja necessário.

6.21.6. Ao final dos atendimentos, a empresa deverá enviar à CGLAB/SVSA/MS, em até 5 (cinco) dias úteis, um relatório técnico detalhado sobre o serviço prestado, contendo minimamente os seguintes pontos: avaliação do equipamento, avaliação da infraestrutura da instituição, avaliação de Boas Práticas Laboratoriais, avaliação do processo de execução do teste (de acordo com a metodologia do fornecedor), problemas observados e encaminhamentos aplicados.

6.22. **Dos Equipamentos em Comodato**

6.23. A retribuição decorrente do comodato dos equipamentos restringe-se aos valores pagos pela aquisição dos reagentes da CONTRATADA pela CONTRATANTE.

6.24. O fornecimento dos equipamentos em regime de comodato reger-se-á pelas disposições da Lei nº 14.133/2021, por este Termo de Referência, pelo edital, pelo contrato administrativo e pelas demais normas aplicáveis, não implicando, em qualquer hipótese, transferência de propriedade dos bens à Administração.

6.25. O Comodato cessa de pleno direito findo o prazo estipulado, independentemente de notificação ou aviso.

6.25.1. **Das obrigações da Contratada quanto ao fornecimento de equipamentos em Comodato**

6.25.2. A empresa se compromete a fornecer, a título de comodato, 50 (cinquenta) unidades do equipamento, conforme a metodologia contratada e todos os acessórios necessários para execução dos testes, bem como garantir que esses equipamentos tenham até **6 (seis) anos** entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação, sem existir qualquer contraprestação por parte do Ministério da Saúde.

6.25.3. Todos os custos relacionados à entrega, instalação, manutenção, substituição e retirada dos equipamentos correrão por conta da contratada. As despesas decorrentes do uso regular dos equipamentos, tais como consumo de energia elétrica, insumos operacionais ou outros encargos de operação, serão de responsabilidade da Administração, quando assim previsto no edital.

6.25.4. Quando da assinatura do contrato, para a instalação dos equipamentos, a empresa deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada laboratório ou serviço de saúde em cada um dos estados, conforme descrito no APÊNDICE A, para fornecer o *check list* com os requisitos necessários para a instalação. Quando o local estiver pronto para receber o equipamento, a empresa deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório/serviço de saúde não atenda aos requisitos para instalação dos equipamentos, a empresa deverá comunicar a CGLAB/SVSA/MS para as devidas providências. Finalizado o treinamento, a empresa deverá encaminhar a CGLAB/SVSA/MS o relatório de instalação e treinamento de profissionais no uso do equipamento.

6.25.5. A contratada deverá formalizar o comodato dos equipamentos, contendo a identificação completa dos bens disponibilizados, com indicação de marca, modelo, número de série, especificações técnicas e estado de conservação, devendo tais equipamentos atender integralmente às exigências técnicas previstas no edital e em seus anexos.

6.25.6. A contratada será responsável pela entrega dos equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, nos locais indicados pela Administração. Quando aplicável, caberá à contratada realizar a instalação, configuração e testes operacionais necessários ao pleno funcionamento dos equipamentos, sem ônus adicional para a Administração. A comprovação deverá ser feita pela empresa CONTRATADA através da emissão de uma declaração contendo o número de série do aparelho e a data de fabricação. As declarações deverão ser encaminhadas juntamente com a nota fiscal do aparelho no momento da instalação, a CGLAB/SVSA/MS, gestor do contrato.

6.25.7. O recebimento dos equipamentos ocorrerá de forma provisória e definitiva, nos termos dos arts. 140 e 141 da Lei nº 14.133/2021, ficando condicionado à verificação da conformidade com as especificações técnicas e com as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

6.25.8. Os equipamentos poderão ser instalados nos locais indicados e no cronograma estipulado conforme disposto no APÊNDICE A. A empresa CONTRATADA se responsabilizará pela entrega dos equipamentos diretamente à rede de laboratórios e serviços de saúde, conforme APÊNDICE A.

6.25.9. Os locais de entrega e os quantitativos dos equipamentos indicados no APÊNDICE A, a serem distribuídos, podem sofrer alterações de acordo com a necessidade e recomendação do Programa de Saúde. A empresa CONTRATADA será informada previamente acerca de modificações com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega.

6.25.10. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE INSTALAÇÃO, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada.

6.25.11. Os TERMOS DE COMPROMISSO, deverão ser encaminhados à CGLAB/SVSA/MS, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias

corridos, após a data da instalação, para serem anexados ao processo de execução do contrato. Podem ser enviados digitalizados para o e-mail cglab.insumos@saude.gov.br.

6.25.12. Os equipamentos cedidos em comodato deverão ser utilizados exclusivamente para atendimento das finalidades institucionais da Administração, sendo vedada a cessão, transferência, sublocação, modificação ou qualquer forma de utilização por terceiros sem prévia e expressa autorização da Administração.

6.25.13. Os equipamentos poderão ser realocados pela CONTRATANTE, mediante necessidade apresentada pelo Ministério da Saúde.

6.25.14. Os equipamentos devem ser compatíveis com os reagentes que compõem os Kits.

6.25.15. Os equipamentos de uso comum, tais como geladeiras e centrífugas não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada.

6.25.16. A empresa deve ser capaz de promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos com o GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial) - *Software* utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Quando não aplicável, solicita-se que a empresa se disponha a desenvolver tal atividade em parceria com este Ministério da Saúde.

6.25.17. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios, o *Software* de análise da empresa CONTRATADA não deverá permitir alterações feitas pelo usuário.

6.25.18. Se a empresa CONTRATADA alterar o *Software* de análise dos resultados por qualquer motivo, essa deverá contatar a CGLAB/SVSA/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento.

6.25.19. A empresa CONTRATADA deverá executar manutenção periódica conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento, enquanto os equipamentos ficarem à disposição da Rede de Laboratórios. As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem necessárias. Após as manutenções deverá ser enviado um relatório analítico à CGLAB/SVSA/MS;

6.25.20. A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos será de responsabilidade da contratada durante toda a vigência do contrato, excetuados os casos de danos comprovadamente decorrentes de mau uso por parte da Administração. A contratada deverá disponibilizar assistência técnica adequada, observando os prazos máximos de atendimento definidos no edital ou no contrato.

6.25.21. O cronograma das manutenções periódicas de cada equipamento deverá ser encaminhado à CGLAB/SVSA/MS, após a instalação de todos os equipamentos.

