MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90124/2026

CONTRATAÇÃO 250005-449/2026

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo n° 25000.215706/2025-61

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: 23/11/2026
Horário: 10:00 Horas (Horário de Brasília)
Local: Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-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 e distribuição de Reagente para Diagnóstico Clínico 6 – Teste Rápido de Gravidez conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:	356905	Unid.	3.048.500

	QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE			
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO: TESTE **(COTA RESERVADA PARA ME/EPP EM 25%)**	356905	Unid.	762.125

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** se enquadra na margem de preferência

2. DA COTA RESERVADA PARA ME/EPP

2.1. Conforme disposto no inciso III do artigo 48 da Lei Complementar nº 123/2006 (atualizada pela LC n. 147/2014), fica reservada uma cota no percentual de aproximadamente 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo do item 1 do Termo de Referência, assegurada preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte, que se enquadrem no disposto no artigo 34 da Lei nº 11.488/2007.

2.1.1. Para a cota reservada (Item 1 do Termo de Referência), conforme tabela abaixo, e disposto no Termo de Referência, anexo ao Edital, apenas poderão participar microempresas e empresas de pequeno porte, em cumprimento ao art. 48, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006 (atualizada pela LC n 147/2014), desde que se enquadrem nas disposições estabelecidas nesta Seção.

ITEM	DESCRIÇÃO	% COTA
2	**REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO: TESTE**	**Cota reservada para ME/EPP em 25%**

2.2. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

2.3. Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto n. 8.538, de 2015.

3. DO REGISTRO DE PREÇOS

3.1. 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.

4. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

4.1. 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).

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

4.2. 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.

4.3. 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.

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

4.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

4.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

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

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

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

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

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

4.6.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

4.6.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

4.6.10. Sociedade cooperativa;

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

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

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

4.7. 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.

4.8. O impedimento de que trata o item 4.6.4 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.

4.9. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 4.6.2 e 4.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

4.11. O disposto nos itens 4.6.2 e 4.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

4.12. 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.

4.13. A vedação de que trata o item 4.7 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.

5. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

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

5.2. 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.

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

6. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

6.2. 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.

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

6.3.1. 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;

6.3.2. 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);

6.3.3. 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;

6.3.4. 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.

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

preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

6.5. O fornecedor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3° da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

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

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

6.6. Não poderá se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, a pessoa jurídica:

6.6.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

6.6.2 que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;

6.6.3 de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

6.6.4 cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada pela Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

6.6.5 cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

6.6.6 constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;

6.6.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;

6.6.8 que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;

6.6.9 resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;

6.6.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.

6.6.11 cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.

6.7. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema que desenvolve programa de integridade, nos termos do Decreto nº 12.304, de 2024, e da Portaria Normativa SE/CGU nº 226, de 9 de setembro de 2025, para fazer jus ao benefício do critério de desempate previsto no art. 60, caput, inciso IV, da lei n. 14.133, de 2021.

6.8. A falsidade da declaração de que trata os itens 6.3 ou 6.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

6.10. 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.

6.11. 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.

6.12. 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:

6.12.1. 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

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

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

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

6.14. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 6.12 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.

6.15. 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.

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

7. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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

7.1.3. Marca;

7.1.4. Fabricante;

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

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

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

7.3. 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.

7.4. 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.

7.5. 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.

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

7.7. 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.

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

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

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

7.9. 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.

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

8.1. 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.

8.2. 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.

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

8.4. 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.

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

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

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

8.8. 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% para o item**.

8.9. 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.

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

8.11. 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.

8.11.1. 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.

8.11.2. 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.

8.11.3. 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.

8.11.4. 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.

8.11.5. 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.

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

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

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

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

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

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

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

8.17.1 Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos

arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto n.º 8538, de 2015).

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

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

8.17.4 A licitante mais bem classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

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

8.17.6 No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

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

8.18. 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.

8.18.1. 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:

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

8.18.1.2. 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;

8.18.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, nos termos do Decreto nº 11.430, de 2023, e da Instrução Normativa SEGES/MGI nº 382, de 17 de setembro de 2025;

8.18.1.4. Declaração do licitante de que desenvolve programa de integridade, conforme Decreto n° 12.304, de 2024, e Portaria Normativa SE/CGU n° 226, de 9 de setembro de 2025.

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

8.18.2.1. 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;

8.18.2.2. Empresas brasileiras;

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

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

8.19. 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.

8.20. 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.

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

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

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

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

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

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

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

9. DA FASE DE JULGAMENTO

9.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 4.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

9.1.1 SICAF;

9.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,

9.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

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

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

9.2.1 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.

9.3. 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.

9.4. 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)

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

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

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

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

9.5.1. 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.

9.6. 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.

9.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

9.7.1. Contiver vícios insanáveis;

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

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

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

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

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

9.8. 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.

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

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

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

9.9. 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.

9.10. 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.

9.11. 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;

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

9.11.2. 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.

9.12. 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.

10. DA FASE DE HABILITAÇÃO

10.1. 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.

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

10.2. 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.

10.3. 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.

10.4. 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;

10.4.1. 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;

10.5. 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.

10.6. 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 (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

10.7. 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.

10.8. 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.

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

10.9.1. 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).

10.10. 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).

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

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

10.11.1. 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.

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

10.12.1. 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.

10.12.1. 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.

10.13. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):

10.13.1. Complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

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

10.14. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 10.11.1, 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:

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

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

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

10.14.4. 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.

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

10.16. 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 10.11.1.

10.17. 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.

10.18. 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).

11. DO TERMO DE CONTRATO

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

11.2. 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.

11.3. 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.

11.4. O Aceite da Nota de Empenho, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

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

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

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

11.5. Os prazos dos itens 11.2 e 11.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

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

11.7. 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.

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

12. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

12.1. 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.

12.2. 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:

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

12.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

12.4. 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.

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

12.6. 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.

12.7. 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.

12.8. 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.