6.25.22. Caso haja necessidade de retirada dos equipamentos, insumos e acessórios para manutenção e/ou calibração periódica, a empresa CONTRATADA deverá promover a substituição desse, durante o período do comodato do equipamento.

6.25.23. Caso haja a necessidade de remanejamento dos equipamentos instalados pela empresa, devido à reforma ou readequação da estrutura física do local, ficará a cargo da empresa instruir a instituição sobre como realizar o procedimento de forma segura. Caso exista a necessidade da empresa acompanhar presencialmente ou realizar tal procedimento, deverá assumir todas as despesas do remanejamento sem prejuízo ou ônus à União;

6.25.24. A contratada deverá assegurar que os equipamentos estejam em conformidade com as normas técnicas, de segurança e regulamentares vigentes durante toda a vigência contratual.

6.25.25. Na hipótese de falha, defeito ou inoperância dos equipamentos não atribuível à Administração, a contratada deverá providenciar, no prazo estabelecido, o reparo ou a substituição dos equipamentos por outros de igual ou superior desempenho, sem prejuízo da continuidade dos serviços.

6.25.26. Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento nesse período, a empresa CONTRATADA ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que a CGLAB/SVSA/MS e/ou Laboratório do Estado/Município determinarem;

6.25.27. A contratada responderá objetivamente pelos danos causados à Administração ou a terceiros em decorrência de defeitos, falhas ou inadequações dos equipamentos fornecidos, nos termos do art. 120 da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo das demais responsabilidades legais e contratuais.

6.25.28. A empresa CONTRATADA deverá garantir o atendimento às demandas das chamadas técnicas em no máximo 48 (quarenta e oito) horas e se houver necessidade de manutenção/substituição do equipamento deverá ser feita em até 72 (setenta e duas) horas para qualquer localidade do país, sem onerar o Ministério da Saúde e sem prejuízo à rotina ou paralisação do serviço;

6.25.29. O prazo em que os equipamentos ficarão à disposição da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública será condicionado ao período de utilização total dos testes adquiridos neste processo licitatório, mantendo-se as obrigações da empresa CONTRATADA.

6.25.30. Encerrada a vigência contratual, os equipamentos deverão ser devolvidos à contratada em condições adequadas de uso, ressalvado o desgaste natural decorrente da utilização regular. A retirada dos equipamentos será realizada pela CONTRATADA, no prazo definido pela Administração, sem ônus para esta.

6.25.31. Os equipamentos deverão ser recolhidos pela empresa CONTRATADA, em até 90 (noventa) dias, após o término do contrato, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde, mediante o cronograma a ser enviado pela CGLAB/SVSA/MS, sem custos à União.

6.25.32. Quando exigido no edital, a contratada deverá manter seguro compatível com os riscos envolvidos, cobrindo eventuais danos, sinistros, roubo ou furto dos equipamentos, observada, quando aplicável, a matriz de riscos prevista no art. 103 da Lei nº 14.133/2021.

6.25.33. A execução contratual será acompanhada e fiscalizada por representante da Administração, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021, devendo a contratada prestar todas as informações solicitadas e permitir o acesso aos equipamentos sempre que necessário.

6.25.34. Havendo perda de amostras, decorrentes de problemas com reagentes e/ou falha no (s) equipamento (s), a empresa CONTRATADA deverá restituir o número de testes perdidos, se comprovado mediante relatório técnico-operacional. Esse relatório é produzido pela empresa através da análise técnica e operacional da abertura de um chamado de assistência técnica realizada pelo Laboratório para verificação de problemas decorrentes dos reagentes e ou falha no (s) equipamento (s). Caso haja dúvidas a respeito da (s) causa (s) da perda das amostras, um grupo de consultores técnico-científico constituído pela CGLAB/SVSA/MS será convidado a avaliar a situação e emitir relatório técnico-científico. O prazo para conclusão e entrega do relatório deverá ser de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da data de abertura do chamado;

6.25.35. A empresa CONTRATADA durante a visita deverá prestar os serviços de assistência técnica e assessoria científica, com a finalidade de solucionar todas as questões que podem estar impedindo a geração de resultados com qualidade por esses laboratórios indicados pela CGLAB/SVSA/MS, inclusive realizando retreinamento dos profissionais, caso seja necessário.

6.25.36. Ao final das visitas, a empresa CONTRATADA deverá enviar a CGLAB/SVSA/MS um relatório detalhado sobre o atendimento prestado, no prazo determinado pelo Departamento.

6.25.37. A empresa CONTRATADA deverá apresentar autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto do presente projeto básico, a qualquer tempo.

6.25.38. O inadimplemento das obrigações assumidas sujeitará a contratada às sanções administrativas previstas nos arts. 156 a 159 da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo da rescisão contratual nas hipóteses previstas nos arts. 137 a 139 da referida Lei.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

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

7.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

7.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

7.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

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

7.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, 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.

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

7.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa

7.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

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

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

Gestor do Contrato

7.16. Cabe ao gestor do contrato:

7.16.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

7.16.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

7.16.3. acompanhar 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.

7.16.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

7.16.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

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

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

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 décimos 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; caso haja a exigência de garantia de execução.

8.2.4.3. 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, caso haja a exigência de garantia de execução.

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

8.2.4.5. 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.

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

8.2.4.7. 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.

8.2.4.8. 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 10 (dez) 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.

8.15. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

9.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

9.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata oinciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

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

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

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

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

9.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação

9.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

9.12.1. o prazo de validade;

9.12.2. a data da emissão;

9.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

9.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

9.12.5. o valor a pagar; e

9.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

9.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

9.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

9.15.2. 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 (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

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

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

9.27.2. 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.

9.27.3. 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.

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

9.28. 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.

Reajuste

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

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

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

9.32. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

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

9.34. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

9.35. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

9.36. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

10.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

1º de maio de 1943.

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

10.21. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples.

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

10.23. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando, para cada exercício, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

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

10.25. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

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

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

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

Qualificação Técnica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.33. Os Kits ofertados pela empresa deverão cumprir rigorosamente as condições dispostas na DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS), no item 1.2 e seus respectivos subitens;

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

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

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

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

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

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

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

10.35. 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.

10.36. 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.

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

10.38. 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.

10.39. 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.

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

11.1.1. Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances.

11.2. 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.

11.3. Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

11.3.1. 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;

11.3.2. 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;

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

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

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

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

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

13. DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1. 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.

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

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

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

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

Brasília, 17 de dezembro de 2025.

KAREN MACHADO GOMES
Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO
Secretária
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

APÊNDICE A.

Laboratórios da Rede Nacional para Diagnóstico da Infecção pelo HTLV.

UF	Município	Instituição(ões)	Demanda anual	Nº Equipamentos	Endereço de Entrega e Telefones de Contato	Nome de um responsável para contato	E-m
AC	Rio Branco	LACEN-AC	293	1	Avenida Getúlio Vargas - Travessa do HEMOACRE, 165 - Bosque. Com CNPJ: 04.034.526/0021-97 e CNES: 2306352	Brenda Machado Taynã	lacenac.gera
AL	Maceió	LACEN-AL	1205	1	Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública "Dr. Aristeu Lopes" Diretor: Dr. Anderson Brandão Leite Endereço: Rua Enesto Gomes Maranhão, 1773 - Bairro Jatiúca CEP: 57036-860 / Maceió - AL Celular: (82) 98882.9758/ 991013001 Assessora Juliana Cavalcante 82996078653 Ramal 82 33152737 Telefone: (82) 3315.2702 / 3315.2763 E-mail: lacen.al.gerencia@gmail.com; lacen.gerencia@saude.al.gov.br anderson.leite@saude.al.gov.br	Anderson Brandão Leite	lacen.gerencia@ lacen.al.geren
AM	Manaus	LACEN-AM	1538	1	Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública/Fundação de Vigilância em Saúde - Dra. Rosemary Costa Pinto - FVS-RCP/AM CNPJ: 07.141.411/0001-46 Diretor: Dr. Marco Aurelio Endereço: Rua Emílio Moreira, 528 – Praça 14 de janeiro - Centro CEP: 69.020-040 / Manaus – AM Celular: (92) 98128-3000 Telefone: (92) 3182.8750 /3182.8753 E-mail: lacen@fvs.am.gov.br;	Maria Auxiliadora Monteiro Novais	fvs.lacen.virolo
AP	Macapá	LACEN-AP	294	1	Rodovia Tancredo Neves n°1118 Bairro São Lázaro CEP: 68908530 CNPJ: 28.332.262/0001-72	Diuliana dos Santos Mendes	labvirologia.lacen diulianamende
BA	Vitória da Conquista	Laboratório Municipal de Referência Regional (LMRR) de Vitória da Conquista	3716	6	Avenida Macaúbas, 100. Bairro Kadija. CEP: 45065-540. CNPJ: 15.329.734/0001-96	Renata Neres Muniz Tentis	lacem.fsvc laboratorioca
	Teixeira de Freitas	LMRR de Teixeira de Freitas			RUA EUCLIDES DA CUNHA, 110, NOVA TEIXEIRA, CEP 45000 994 302 CNPJ 13650403/0001-28	Daniela Siquara Giacomin	lacen.teixeira.
	Guanambi	LMRR de Guanambi			Laboratório Municipal de Referencia Regional- LACEN/Guanambi Praça Osvaldo Cruz,100, Centro Guanambi-Bahia CEP 46430-000 Fundo Municipal de Saúde de Guanambi CNPJ: 11.926.843/0001-30	Vilson da Silva Vilasboas	direcao.lacen
	Luís Eduardo Magalhães	LMRR de Luís Eduardo Magalhães			Endereço: Praça Arnaldo Horácio Ferreira, n° 602 – Bairro: Mimoso do Oeste /Q: E L: 2 CEP: 47.850-000 / Luís Eduardo Magalhães – Ba. CNPJ: 04.214.419/0001-05	Héllen Freitas Fonseca	lacen.lem@
	Jequié	Laboratório Estadual de Referência Regional (LERR) de Jequié			Laboratório Estadual de Referência Regional (LERR) de Jequié ; R. Três, S/N - Urbis 1 , Jequiezinho, CEP 45208-489 CNPJ 11.020.634/0001-22	Patrício Allan de Nascimento Souza	patricioallan.souza
	Salvador	LACEN/BA			Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública - "Prof. Gonçalo Moniz" CNPJ: 13.937.131/0001-41 Diretora: Dra. Arabela Leal e Silva de Mello Endereço: Rua Waldemar Falcão, 123 - Horto Florestal CEP: 40295-010 / Salvador - BA Celular: (71) 98808.9298 - Privado Telefone: (71) 3116.1414/ 5063 E-mail: arabelaleal@gmail.com; lacen.diretoria@saude.ba.gov.br	Arabela Leal e Silva de Mello Felicidade Mota Pereira	arabelaleal lacen.diretoria@ felicidade.pereira lacen.clavep@

CE	Cariri	LACEN Cariri	2453	1	Rua Boa Vista, 444, São Miguel CEP: 63.010-464 CNPJ: 07.954.571/0032-00 Tel: (85) 3106-3332 e-mail: juazeiro@lacen.ce.gov.br	Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes	ricristhi.goncalve
	Tauá	LACEN Tauá		1	Endereço: Rua Abigail Cidrão, 30, Colibris CEP: 63.660-000 CNPJ: 07.954.571/0032-00 Tel: (85) 3106-3346 e-mail: taua@lacen.ce.gov.br	Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes	ricristhi.goncalve
	Fortaleza	LACEN Fortaleza		1	Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 74.031.865/0001-51 Diretora: Dr. Ítalo José Cavalcante Mesquita Endereço: Av. Barão de Studart, 2405 - Aldeota CEP: 60120-002 / Fortaleza - CE Celular: (85) 99981.8733 999 Telefones: (85) 3101.1472 (Diretora) / 1491 E-mail: direcaolacence@gmail.com	Karene Ferreira Cavalcante	karene.ferreira@
DF	Brasília	LACEN/DF	581	1	Instituição: Laboratório Central do Distrito Federal CNPJ: 00.394.700/0023-13 Diretora: Dra. Grasiela Araújo da Silva Endereço: SGAN Q. 601 - Lotes O e P - Asa Norte CEP: 70830-010 / Brasília – DF Celular: (61) 99978-3460 - PRIVADO Telefone: (61) 2017-1145 Ramais: 8300 e 8307 (Diretoria) E-mail: lacen.df@gmail.com; lacen.df@saude.df.gov.br	Fernanda Yamada	nvir.gbm.lacen@
ES	Vitória	LACEN/ES	1216	1	Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 06.893.466/0001-40 Diretor: Dr. Rodrigo Ribeiro Rodrigues Endereço: Avenida Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 – Bento Ferreira CEP: 29050-625 / Vitória - ES Celular: (27) 98137.2440 Telefone: (27) 3636.8409 E-mail: lacen@saude.es.gov.br; ro.ribeiro66@gmail.com	Michel Norbim ou Sheyla Paranhos	lacen.imunologia1
GO	-	Não necessitarão neste momento	1839			-	
MA	São Luís	LACEN/MA (São Luís)	2318	1	Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública "Instituto Oswaldo Cruz" CNPJ: 02.973.240/0004-40 Diretora: Dr. Lídio Gonçalves Lima Neto Endereço: Rua João Luiz, nº 3684, Diamante CEP: 65020-030 / São Luís – MA Celular: (98) 99970-9936 - Privado Celular: (98) 99115-2500 – Privado Celular: (98) 99187-2535 - Institucional Telefone: (98) 3232-3410 / 5373/ 2848/ 5584 E-mail: diretoria.lacen@emserh.ma.gov.br; adm.lacen@emserh.ma.gov.br	Lécia Maria Sousa Santos Cosme	rede.lacenm
	Imperatriz do Maranhão	LACEN/MA (Imperatriz)		1	LACEN/MA (Imperatriz), Rua Coriolano Milhomem, 171; Centro, CEP 65900-330, CNPJ 02.973.240/0004-40	Débora Nascimento	lacen.imperatriz@
MG	Belo Horizonte	Funed- Lacen	5431	1	Instituição: Instituto Octávio Magalhães / Fundação Ezequiel Dias CNPJ: 17.503.475/0001-01 Diretor: Dr. Glauco de Carvalho Pereira Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira CEP: 30510-010 / Belo Horizonte - MG Celular: (31) 98266-3427 Telefone: (31) 3314.4668 E-mail: iom.lacen@funed.mg.gov.br	Glauco de Carvalho Pereira Josiane Barbosa Piedade	iom.lacen@fu josiane.barbosa@
MS	Campo Grande	LACEN-MS	706	1	Avenida. Senador Filinto Muller, 1666. Vila Ipiranga. CEP: 79074-460. CNPJ: 02955271/0001-26	Marina Castilhos Souza Umaki Zardin	lacenbiomedica@