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

13. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

13.1.1. 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;

13.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

13.1.3. 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.

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

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

13.2.2. 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.

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

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

13.3.2. 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.

13.4. 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:

13.4.1. 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

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

14. DOS RECURSOS

14.1. 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.

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

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

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

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

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

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

14.5. 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.

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

14.7. 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.

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

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

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

15. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

15.1.1. 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;

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

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

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

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

15.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

15.1.5. Fraudar a licitação

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

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

15.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

15.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

15.2. 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:

15.2.1. Advertência;

15.2.2. Multa;

15.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

15.2.4. 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.

15.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

15.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

15.3.2. As peculiaridades do caso concreto

15.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

15.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

15.4. 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.

15.4.1. Para as infrações previstas nos itens 15.1.1; 15.1.2 e 15.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

15.4.2. Para as infrações previstas nos itens 15.1.4; 15.1.5; 15.1.6; 15.1.7 e 15.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

15.5. 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.

15.6. 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.

15.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 15.1.1; 15.1.2 e 15.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

15.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 15.1.4; 15.1.5; 15.1.6; 15.1.7 e 15.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 15.1.1; 15.1.2, 15.1.3 e 15.1.4 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.

15.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 15.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

15.10. 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.

15.11. 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.

15.12. 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.

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

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

15.15. 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.

> 15.15.1. 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.

16. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

16.1. 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.

16.2. 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.

16.3. 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.

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

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

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

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

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

Apêndice I do TR - Estudo Técnico Preliminar

Apêndice II do TR - Endereços almoxarifado

Apêndice III do TR - Pauta de Distribuição

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

Apêndice III da ARP – Planilha da ARP

Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília, 06 de novembro de 2026.

GENIVANO PINTO DE ARAÚJO

Diretor do Departamento Logístico em Saúde

(Edital autorizado pela autoridade competente, conforme Despacho (SEI nº 0058732528)

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Termo de Referência 100/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
100/2026	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	MARIANA SEABRA SOUZA PEREIRA	06/10/2026 14:22 (v 0.14)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25000.215706/2025-61

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

(Processo Administrativo n° 25000.215706/2025-61)

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição e distribuição de Reagente para Diagnóstico Clínico 6 – Teste Rápido de Gravidez, por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), nos termos da tabela abaixo, conforme as condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE	356905	Unid.	3.048.500	SIGILOSO	SIGILOSO
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE **– Cota reservada para ME/EPP em 25%**	356905	Unid.	762.125	SIGILOSO	SIGILOSO

1.1.1. Estimativas de consumo individualizadas, do Órgão Gerenciador e órgão(s) e entidade(s) participante(s):

Órgão Gerenciador:					
		UNIDADE DE	REQUISIÇÃO	REQUISIÇÃO	Quantidade

item	DESCRIÇÃO/ ESPECIF.	MEDIDA	MÍNIMA	Máxima	total
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO: TESTE	Unid	914.575	2.438.800	3.048.500
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO: TESTE – Cota reservada para ME/EPP em 25%	Unid.	228.650	609.700	762.125

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

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

1.4.1. O fornecimento dos bens enquadra-se como continuado, uma vez que se trata de insumo essencial às ações de saúde sexual e reprodutiva. A vigência plurianual mostra-se mais vantajosa por garantir o abastecimento ininterrupto, mitigar riscos de desabastecimento e proporcionar maior economicidade à Administração Pública.

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

1.6. Não será permitida cotação parcial.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 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, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A empresa contratada deverá fornecer o reagente para diagnóstico clínico 6 – tipo de análise: qualitativo de Beta HCG, método: Imunocromatografia, apresentação: Teste, conforme especificações técnicas mínimas e quantidades, que encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto no Termo de Referência, devem ser atendidos os requisitos a seguir, que se baseiam no disposto na Constituição Federal brasileira, no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, bem como no Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde:

> Constituição Federal:
>
> Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:
>
> (...)
>
> VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;
>
> Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

4.2. No que se refere ao disposto no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, deve-se:

4.2.1. Respeitar as normas e os princípios ambientais, minimizando ou mitigando os efeitos dos danos ao meio ambiente, utilizando tecnologias e materiais ecologicamente corretos, atendendo aos critérios de sustentabilidade, como, por exemplo: adoção de medidas para evitar o desperdício de água tratada; realização de separação dos resíduos recicláveis descartados.

4.2.2. Respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, tais como as normas sobre resíduos sólidos; e destinação ambiental adequada de pilhas e baterias usadas ou inservíveis.

4.2.3. Observar as disposições contidas na Lei n.º 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, em especial a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto e comprometer-se a aplicar o disposto nos artigos de 31 a 33 do referido normativo, bem como inclusive quanto a restos de toner, cartuchos e embalagens dos produtos utilizados.

4.2.4. Prever a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA n.º 401, de 04 de novembro de 2008.

4.2.5. Observar as disposições contidas no Decreto n.º 10.936, de 12 de janeiro de 2022, na IN SLTI/MP n.º 1, de 19 de janeiro de 2010, e no Decreto n.º 7.746, de 5 de junho de 2012.

4.2.6. Observar as disposições contidas nos normativos federais, municipais e distritais que versem sobre o objeto da presente contratação e as orientações contidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU).

4.3. Ademais, considerando o papel crucial desenvolvido pelo Ministério da Saúde quanto à promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros, conforme disposto em seu próprio Plano de Logística Sustentável (instituída pela Portaria SAA n.º 129, de 5 de fevereiro de 2024, em atendimento à Portaria Seges/ME n.º 8.678, de 19 de julho de 2021), deve-se administrar as compras de insumos estratégicos para a saúde voltados para as diversas áreas, racionalizando os gastos e utilizando os recursos naturais de forma consciente, para que o desenvolvimento econômico e a preservação ambiental sejam possíveis.