MT	**Cuiabá**	**LACEN-MT**	**1176**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 03.507.415/0002-25 Diretora: Dra. Elaine Cristina de Oliveira Endereço: Rua Santiago, Nº 70 - Jardim das Américas CEP: 78060-628/ Cuiabá - MT Celular: (65) 99925-6733 - PRIVADO Telefone: (65) 3623.6404/ 3624.6095 /9683/ 3622.0599 E-mail: dirlacen@ses.mt.gov.br**	Klaucia Rodrigues Vasconcelos	clslacen@s dirlacen@s
PA	**Belém**	**LACEN-PA**	**2400**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 05.054.929/0001-17 Diretor: Dr. Alberto Simões Jorge Junior Endereço: Av. Augusto Montenegro nº 524 - Bairro: Parque Guajará CEP: 66.823.010 / Belém - PA Celular: (91) 981164420 - PRIVADO Telefones: (91) 3202.4903 (Diretor)/ 4902 (Vice Direção)/ 4920 (Secretaria) E-mail: direcao.lacen@lacen.pa.gov.br; albertojorgejunior@hotmail.com;**	VALNETE DAS GRAÇAS DANTAS ANDRADE	val.holanda@
PB	**João Pessoa**	**LACEN-PB**	**360**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública- Drª Telma Lobo CNPJ: 08.778.268/0045-81 Diretor: Dr. Bergson Vasconcelos Endereço: Av. Camilo de Holanda, 214 - Centro CEP: 58.0013-360 / João Pessoa - PB Celular: (83) 98839-1194 - Institucional (83) 98862.2445 (Recepção) Telefone:(83) 3218.5926 - 3218.5922 / 5924 E-mail: lacenpb@ses.pb.gov.br; bergson.lacenpb@gmail.com**	Haline Barroso	haline.barros
PE	**Recife**	**LACEN-PE**	**137**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública "Dr. Milton Bezerra Sobral / FUSAN" CNPJ: 10.572.048/0013-61 Diretora: Dra. Keilla Maria Paz e Silva Endereço: Rua João Fernandes Vieira, s/nº - Bairro Soledade CEP: 50050-215 / Recife - PE Celular: (81) 98611-2595 - PRIVADO Telefone: (81) 3181.6417 / 6416 E-mail: lacen@saude.pe.gov.br;**	Diego Arruda Falcão	cvldv.lacenp
PI	**Teresina**	**LACEN-PI**	**1083**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública "Dr. Costa Alvarenga" CNPJ: 06.206.659/0001-85 Diretora: Dr. Fabrício Pires de Moura do Amaral Endereço: Rua 19 de Novembro, 1945 - Bairro Primavera CEP: 64002-540 - Teresina-PI Celular: (86) 998052225 Telefone Direto: (86) 3226-5130 / 3223.1911 / 3216.3642 Geral: (86) 3216.3657/ 3658/3223.1911 E-mail: diretoria@lacen.pi.gov.br;**	José Ribamar de Castro Junior	bioquimicoriba getec@lac
PR	**São José dos Pinhais**	**LACEN-PR**	**1620**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 08.597.121/0001-74 Diretora: Dra. Célia Fagundes da Cruz Endereço: Rua Sebastiana Santana Fraga, Nº 1.001 - Guatupê - São José dos Pinhais CEP: 83060-500 / Curitiba - PR Celular: (41) 98416-0107 - PRIVADO Telefone:(41) 3299.3216 / 3200 E-mail: diretorialacen@sesa.pr.gov.br;**	Daeska Koch	daeska.koch@
	Rio de Janeiro	**Laboratório de CD4/CD8 do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ**			**Laboratório de CD4/CD8 do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, 255 4º andar - CEPEDIP sala 4D03 Cidade Universitária - Rio de Janeiro CEP: 21941-913 CNPJ: 33.663.683/0053-47 Tel: 3938-2955 e 3938-2959**	Maria de Fátima Melo	maria.melo.31