4.4. O Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS) do Ministério da Saúde está alinhado com diversas legislações e documentos estratégicos, visando promover a integração da sustentabilidade nas atividades do órgão e garantir o cumprimento de objetivos globais relacionados à saúde e ao meio ambiente.

4.5. Alguns dos principais pontos de alinhamento com as normas ambientais são:

4.5.1. Lei n° 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente - PNMA e traz consigo diretrizes e instrumentos para preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental.

4.5.2. Alguns dos princípios e principais aspectos da PNMA são: a manutenção do equilíbrio ecológico, racionalização, planejamento e fiscalização do uso dos recursos ambientais, proteção dos ecossistemas, controle das atividades potencialmente poluidoras, entre outros.

4.5.3. Lei nº 12.365, de 02 de agosto de 2010 - Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS: Esta Política estabelece instrumentos e diretrizes para que o Setor Público e as empresas privadas lidem com o Plano Diretor de Logística Sustentável dos resíduos gerados. Por meio da PNRS, é exigido que as organizações sejam transparentes sobre o gerenciamento de seus resíduos.

4.5.4. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei Geral de Licitações e Contratos: Definiu o desenvolvimento nacional sustentável como princípio na aplicação da Lei e como objetivo dos processos licitatórios;

4.5.5. Portaria Seges/ME nº 8.678, de 19 de julho de 2021: destacou o Plano Diretor de Logística Sustentável como o instrumento de governança que estabelece a estratégia das contratações e da logística no âmbito do órgão ou entidade, considerando objetivos e ações referentes a critérios e a práticas de sustentabilidade, nas dimensões econômica, social, ambiental e cultural.

4.5.6. Lei n° 14.802, de 10 de janeiro de 2024 - PPA 2024 – 2027, institui o Plano Plurianual da União para o período de 2024 a 2027 e tem como visão de futuro: “Um país democrático, justo, desenvolvido e ambientalmente sustentável, onde todas as pessoas vivam com qualidade, dignidade e respeito às diversidades.”

4.5.7. Plano Nacional de Saúde 2024-2027: O PLS deve contribuir para a consecução dos objetivos e metas estabelecidos no Plano Nacional de Saúde, especialmente no que se refere à promoção da saúde ambiental e à melhoria da qualidade de vida da população por meio de práticas sustentáveis; e

4.5.8. No que se refere aos processos de trabalho do Ministério da Saúde: O PLS deve considerar as especificidades das atividades desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, buscando integrar a sustentabilidade em todas as suas áreas de atuação, compras administrativas, aquisição de insumos estratégicos, rotinas internas como impressão, consumo de descartáveis, alterações de layout, ocupação dos espaços físicos e realização de campanhas internas de conscientização dos trabalhadores do MS, dentre outras. É importante ressaltar que o alinhamento do Plano de Logística Sustentável (PLS) do Ministério da Saúde com a Lei n° 14.133/21 implica considerar as diretrizes e os princípios estabelecidos na legislação para promover contratações públicas que contribuam para o desenvolvimento sustentável do País. Isso inclui a promoção de práticas sustentáveis em todas as etapas do processo licitatório, desde a definição dos critérios de seleção até a execução dos contratos, visando garantir a eficiência econômica, social e ambiental das aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde.

4.6. Ademais, nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14 de setembro de 2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das substâncias que 5 de 18destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFC, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14 de setembro de 2000.

4.7. Considerando o exposto, ao executar os serviços futuramente contratados, objeto da licitação em questão, a sustentabilidade ambiental na execução dos serviços deverá ser comprovada e assegurada.

Subcontratação

4.8 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.9. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

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

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

4.10.2. 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.

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

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

4.10.5. 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.

4.11. 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.

4.12. 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.

4.13. 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.

4.14. 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.

4.14.1. 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).

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

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

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

4.16. 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.

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

4.18. 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.

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

4.19.1 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.

4.19.2. 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.

4.20. 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.

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

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

4.21. 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.

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

4.23. 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.

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

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.25. Na presente licitação, será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

4.25.1. Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos fornecedores remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

4.25.2. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

4.25.3. Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º, do Decreto n. 8.538, de 2015.

Padrões mínimos de qualidade

4.26. O teste rápido de gravidez constitui insumo essencial para a detecção precoce da gestação no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), possibilitando a identificação oportuna da gravidez e o imediato encaminhamento para acompanhamento pré-natal, conforme diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Considerando sua relevância para a organização do cuidado, para a saúde materno-infantil e para a implementação de políticas públicas voltadas à saúde da mulher, mostra-se necessário assegurar o fornecimento regular e contínuo desse insumo às unidades de saúde.

4.27. O teste rápido de gravidez deverá estar regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa como dispositivo médico para diagnóstico in vitro — IVD, destinado à detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana — hCG/β-hCG, pelo método de imunocromatografia, em conformidade com a RDC Anvisa nº 830/2023 e demais normas sanitárias aplicáveis.

4.28. O produto deverá atender aos requisitos essenciais de segurança e desempenho estabelecidos pela RDC Anvisa nº 848/2024, devendo ser projetado e fabricado para cumprir sua finalidade pretendida, funcionar conforme declarado pelo fabricante e apresentar desempenho compatível com as especificações definidas neste Termo de Referência.

4.29. A distribuição dos testes rápidos de gravidez implicará na separação em lotes, acondicionamento adequado e entrega às 26 (vinte e seis) Secretarias Estaduais de Saúde e ao Distrito Federal, conforme cronograma pactuado com a Contratante, a partir da emissão da Ordem de Fornecimento.

4.30. É responsabilidade da contratada dimensionar e disponibilizar estrutura física, logística e tecnológica compatível com as especificações técnicas estabelecidas, de modo a atender integralmente ao volume da contratação, assegurando a integridade, rastreabilidade e qualidade dos testes rápidos fornecidos.

4.31. A contratada deverá observar rigorosamente as condições adequadas de armazenamento, manuseio e transporte, conforme as recomendações do fabricante e as normas sanitárias aplicáveis, garantindo a manutenção das características de desempenho, estabilidade e validade dos testes enquanto estiverem sob sua responsabilidade.