RJ	**Campos dos Goytacazes**	**Laboratório de Carga Viral do Hospital Regional de Guarus - HGG (Campos dos Goytacazes)**	**4786**	**3**	**Avenida Senador José Carlos Pereira Pinto n°400. A/C Laboratório Regional / Setor Carga Viral Parque Barão do Rio Branco Campos dos Goytacazes - Rio de Janeiro CEP:28080-790 CNPJ: 31.506.306/0001-48**	Rita de Cássia Mothe Escocard	escocard@l
	Rio de Janeiro	**Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN/RJ)**			**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública "Noel Nutels" CNPJ: 42.498.717/0011-27 Diretora: Dra. Andréia Cony Cavalcante Endereço: Rua do Resende, 118 - Centro CEP: 20231-092 / Rio de Janeiro - RJ Celular: (21) 99942-4320 Telefone: (21) 2332.8608 / 2332.8596-8597 (Diretor) (21) 2332.8608 – Ramal: 2001 /2002 E-mail: dg@lacen.fs.rj.gov.br; sec.dg@lacen.fs.rj.gov.br; sec.dte@lacen.fs.rj.gov.br**	Andrea Cony	dg@lacen.
RN	**Natal**	**LACEN/RN**	**1020**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 08.241.754/0001-45 Diretora: Dra. Magaly Cristina Bezerra Câmara Endereço: Rua Cônego Monte, 410 - Quintas CEP: 59037-170 / Natal - RN Celular: (84)99989.0972 - PRIVADO Telefone:(84) 3232.6195/6194/6196 - Setor de gestão de pessoas/ (84) 3232-6203 E-mail: lacendirecao@gmail.com**	Magaly Cristina Bezerra Câmara	lacendirecao
RO	**Porto Velho**	**LACEN/RO**	**571**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 04.287.520/0004-20 Diretora: Dra. Ciciléia Correia da Silva Endereço: Rua Anita Garibaldi nº 4.130 - Bairro Costa e Silva CEP: 76803-620 / Porto Velho – RO Celular: (69) 98482.1479 - (69) 98112-4959 Telefone: (69) 3216.5302 - Direção: 3216.5300 E-mail: lacen_ro@hotmail.com**	CICILÉIA CORREIA DA SILVA	lacen_ro@h
RR	**Boa Vista**	**LACEN/RR**	**755**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 84.012.012/0001-26 Diretor: Dra. Cátia Alexandra Ribeiro Meneses Endereço: Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, 3510 - Aeroporto CEP: 69310-005 / Boa Vista - RR Celular: (95) 98406-3191 ou 95 98406-4006 - INSTITUCIONAIS Telefone: (95) 3623-2455 E-mail: lacen.cgvs@saude.rr.gov.br; lacen_rr@yahoo.com.br**	Cleudon de Queiroz Aurenice Rocha	hiv.lacen@sa lacen.cgvs@s
RS	**Porto Alegre**	**LACEN/RS**	**2869**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 87.182.846/0001-78 Diretora: Dra. Loeci Natalina Timm Endereço: Av. Ipiranga 5.400 - Bairro Jardim Botânico CEP: 90610 - 000 / Porto Alegre - RS Celular: (51) 99804 8722 PRIVADO Telefone: (51) 3288.4027 GAB. 3288.4027 /4099/4016 E-mail: lacen@saude.rs.gov.br; loeci-timm@saude.rs.gov.br**	Loeci Natalina Timm	lacen@saud

SC	**Florianópolis**	**LACEN/SC**	**205**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 82.951.245/0007-54 Diretora: Dra. Márcio Pacheco de Andrade Endereço: Rua Felipe Schmidt, 788 centro CEP: 88010-002 / Florianópolis - SC Celular: (49) 99902-0911 PRIVADO Telefone: (48) 3664-7800 Direção: (48) 3664-7765/7766 E-mail: lacen@saude.sc.gov.br; andrademp@saude.sc.gov.br**	Darcita Buerger Rovaris	gebio@sau
SE	**Aracaju**	**LACEN/SE**	**180**	**1**	**Instituição: Fundação de Saúde Parreiras Horta e de Atividades de Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 13.128.798/0016-80 Superintendente / Diretor: Dr. Cliomar Alves dos Santos Endereço: Rua Campo do Brito, 551 - Bairro São José CEP: 49020-380 / Aracaju - SE Celular: (79) 991425986 Telefone: (79) 3234-6004 / 6005 / 3225 - 8016 E- mail: cliomar.santos@fsph.se.gov.br**	Cliomar Alves dos Santos	cliomar.santos(
SP	**São Paulo**	**Laboratório Sudeste (São Paulo)**	**12000**	**1**	**R Padre Marchetti, 557 ,Ipiranga, CEP 04266-000 ; CNPJ 46.392.130/0003-80**	Aline Laís Nicolodelli	anicolodelli@pre
	São Paulo	**Laboratório Lapa (São Paulo)**		**1**	**R Jaraguá, 858. 4º andar , Bom Retiro , CEP 01129-000 , CNPJ 46.392.148/0022-44**	Aline Laís Nicolodelli	anicolodelli@pre
	São Paulo	**Laboratório Freguesia do Ó (São Paulo)**		**1**	**Av. Itaberaba, 1377 Freguesia do Ó CEP 02734-000 CNPJ 46.392.130/0003-80**	Aline Laís Nicolodelli	anicolodelli@pre
	São Paulo	**Laboratório São Miguel (São Paulo)**		**1**	**Av. Maria Santana, 1069 , Jd Casa Pintada CEP 08040-600 CNPJ 46.392.130/0003-80**	Aline Laís Nicolodelli	anicolodelli@pre
	São Paulo	**Laboratório Santo Amaro (São Paulo)**		**1**	**R Paula Cruz, 69 Jd Dom Bosco ; CEP 04757-120 CNPJ 46.392.130/0003-80**	Aline Laís Nicolodelli	anicolodelli@pre
	São Paulo	**Centro de Referência e Treinamento DST/Aids (São Paulo)**		**1**	**Instituição - Centro de Referência e Treinamento em IST-AIDS-SP Rua Santa Cruz, 81 - Vila Mariana/SP Cep: 04121-000.**	Fernanda Ferreira da Silva	fernandafs@crt
	São Paulo	**Instituto de Infectologia Emílio Ribas (São Paulo)**		**1**	**Instituto de Infectologia Emílio Ribas (São Paulo) - Av. Dr. Arnaldo, 165 - 4º andar - Laboratório Clínico;Pacaembu CEP 01246-900 CNPJ: 46374500000860**	Francisco Erisnaldo Nunes	francisco.nunes@e
	São Paulo	**Escola Paulista de Medicina - Laboratório de Retrovirologia e Imunologia (São Paulo)**		**1**	**Escola Paulista de Medicina - Laboratório de Retrovirologia e Imunologia (São Paulo) Rua Pedro de Toledo, nº 669 - 6º andar fundos. Vila Clementino, São Paulo - SP - CEP 04.039-032**	Ricardo Sobhie Diaz	rsdiaz@u
	Guarulhos	**Laboratório Municipal de Saúde Pública "Dr. Jeferson Ignacio de Araújo" (Guarulhos)**		**1**	**Laboratório Municipal de Saúde Pública "Dr. Jeferson Ignacio de Araújo" (Guarulhos) Rua íris, 300 Gopoúva; CEP 07051080 CNPJ 46319000/0001-50**	Anderson Luís da Costa	lspsaude@guar lspguarulhos
	Santos	**Instituto Adolfo Lutz - Santos (Santos)**		**1**	**Instituto Adolfo Lutz de Santos - Rua Silva Jardim nº 90 Bairro :Vila Nova Cidade : Santos CEP : 11015-020 CNPJ:46.374.500/0045-05**	Ivy De Jesus Alves	ivy.alves@i
	São José do Rio Preto	**Instituto Adolfo Lutz - São José do Rio Preto (São José do Rio Preto)**		**1**	**Instituto Adolfo Lutz - São José do Rio Preto (São José do Rio Preto), Rua Alberto Sufredini Bertoni, 2325; Maceno CEP 15060.020 ; CNPJ 46.374.500/0001-94**	Marcia Maria Da Costa Nunes Soares	marcia.soares
	Botucatu	**Hospital das Clínicas - LBA - UNESP (Botucatu)**		**1**	**Avenida Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/nº ,Distrito de Rubião Junior , CEP 18618-687 CNPJ:12.474.705/0001-20**	Maércio José de Oliveira Alho	maercio.jos
	Araraquara	**Laboratório de Imunologia Clínica e Biologia Molecular da FCF-UNESP/Araraquara**		**1**	**Rua Expedicionário do Brasil, 1621, Centro, Araraquara/SP, 14801360 CNPJ/CNES: CNPJ 48.031.918/0025-00.....CNES 2092409**	Thiago Aparecido da Silva	thiago-aparecid

TO	**Palmas**	**LACEN/TO**	**257**	**1**	**Instituição: Laboratório Central de Saúde Pública CNPJ: 25.053.117/0001-64 Diretora: Dra. Andreia Maria Santos Endereço: 601 SUL Av. LO 15 conj. 02 Lote 01 Plano Diretor Sul CEP: 77016-336 /Palmas - TO Celular:(63) 9 8120.4444 Telefones: Direção: (63) 3218.3288 / 3239 /3227 /6362 E-mail: lacento.diretoria@gmail.com; lacen@saude.to.gov.br Demais contatos junto às áreas técnicas e os atuais responsáveis, seguem no link: https://saude.to.gov.br/lacen/diretoria-do-lacen/**	Suenne Ramos De Souza Lemos	lacento.gtecni

APÊNDICE B.

COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Pelo presente documento, o Laboratório _____ _____ *(nome completo da instituição)*, localizado no endereço _____ *(endereço completo da instituição),* CEP:_____, telefone(s): (___)_____, sob CNPJ nº.:_____, neste ato representado por, _____ *(nome do diretor da instituição /cargo)*, CPF Nº:_____, Identidade Nº: _____ _____, Órgão emissor: _____, Matrícula Nº: _____ _____, e responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes para diagnóstico clínico anti HTLV 1 e HTLV 2, Westerm Blot, representado por, _____ _____ *(nome completo/cargo)*, CPF nº: _____, RG nº: _____, Órgão Emissor: _____, Matrícula nº: _____, declara que a empresa _____ *(nome da empresa)* instalou, em _____/_____/20XX, os equipamentos necessários para a realização dos testes comerciais para diagnóstico laboratorial de HTLV 1 e 2, pela metodologia WESTERN BLOT, objeto do Contrato nº _____/20XX, conforme lista de equipamentos instalados, e descrito no Projeto Básico.

O b s . : *(Caso ocorra alguma divergência na entrega dos equipamentos)*

_____

_____ _____, ___ de _____ de 20XX.

_____

Nome/Assinatura do(a) Responsável pelo Laboratórios/Serviços de Saúde

_____

Nome/Assinatura do(a) Diretor da Instituição

_____

Nome/Assinatura do(a) Responsável pela Empresa

APÊNDICE C.

C O M P R O V A N T E D E T R E I N A M E N T O O P E R A C I O N A L

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição _____ _____ (nome completo da instituição), localizada à _____ (endereço completo da instituição), CNES Nº: _____, CNPJ Nº: _____, neste ato representada por _____ _____, (nome do diretor da instituição/cargo), CPF Nº:_____, Identidade Nº: _____, Matrícula Nº: _____, e responsável pelo Laboratório da Rede Nacional para Diagnóstico do HTLV, representado por _____ (nome completo/cargo), CPF Nº:_____, Identidade Nº: _____, Órgão emissor: _____ Matrícula Nº: _____, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada recebeu o TREINAMENTO OPERACIONAL NA EXECUÇÃO DO TESTE CONFIRMATÓRIO DA INFECÇÃO PELO HTLV, disponibilizado no Contrato n° _____/20__, celebrado entre o Ministério da Saúde e a Empresa _____ (nome completo da empresa).

Nomes e as matrículas dos profissionais que receberam o treinamento operacional:

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

_____, ____ de _____ de 20__.

_____

Nome/Assinatura do Responsável pelo Laboratório

_____

Nome/Assinatura do Diretor da Instituição

_____

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa

APÊNDICE D.

T E R M O D E C O M P R O M I S S O

Pelo presente TERMO DE COMPROMISSO a Instituição _____ _____ (nome completo da instituição), localizado à _____ (endereço completo da instituição), CNES Nº: _____, CNPJ Nº: _____ _____, neste ato é representada por _____ (nome completo do diretor da instituição/cargo), profissão: _____, CPF N°: _____, Identidade Nº _____, Órgão expedidor_____, e o responsável pelo Laboratório da Rede Nacional para Diagnóstico do HTLV, representado por _____ (nome completo do responsável pela Instituição) profissão:_____, CPF n°: _____, Identidade n° _____, Órgão expedidor_____, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada integra a Rede Nacional de Diagnóstico do HTLV.

a) As partes mencionadas neste documento são: Ministério da Saúde (contratante), empresa fornecedora dos insumos e do comodato pelo conjunto de equipamentos (contratada) e o laboratório (corresponsável).

b) Seguem os termos deste documento:

I - Para que os testes de diagnóstico da infecção pelo HTLV possam ser implementados na Instituição, dentro dos padrões de qualidade exigidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) e pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP), incluindo a Rede Nacional de Diagnóstico do HTLV, faz-se necessário:

a) Cumprir as legislações nacionais para implantação e/ou funcionamento de um laboratório;

b) Viabilizar área física adequada para a realização dos testes;

c) Garantir que a instituição possua equipe técnica para a realização dos testes e liberação dos laudos;

d) Atender aos pacientes elegíveis para o teste e encaminhados pelos profissionais da assistência;

e) Promover a execução dos exames com qualidade, cumprindo ações de biossegurança e assegurando resultados confiáveis;

f) Cumprir o prazo de liberação dos exames recomendados pela Instituição;

g) Assegurar que todos os resultados dos exames sejam liberados no GAL;

h) Ter conhecimento sobre as diretrizes de diagnóstico do HTLV, bem como aplicá-las;

i) Responsabilizar-se pela reposição dos kits devido ao armazenamento inadequado e não cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pela empresa (Manual técnico de procedimento da empresa);

j) Gerenciar adequadamente o estoque dos insumos recebidos, de forma a evitar perdas por validade.

k) Auxiliar para a prestação de contas quando do recebimento e utilização dos testes enviados pela CGLAB/SVSA/MS, a partir do fornecimento desses kits laboratoriais enviados pela CGLAB e sua equipe técnica/clínica;

l) Notificar intercorrências observadas com os testes para a empresa fornecedora por meio do Serviço de Atendimento ao Cliente;

m) Participar sistematicamente de Avaliação Externa da Qualidade.