Requisitos de embalagem, acondicionamento e apresentação do produto

4.32. O produto deverá ser fabricado, embalado, rotulado, armazenado e distribuído em conformidade com as Boas Práticas previstas na RDC Anvisa nº 665/2022.

4.33. O produto deverá ser fornecido em embalagem primária individual, íntegra, lacrada, preferencialmente aluminizada, contendo 1 teste por embalagem, acompanhada de dessecante quando aplicável, de forma a preservar a estabilidade, a integridade e as condições de uso do insumo até o momento da utilização.

4.34. Cada teste deverá estar acondicionado em sachê ou envelope individual lacrado, protegido contra umidade, calor, luz e demais condições que possam comprometer sua qualidade, desempenho ou validade.

4.35. A embalagem deverá conter, de forma legível e indelével, no mínimo, as seguintes informações:

1. identificação do produto;
2. nome do fabricante e/ou detentor da regularização sanitária;
3. número do lote;
4. data de fabricação, quando aplicável;
5. prazo de validade;
6. número de registro ou notificação na Anvisa, quando aplicável;
7. condições de armazenamento e conservação.
8. identificação de venda proibida/produto destinado a órgãos públicos

4.36. A embalagem secundária deverá conter 25, 50 ou 100 testes, conforme apresentação comercial regularizada pelo fabricante, admitidas apresentações equivalentes, desde que preservadas as condições de acondicionamento individual e atendida a quantidade total contratada.

4.37. A embalagem secundária deverá conter, de forma legível e indelével, no mínimo, as seguintes informações:

1. identificação do produto;
2. nome do fabricante e/ou detentor da regularização sanitária;
3. número do lote;
4. data de fabricação, quando aplicável;
5. prazo de validade;

6. número de registro ou notificação na Anvisa, quando aplicável;
7. quantidade de testes por caixa;
8. condições de armazenamento e conservação;
9. identificação de venda proibida/produto destinado a órgãos públicos.

4.38. Para fins de contratação, entrega, medição, recebimento e pagamento, a unidade de fornecimento será TESTE, independentemente da quantidade de testes acondicionada em cada embalagem secundária.

4.39. Não serão aceitos produtos com embalagem primária violada, danificada, sem identificação de lote e validade, ou que apresentem sinais de avaria, umidade, deterioração ou qualquer condição que possa comprometer a segurança, a estabilidade ou o desempenho do teste.

Da não utilização do catálogo eletrônico de padronização

4.40. O objeto da presente contratação não faz parte do catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme se pode constatar no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP.

4.40.1 Nesse sentido, em atenção ao princípio da padronização, buscou-se observar na descrição do item a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas e de desempenho, em observância aos termos do art. 43 da Lei n.º 14.133/2021 e do art. 9º, inciso I, alínea b, da IN SEGES n.º 81/2022.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

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

Item 1. REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO: TESTE		
Parcela	**Composição da Parcela**	**Prazo de entrega**
1ª	975.500	Até 30 dias após a assinatura do contrato
2	731.650	Até 60 dias após a assinatura do contrato
3ª	731.650	Até 90 dias após a assinatura do contrato
Total item 1	**2.438.800**	

Item 2 . REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO: TESTE – Cota reservada para ME/EPP em 25%		
Parcela	**Composição da Parcela**	**Prazo de entrega**
1ª	243.900	Até 30 dias após a assinatura do contrato
2	182.900	Até 60 dias após a assinatura do contrato

3ª	182.900	Até 90 dias após a assinatura do contrato
Total item 2	**609.700**	

5.2. Caso a execução da ARP ocorra em quantitativo diferente do previsto como requisição máxima, as parcelas deverão ser entregues seguindo a mesma proporcionalidade do quadro acima.

5.3. Caso não seja possível a entrega dentro do prazo estabelecido, a empresa deverá comunicar previamente ao Ministério da Saúde, por meio do endereço eletrônico dgci@saude.gov.br, com antecedência mínima de 10 (dez) dias, apresentando as justificativas pertinentes para análise de eventual prorrogação do prazo, ressalvadas situações de caso fortuito ou força maior.

5.4. As entregas serão realizadas nos almoxarifados das Secretarias Estaduais de Saúde e da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, conforme pauta de distribuição Apêndice III – Pauta de Distribuição.

5.5. A contratada deverá realizar o agendamento da entrega de cada parcela solicitada, nos locais indicados na relação de endereços constantes do Apêndice II - Endereços almoxarifados deste Termo de Referência, que tratam da relação de almoxarifados e da pauta de distribuição.

5.6. Os endereços de entrega poderão sofrer alterações em razão de mudanças na estrutura logística das unidades de recebimento. Nessas situações, a contratada será previamente informada pela Administração no momento da emissão da Ordem de Fornecimento.

5.7. Os bens deverão ser entregues obrigatoriamente a servidor ou comissão designada pela autoridade competente, devidamente identificados, mediante assinatura de documento comprobatório de recebimento.

5.8. O produto deverá ser fornecido em embalagem primária individual, íntegra, lacrada, preferencialmente aluminizada, contendo 1 teste por embalagem, acompanhada de dessecante quando aplicável, de forma a preservar a estabilidade, a integridade e as condições de uso do insumo até o momento da utilização.

5.9. Cada teste deverá estar acondicionado em sachê ou envelope individual lacrado, protegido contra umidade, calor, luz e demais condições que possam comprometer sua qualidade, desempenho ou validade.

5.10. A embalagem secundária deverá conter 25, 50 ou 100 testes, conforme apresentação comercial regularizada pelo fabricante, admitidas apresentações equivalentes, desde que preservadas as condições de acondicionamento individual e atendida a quantidade total contratada.