Sobre o conjunto dos equipamentos de comodato.

II - Seguem os termos deste documento:

a) O presente conjunto de comodato dos equipamentos não representa ônus ao erário da Administração Pública quanto ao fornecimento, instalação e manutenção.

b) Para que os testes com metodologia WB para diagnóstico de HTLV possam ser implantados e/ou implementados, na Instituição que representa, faz-se necessário:

c) Viabilizar área física adequada para as instalações do equipamento necessário para execução dos procedimentos técnicos de biologia molecular, inerentes à metodologia utilizada;

d) Garantir que a instituição possua equipe técnica para à realização dos testes;

e) Atender ao fluxo de amostra e critérios de execução do teste;

f) Responsabilizar-se pela guarda e vigilância do equipamento enquanto estiver sob o uso deste Laboratório. Afasta sua responsabilidade nas hipóteses de caso fortuito ou força maior;

g) Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos por deslocamento sem autorização do Ministério da Saúde e da empresa que realizou o comodato do equipamento;

h) Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos como quebra por mau uso, bem

como for furtos;

i) Responsabilizar-se pela reposição dos kits devido ao armazenamento inadequado de reagentes e não cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pela empresa (Manual técnico de procedimento da empresa);

j) Utilizar o Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) para a solicitação de kits e o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) para a inclusão das informações referentes à utilização dos testes enviados pela CGLAB/SVSA do Ministério da Saúde;

k) Respeitar a cláusula inclusa em todos os contratos firmados pelo Ministério da Saúde referente às obrigações do contratante, relacionadas com os bens que ora lhes são entregues, e, ademais:

l) Manter os equipamentos em perfeitas condições de conservação;

m) Responsabilizar-se por funcionários e/ou terceiros que utilizam o equipamento;

n) Não celebrar convênio de qualquer espécie sem prévia autorização escrita da empresa fornecedora para ressalvar a obrigação de conservação decorrente do uso dos equipamentos;

o) Prover os serviços de guarda e vigilância do equipamento cedido;

p) Responsabilizar-se solidariamente ao responsável pelo comodato do equipamento (Ministério da Saúde) como corresponsável (laboratório), a partir do recebimento dos equipamentos.

1. Por todo o exposto nos termos acima, declaram ciência de que o não cumprimento de tais compromissos, a qualquer tempo, implicará no desligamento desta instituição da Rede Nacional de Diagnóstico do HTLV, e, consequentemente, ocorrerá a retirada dos materiais relacionados ao desenvolvimento dos testes acima mencionados.

2. O Diretor DATHI, representando o Ministério da Saúde, se comprometerá a fornecer os testes/reagentes necessários à realização dos exames.

_____, ____ de _____ de 20___.

_____

Nome/Assinatura do Responsável pelo Laboratórios

_____

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa

_____

Nome do Diretor do DATHI/SVSA/MS

Documento assinado eletronicamente por **Karen Machado Gomes**, **Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 22/01/2026, às 13:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 22/01/2026, às 19:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0053008433** e o código CRC **8E891615**.

Referência: Processo nº 25000.075508/2025-59 SEI nº 0053008433

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

PREGÃO Nº

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

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

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO
PRAZO DE VALIDADE:
TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:
Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;
Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

A. Peso bruto da embalagem secundária;

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

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

PROPOSTA
DATA:
ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

N.º ...../2026

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, XXXXXXXXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXX, de XX/XX/XXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XX, de XX/XX/2026, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº ...../2026, publicada no ..... de ...../...../2026, processo administrativo n.º ....., RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de ..... , especificado(s) no(s) item(ns)..... do ..... Termo de Referência, anexo ..... do edital de Licitação nº ...../2026 que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

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

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

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

3.2. Não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

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

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

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

5.1.3. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

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

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

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

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

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

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

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

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

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

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

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

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

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

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

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

5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital

de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

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

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

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

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências

incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

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

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

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

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

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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

comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.4.1. Por razão de interesse público;

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

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

10. DAS PENALIDADES

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

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

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às

contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

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

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

Local e data

Assinaturas

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

APÊNDICE I DA ARP

QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

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

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

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

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

APÊNDICE II DA ARP

QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

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

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:

ANEXO IV

MINUTA DE CONTRATO

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União n.º XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXX, 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. .../2026, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

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

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;

1.3.3. A Proposta do contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

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

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

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

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__ (DD/MM/AAAA). (*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;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 45 (quarenta e cinco) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

9.1.7.1. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.1.7.2. Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.1.7.3. Certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

9.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.1.9. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.1.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

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

9.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

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

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

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

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

9.1.17. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, bem como de seguro;

9.1.18. 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;

9.1.19. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

9.1.19.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do 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 sobre preço na execução do contrato

10. CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

11.1. 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.

11.2. 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:

11.3. O contratado apresentará, 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, 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.

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

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

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

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

13.3. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

13.5. 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.

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

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

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

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

13.7.3. Das indenizações e multas.

13.8. 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.

13.9. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

13.9.2. 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.

13.10. 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.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. 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:

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS

15.1. 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.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – ALTERAÇÕES

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

16.2. 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.

16.3. 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.

16.4. 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).

16.5. 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.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. 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.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

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

_____

Representante legal do CONTRATANTE

_____

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1 - _____

2 - _____

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO V
MINUTA DE COMODATO

TERMO DE COMODATO 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 XXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União n.º XXXXXXXXX, doravante denominada COMODATÁRIA, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXX, doravante denominado COMODANTE, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da Lei nº 14.133/2021, na Lei n° 10.406/2002 (Código Civil) e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Comodato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2026, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é o empréstimo de 50 (cinquenta) unidades do equipamento, para viabilizar o uso do item 1 do Termo de Contrato XXX/2026, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. O presente termo se vincula ao Termo de Referência e a seus anexos, independente de transcrição.