5.11. Os materiais deverão ser transportados em suas embalagens originais e acondicionados em embalagens de transporte adequadas, respeitando-se as condições de empilhamento e organização necessárias para evitar deterioração durante o transporte.

5.12. A embalagem deverá ser inviolável, sem sinais de rompimento ou violação, devidamente identificada conforme a legislação sanitária vigente, de modo a permitir o correto armazenamento e proteger o conteúdo contra danos durante as etapas de embarque, transporte e desembarque.

5.13. Deve a Contratada fornecer o objeto contratado com a embalagem em perfeito estado, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

5.14. O armazenamento e o transporte dos materiais deverão atender às especificações técnicas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no que se refere às condições de temperatura, umidade, luminosidade e demais requisitos aplicáveis ao produto.

5.15. O transporte dos produtos deverá ser realizado por empresa que possua Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, observando-se as Boas Práticas de Distribuição e Transporte previstas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 2020, ou norma que venha a substituí-la.

5.16. A empresa fornecedora será responsável pela substituição, troca ou reposição de materiais eventualmente entregues com defeito, danificados ou em desacordo com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

5.17. Os insumos deverão ser entregues dentro do prazo de validade estabelecido no respectivo registro junto à ANVISA.

5.18. A contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme o seu registro, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade.

5.19. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 5.18. poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato, e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato.

5.20. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado no subitem 5.18, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

5.21. Os rótulos e instruções de uso deverão estar em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 2022, da ANVISA, que dispõe sobre a classificação de risco, regimes de notificação e registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, ou norma que venha a substituí-la.

5.22. Os produtos deverão ser apresentados com embalagem em perfeito estado de conservação, contendo todas as informações obrigatórias em língua portuguesa, incluindo identificação de lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação sanitária.

5.23. Os produtos deverão estar separados por lote e prazo de validade, com os respectivos quantitativos devidamente indicados na nota fiscal.

5.24. A contratada deverá assegurar a rastreabilidade dos produtos fornecidos, mantendo registros que permitam a identificação dos respectivos lotes, datas de fabricação, prazos de validade e demais informações relevantes relacionadas à produção, armazenamento e distribuição dos insumos.

5.25. Sempre que solicitado pela Administração, a contratada deverá fornecer informações que permitam a identificação do lote entregue, bem como apresentar documentação técnica ou sanitária relacionada ao produto, incluindo certificados de análise ou outros documentos que comprovem a conformidade do insumo com as especificações estabelecidas no registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5.26. Na hipótese de comunicação de desvio de qualidade, recolhimento sanitário (recall) ou determinação de medidas sanitárias por autoridade competente, a contratada deverá informar imediatamente à Administração e adotar as providências necessárias para a substituição dos produtos eventualmente afetados, sem ônus adicional para o contratante.

5.27. A rastreabilidade dos lotes deverá ser preservada em todas as etapas de entrega, garantindo que as informações relativas ao número do lote, prazo de validade e quantidade fornecida estejam devidamente registradas nos documentos fiscais e nos registros de entrega.

5.28. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência ou na proposta apresentada, devendo ser substituídos no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas expensas, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.29. A garantia, manutenção e assistência técnica não se aplica ao objeto da contratação.

Comunicação entre a Administração e a Contratada.

5.30. As demais comunicações administrativas relativas ao cumprimento do contrato serão realizadas por meio do endereço de e-mail dgci@saude.gov.br. A contratada deverá fornecer resposta, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, a qualquer comunicação enviada pela administração.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

6.9. 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.

6.10. 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.

6.11. 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

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

6.13. 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.

6.14. 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

6.15. Cabe ao gestor do contrato:

6.15.1. 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.

6.15.2. 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.

6.15.3. 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.

6.15.4. 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.

6.15.5. 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.

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

6.15.7. 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.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

1. der causa à inexecução parcial do contrato;
2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
3. der causa à inexecução total do contrato;
4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
5. apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
6. praticar ato fraudulento na execução do contrato;
7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

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

7.2.2. 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;

7.2.3. 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.

7.2.4.Multa:

7.2.4.1. 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.

7.2.4.2. 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;

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

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

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

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 6% (seis por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 6% (seis por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação [, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea.

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

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

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

7.6. 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.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dias) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. 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.

7.8.1. 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.

7.8.2. 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.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos ó.rgãos de controle.

7.10. 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.

7.11. 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.

7.12. 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.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. 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.

7.14. 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. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. 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.

8.2. 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 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. 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.

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

8.5. 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.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. 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.

8.9. 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

8.10. 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.

8.11. 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.

8.12. 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:

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.13. 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;

8.14. 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.

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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.

8.19. 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

8.20. 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.

8.21. 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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

8.25. 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.

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

Cessão de Crédito

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

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

8.27.2. 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.

8.27.3. 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.

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

8.28. 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

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

8.30. Após o interregno de um ano, os preços serão reajustados, mediante solicitação da contratada, pela aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, ressalvada a hipótese prevista no item 8.32.

8.31. O reajuste deverá ser solicitado formalmente ao Departamento de Logística em Saúde, por meio de requerimento enviado ao e-mail contratos.dlog@saude.gov.br, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do implemento da anualidade. O prazo tem finalidade de organização do procedimento, e o seu decurso não implica, por si só, a perda do direito ao reajuste, que somente ocorrerá na hipótese do item 8.32.

8.32. A celebração de termo aditivo de prorrogação da vigência sem que a Contratada tenha solicitado o reajuste, e sem ressalva quanto à sua ulterior análise, será considerada renúncia tácita ou preclusão lógica do direito ao reajuste referente ao período.

8.33. Nas hipóteses de termo aditivo de acréscimo, de supressão ou de outra alteração que envolva valores, fica assegurada à contratada a ressalva expressa quanto ao reajuste ainda não processado, não se presumindo renúncia pela simples celebração do aditivo.

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

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

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

8.37. 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.