1.3. O cronograma de entrega:

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

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – OBRIGAÇÃO DO COMODATÁRIO

3.1. Abster-se de efetuar qualquer tipo de reparo ou manutenção no EQUIPAMENTO, que ficarão a cargo da COMODANTE.

3.2. Não poderá o COMODATÁRIO fazer alteração ou conserto no EQUIPAMENTO sem a assistência técnica da COMODANTE, que deverá ser comunicada imediatamente para verificar tal possibilidade.

3.3. Cuidar para que o EQUIPAMENTO seja utilizado de acordo com as orientações prestadas durante o treinamento e constantes do manual de operações, devendo ser usado pelo COMODATÁRIO somente com o propósito estipulado no Termo de Referência e no instrumento de comodato.

3.4. Exigir da COMODANTE que apresente apólice de seguro atestando a cobertura do EQUIPAMENTO disponibilizado, durante o prazo de vigência do comodato, contra os riscos de incêndio e suas consequências.

3.5. No momento da devolução, o EQUIPAMENTO deverá apresentar-se nas mesmas condições em que o comodatário o recebeu, considerando o desgaste natural decorrente do uso regular e previsto.

4. CLÁUSULA QUARTA – OBRIGAÇÃO DO COMODANTE

4.1. A empresa COMODANTE se compromete a fornecer, a título de comodato, 50 (cinquenta) unidades do equipamento, conforme a metodologia contratada e todos os acessórios necessários para execução dos testes, bem como garantir que esses equipamentos tenham **até 6 (seis) anos entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação**, sem existir qualquer contraprestação por parte do Ministério da Saúde.

4.2. O EQUIPAMENTO será entregue ao COMODATÁRIO em perfeito estado de conservação e funcionamento.

4.3. O COMODANTE fornecerá ao COMODATÁRIO todos os itens e peças de reposição necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos disponibilizados.

4.4. O EQUIPAMENTO será cedido gratuitamente ao COMODATÁRIO para fins de utilização do produto fornecido pelo COMODANTE, conforme Termo de Referência.

4.5. Responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento do EQUIPAMENTO, que inclui, sem qualquer ônus para a COMODATÁRIA, sua instalação, treinamento inicial e regular dos usuários, execução das manutenções corretivas, preventivas, bem como calibração e assessoria científica conforme manual do fabricante com emissão de certificados.

4.6. Responsabilizar-se por acidentes, sinistros ou danos que possam acontecer com seu EQUIPAMENTO, pois a COMODATÁRIA não oferece seguro para tal cobertura.

4.7. A COMODANTE se responsabilizará pela entrega dos equipamentos diretamente à rede de laboratórios e serviços de saúde, conforme APÊNDICE A do Termo de Referência.

4.8. Todas as condições de entrega, instalação, treinamento, resultados, assistência técnica e manutenção, preventiva e corretiva, calibração, assessoria científica serão de responsabilidade da COMODANTE e estão definidas no Termo de Referência.

4.9. Os equipamentos ficarão à disposição nos Laboratórios da Rede Nacional para Diagnóstico da Infecção pelo HTLV até a utilização total dos testes adquiridos no Contrato XXX/2026, mantendo-se as obrigações da COMODANTE.

4.10. Os equipamentos deverão ser recolhidos pela empresa CONTRATADA, em até 90 (noventa) dias, após o término do contrato, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde, mediante o cronograma a ser enviado pela CGLAB/SVSA/MS, sem custos à União.

4.11. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE INSTALAÇÃO, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada.

4.12. Os TERMOS DE COMPROMISSO, deverão ser encaminhados à CGLAB/SVSA/MS, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, após a data da instalação, para serem anexados ao processo de execução do contrato. Podem ser enviados digitalizados para o e-mail cglab.insumos@saude.gov.br.

5. CLÁUSULA QUINTA – SANÇÃO E RESCISÃO

5.1. As hipóteses de sanção e rescisão são aquelas previstas no Termo de Referência e no Contrato XXX/2026.

6. CLÁUSULA SEXTA - DISPOSIÇÕES GERAIS

6.1. A COMODANTE deverá disponibilizar aos laboratórios um e-mail e também sua linha telefônica (0800) de acesso para os profissionais do SUS para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento em dias e horários comerciais. 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.

6.2. A empresa COMODANTE deverá garantir o atendimento às demandas das chamadas técnicas em no máximo 48 (quarenta e oito) horas e se houver necessidade de manutenção/substituição do equipamento deverá ser feita em até 72 (setenta e duas) horas para qualquer localidade do país, sem onerar o Ministério da Saúde e sem prejuízo à rotina ou paralisação do serviço;

6.2.1. Se houver necessidade de substituição de insumo(s) decorrentes de problemas com reagentes/testes, mediante comprovação de relatório técnico-operacional, deverá ser feita em até 7 (sete) dias úteis para qualquer localidade do país, sem onerar o Ministério da Saúde e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço.

6.3. Qualquer alteração do produto fornecido deverá ser comunicada ao DATHI/SVSA/MS com no mínimo 45 dias de antecedência da próxima entrega programada. O comunicado à CGLAB/SVSA/MS deverá estar acompanhado de parecer da ANVISA aprovando que a alteração do produto mantém o desempenho e/ou características técnicas do produto previamente licitado. Caso haja dispensa deste parecer na alteração proposta, deverá ser apresentada ao DATHI a devida petição ou contato formal junto à ANVISA que confirme a informação de dispensa de petição pela agência regulatória.

6.4. Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento nesse período, a COMODANTE ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que a SVSA/MS e/ou Coordenação do Estado/Município determinarem;

6.5. Não se considerará prorrogada o comodato se, findo o prazo, a COMODATÁRIA continuar na posse da coisa alugada.

6.6. Os custos para restituição do bem correrão às custas da COMODANTE, quem responderá exclusivamente por eventuais danos que a coisa venha sofrer após o fim do prazo avençado, ainda que decorrentes de caso fortuito.

6.7. Se a coisa for alienada durante o comodato, a COMODANTE garantirá que o adquirente respeitará o contrato.

6.8. Todas as disposições não previstas neste Termo de Comodato serão regidas pelo Termo de Referência e Minuta de Edital, que é parte integrante deste instrumento.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – FORO

7.1. 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 Comodato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21

_____

Representante legal do COMODATÁRIA

_____

Representante legal do COMODANTE

TESTEMUNHAS:

1 - _____

2 - _____