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

8.39. O reajuste será realizado por apostilamento.

8.40. O condicionamento do processamento do reajuste em sentido estrito à solicitação formal da Contratada, previsto nos itens 8.30 a 8.33, encontra-se motivado pela necessidade de conferir maior racionalidade, previsibilidade, segurança jurídica e rastreabilidade à gestão dos reajustes contratuais, mediante a formalização inequívoca da pretensão da Contratada e a correspondente instauração do procedimento administrativo destinado à sua análise. A medida disciplina exclusivamente a forma de processamento de direito de natureza patrimonial e disponível, sem afastar o direito material ao reajuste, permanecendo integralmente preservados o índice aplicável, a data-base e a periodicidade mínima anual. O prazo estabelecido no item 8.31 tem finalidade de organização administrativa e não constitui, por seu simples decurso, causa autônoma de extinção do direito. A renúncia tácita ou a preclusão lógica somente produzirá efeitos na hipótese do item 8.32, em conformidade com a Nota Jurídica nº 00065/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU e com os parâmetros consolidados no Parecer nº 00003/2023/DECOR/CGU/AGU.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será continuado e entregue de forma parcelada.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

9.4. 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;

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

9.6. 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;

9.7. 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;

9.8. 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;

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

9.10. 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;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

9.18. Declaração de que 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;

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

9.20. 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

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

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

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

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC =	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

9.24. 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 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação.

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

9.26. 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;

9.27. 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.

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

Qualificação Técnica

9.29. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares , de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, por meio da apresentação de certidões ou atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove(m) o fornecimento de produtos similares ao objeto desta contratação.

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

9.29.1.1. fornecimento de bens compatíveis com o objeto da contratação, Reagente para Diagnóstico Clínico 6 – Teste Rápido de Gravidez;

9.29.1.2. comprovação de fornecimento em quantitativo mínimo equivalente a 30% do quantitativo estimado para o item/lote, admitido o somatório de atestados, desde que os fornecimentos tenham sido executados de forma compatível com o objeto da contratação; e

9.29.1.3. comprovação de execução satisfatória do fornecimento, com indicação, sempre que possível, do período de execução, quantitativo fornecido, descrição dos produtos, cumprimento dos prazos, identificação do contratante e ausência de registros que desabonem a execução contratual.

9.29.2. Serão admitidos, para fins de comprovação do quantitativo mínimo exigido, a apresentação e o somatório de diferentes atestados relativos a contratos executados de forma concomitante ou não, desde que demonstrada a compatibilidade dos fornecimentos com o objeto desta contratação.

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

9.29.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, devendo apresentar, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, nota fiscal, ordem de fornecimento, endereço atual do contratante, local em que foi executado o objeto contratado, contato do responsável pela emissão do atestado ou outros documentos aptos a comprovar a veracidade das informações.

9.30. Apresentação de Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

9.31. Apresentação da Autorização de Funcionamento da empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, quando aplicável à atividade exercida pela empresa, acompanhada da respectiva publicação no Diário Oficial da União ou consulta pública equivalente.

9.32. O produto ofertado deverá possuir registros ou cadastro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou comprovação de dispensa de registro, conforme regulamentação vigente aplicável aos produtos para diagnóstico in vitro.

9.33. Caso o registro do produto esteja em processo de renovação, deverá ser apresentada documentação comprobatória da solicitação de revalidação junto à Anvisa, nos termos da regulamentação vigente.

9.34. O fornecedor deverá disponibilizar todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, podendo a Administração solicitar, a qualquer tempo, documentos complementares que comprovem a execução do objeto, tais como cópia do contrato correspondente, notas fiscais, endereço do contratante e local de execução do fornecimento.

9.34.1. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes nos subitens 9.30,9.31 e 9.32.

Disposições gerais sobre habilitação

9.35. 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.

9.36. 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.

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

9.38. 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.

9.39. 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.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

10.3. Em caso de 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:

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

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

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

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

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/unidade: 0001/250005;

II) Fonte de recursos: 1002;

III) Programa de trabalho: 20.36901.10.301.5119.21CE.0001 – Implementação de Políticas de Atenção Primária à Saúde

IV) Elemento de despesa: 33.390.30 – Material de Consumo

V) Plano interno: Não aplicável

11.3. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

12.2. 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.

12.3. Haverá a possibilidade de adesão de registro de preços para órgãos não participantes, observando o disposto no art.15, inciso XI, c /c o art. 32 do Decreto n° 11.462/2023.

12.4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, prorrogável por igual período, com a possibilidade de renovação dos quantitativos registrados, desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei 14.133/2021 e o Decreto 11.462/2023, em consonância com a orientação respaldada no Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU.

Brasília, 25 de agosto de 2026.

13. ANEXO I

Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

Não se aplica.

14. ANEXO II

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA[A1]

Por meio deste instrumento, ... (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital OU Aviso de Contratação Direta, no UASG 250005 Termo de Referência 175/2025 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Termo de Referência – Aquisições – Licitação e Contratação Direta - Lei nº 14.133, de 2021 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação Atualização: ABR/2025 30 de 30 Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão/Concorrência/Dispensa Eletrônica nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as

penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação. Local-UF, ... de ..... de 20.... . _____ (Nome e Cargo do Representante Legal)

15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Despacho: Todas as assinaturas eletrônicas relacionadas a este Termo de Referência observam o horário oficial de Brasília (DF) e estão fundamentadas no §3º do Art. 4º do Decreto n.º 10.543.

MARIANA SEABRA SOUZA PEREIRA

Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 06/10/2026 às 14:08:13.

Despacho: Todas as assinaturas eletrônicas relacionadas a este Termo de Referência observam o horário oficial de Brasília (DF) e estão fundamentadas no §3º do Art. 4º do Decreto n.º 10.543.

LUANNA MOURA ESTANISLAU

Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 06/10/2026 às 14:22:22.

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

Estudo Técnico Preliminar 81/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.215706/2025-61

2. Descrição da necessidade

REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6 – TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO: TESTE

2.1. Objeto da Contratação

Contratação de empresa para aquisição e distribuição de Teste Rápido de Gravidez, composto por reagente para diagnóstico clínico 6 – tipo de análise: qualitativo de Beta HCG , método: Imunocromatografia, apresentação: Teste para contemplar todas as Unidades Federadas, no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), constitui tecnologia essencial para a identificação precoce da gestação e para o início oportuno do acompanhamento pré-natal, impactando diretamente os desfechos maternos e perinatais.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE	356905	Unid.	3.048.500	SIGILOSO	SIGILOSO
	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE – **Cota reservada para ME/EPP em 25%**	356905	Unid.	762.125	SIGILOSO	SIGILOSO

1.1.1. Estimativas de consumo individualizadas, do Órgão Gerenciador e órgão(s) e entidade(s) participante(s):

Órgão Gerenciador:					
Item	DESCRIÇÃO/ ESPECIF.	UNIDADE DE MEDIDA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO Máxima	Quantidade total
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE	Unid.	914.575	2.438.800	3.048.500

2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE – Cota reservada para ME/EPP em 25%	Unid.	228.650	609.700	762.125

2.2. Justificativa

2.2.1. Os tratados e convenções internacionais de Direitos Humanos reconhecem os direitos humanos das mulheres, especialmente no campo da saúde, da autonomia reprodutiva e direitos sexuais, como parte inalienável, integral e indivisível dos Direitos Humanos universais. A violência de gênero, inclusive a gravidez forçada, é incompatível com a dignidade e o valor da pessoa humana, conforme consagrado na Conferência Mundial sobre Direitos Humanos realizada em Viena, em 1993. Posteriormente, a Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento, realizada no Cairo em 1994, e a Conferência Mundial sobre a Mulher, em Beijing, em 1995, reafirmaram os direitos reprodutivos como parte integrante dos Direitos Humanos reconhecidos internacionalmente, compreendendo o direito de todas as pessoas de decidir livremente sobre questões relacionadas à sexualidade e à reprodução, sem qualquer forma de coerção, discriminação ou violência, bem como o direito ao acesso à informação e a meios adequados que garantam o mais elevado padrão de saúde sexual e reprodutiva.

2.2.2. Nesse contexto, a saúde reprodutiva é compreendida como um estado de completo bem-estar físico, mental e social em todos os aspectos relacionados ao sistema reprodutivo e suas funções e processos, incluindo o direito a uma vida sexual satisfatória e segura, o direito de decidir sobre a reprodução, inclusive quanto ao momento e à frequência, o acesso à informação e a métodos seguros e eficazes de planejamento familiar, bem como o acesso a serviços de saúde que assegurem gravidez e parto seguros. O Brasil é signatário desses compromissos internacionais, com destaque para a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher e para a Convenção Interamericana para Prevenir, Punir e Erradicar a Violência contra a Mulher, os quais foram incorporados ao ordenamento jurídico nacional nos termos do art. 5º, §§ 2º e 3º, da Constituição Federal de 1988.

2.2.3. Em 2015, ao tornar-se signatário da Agenda 2030, o Brasil assumiu o compromisso de alcançar o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3 (ODS 3), que visa assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades. Entre as metas estabelecidas, destaca-se a redução da razão de mortalidade materna para, no máximo, 30 mortes por 100.000 nascidos vivos até o ano de 2030, o que representa redução aproximada de 51,7%.

2.2.4. Diante desse cenário, o Ministério da Saúde vem adotando ações para ampliar o acesso à atenção obstétrica qualificada, com incorporação de tecnologias, insumos e protocolos fundamentados em evidências e orientados pelos princípios da universalidade, integralidade, equidade e eficiência. A Portaria GM/MS nº 5.350, de 12 de setembro de 2024, instituiu a Rede Alyne como política pública nacional para redução da mortalidade materna, enfrentamento das iniquidades e promoção da equidade racial no cuidado obstétrico, estabelecendo diretrizes para qualificação da atenção, fortalecimento da Atenção Primária à Saúde e ampliação do acesso a insumos estratégicos em saúde reprodutiva.

2.2.5. Nesse sentido, a ampliação do acesso ao diagnóstico precoce da gestação constitui medida estratégica para a captação oportuna de gestantes e início do acompanhamento pré-natal, fator diretamente associado à redução de desfechos maternos e perinatais adversos, conforme evidenciado em recomendações da Organização Mundial da Saúde. A incorporação do Teste Rápido de Gravidez (TRG) na Atenção Primária à Saúde visa ampliar o acesso à detecção precoce da gestação, com acolhimento e orientação individualizada às usuárias, possibilitando o início oportuno do pré-natal, a identificação de situações de risco para gravidez não planejada, a orientação em planejamento reprodutivo, o atendimento a mulheres adultas, jovens e adolescentes em situações de gravidez indesejadas, bem como a identificação e acolhimento de situações de violência sexual.

2.2.6. Além do seu papel no cuidado materno, o diagnóstico precoce da gestação é também estratégico para o enfrentamento da violência de gênero, em especial a violência sexual, uma vez que a confirmação precoce da gestação pode ser determinante para a definição de condutas, organização do cuidado e encaminhamentos oportunos na Rede de Atenção à Saúde, inclusive em contextos de maior vulnerabilidade. A oferta do teste rápido, articulada ao acolhimento e à escuta qualificada, contribui para reduzir barreiras de acesso e ampliar a capacidade resolutiva da APS na identificação de necessidades imediatas de cuidado, proteção e orientação, favorecendo o atendimento humanizado e a continuidade assistencial.

2.2.7. Do mesmo modo, fortalece as ações de planejamento reprodutivo, pois, diante de resultado negativo, cria oportunidade assistencial para aconselhamento reprodutivo e intervenções preventivas voltadas à redução de gestações não planejadas; e, diante de resultado positivo, permite orientação imediata, captação precoce e organização do seguimento clínico, com foco na integralidade do cuidado. Nesse sentido, o TRG configura-se não apenas como insumo diagnóstico, mas como dispositivo estratégico para qualificação das ações de saúde sexual e saúde reprodutiva, favorecendo intervenções oportunas e redução de riscos associados à gestação não acompanhada.

2.2.8. Embora a confirmação de gestação possa ocorrer por sinais clínicos, exames laboratoriais ou ultrassonografia, no SUS o teste rápido deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde como método preferencial para confirmação inicial no âmbito da APS, por permitir decisão clínica imediata com menor barreira de acesso. Seu mecanismo baseia-se na detecção de hCG na urina, com elevação após a implantação embrionária. A metodologia imunocromatográfica permite identificar β-hCG poucos dias após a implantação, com

elevada sensibilidade e especificidade relatadas em estudos comparativos (BUTLER et al., 2001). Entre as principais vantagens destacam-se o caráter não invasivo do método, a obtenção de resultado em curto intervalo de tempo, a facilidade de execução por profissionais de saúde, a interpretação objetiva dos resultados, a dispensa de infraestrutura laboratorial e a aplicabilidade em serviços de baixa complexidade assistencial, viabilizando a tomada de decisão clínica imediata.

2.2.9. A aquisição de reagente para diagnóstico clínico 6 – tipo de análise: qualitativo de Beta HCC, método: Imunocromatografia, apresentação: Teste, para Teste Rápido de Gravidez (TRG), por meio de sistema de Registro de Preços (SRP) apresenta-se como solução adequada, necessária e proporcional ao atendimento da demanda nacional, garantindo economicidade, padronização, planejamento logístico e racionalização das aquisições públicas. A estratégia de registro de preços possibilita maior flexibilidade na gestão da demanda, redução de riscos de desabastecimento e otimização do gasto público, assegurando a continuidade das ações de saúde sexual e saúde reprodutiva em todo o território nacional. Adicionalmente, a disponibilização do teste rápido na Atenção Primária à Saúde representa medida de elevada relação custo-benefício, considerando que o diagnóstico precoce da gestação favorece o início oportuno do pré-natal e a prevenção de complicações maternas e perinatais, reduzindo internações evitáveis e custos assistenciais decorrentes de desfechos adversos. Assim, a contratação pretendida demonstra-se tecnicamente justificada e administrativamente vantajosa, nos termos do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, por atender ao interesse público, fundamentar-se em evidências científicas, promover eficiência na aplicação dos recursos públicos e contribuir diretamente para o cumprimento das metas nacionais e internacionais de redução da mortalidade materna.

2.2.10. Entre as principais vantagens da solução, destacam-se:

- Método não invasivo;
- Resultado em curto intervalo de tempo (até 5 minutos);
- Facilidade de execução por profissionais de saúde;
- Interpretação objetiva dos resultados;
- Dispensa de infraestrutura laboratorial;
- Aplicabilidade em contextos de baixa complexidade assistencial.

2.2.11. Trata-se, portanto, de tecnologia que viabiliza a tomada de decisão clínica imediata, ampliando o acesso ao diagnóstico em territórios com limitações estruturais e fortalecendo a resolutividade da Atenção Primária à Saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres (Cgesmu/DGCI/Saps/MS)	Mariana Seabra Souza Pereira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A empresa contratada deverá fornecer o reagente para diagnóstico clínico 6 – tipo de análise: qualitativo de Beta HCG, método: Imunocromatografia, apresentação: Teste, conforme especificações técnicas mínimas e quantidades mencionadas nos itens 6 e 7.

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto no Termo de Referência, devem ser atendidos os requisitos a seguir, que se baseiam no disposto na Constituição Federal brasileira, no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, bem como no Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde:

> Constituição Federal:
>
> Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:
>
> (...)
>
> VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

4.2. No que se refere ao disposto no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, deve-se:

4.2.1. Respeitar as normas e os princípios ambientais, minimizando ou mitigando os efeitos dos danos ao meio ambiente, utilizando tecnologias e materiais ecologicamente corretos, atendendo aos critérios de sustentabilidade, como, por exemplo: adoção de medidas para evitar o desperdício de água tratada; realização de separação dos resíduos recicláveis descartados.

4.2.2. Respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, tais como as normas sobre resíduos sólidos; e destinação ambiental adequada de pilhas e baterias usadas ou inservíveis.

4.2.3. Observar as disposições contidas na Lei n.º 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, em especial a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto e comprometer-se a aplicar o disposto nos artigos de 31 a 33 do referido normativo, bem como inclusive quanto a restos de toner, cartuchos e embalagens dos produtos utilizados.

4.2.4. Prever a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA n.º 401, de 04 de novembro de 2008.

4.2.5. Observar as disposições contidas no Decreto n.º 10.936, de 12 de janeiro de 2022, na IN SLTI/MP n.º 1, de 19 de janeiro de 2010, e no Decreto n.º 7.746, de 5 de junho de 2012.

4.2.6. Observar as disposições contidas nos normativos federais, municipais e distritais que versem sobre o objeto da presente contratação e as orientações contidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU).

4.3. Ademais, considerando o papel crucial desenvolvido pelo Ministério da Saúde quanto à promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros, conforme disposto em seu próprio Plano de Logística Sustentável (instituída pela Portaria SAA n.º 129, de 5 de fevereiro de 2024, em atendimento à Portaria Seges/ME n.º 8.678, de 19 de julho de 2021), deve-se administrar as compras de insumos estratégicos para a saúde voltados para as diversas áreas, racionalizando os gastos e utilizando os recursos naturais de forma consciente, para que o desenvolvimento econômico e a preservação ambiental sejam possíveis.

4.4. O Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS) do Ministério da Saúde está alinhado com diversas legislações e documentos estratégicos, visando promover a integração da sustentabilidade nas atividades do órgão e garantir o cumprimento de objetivos globais relacionados à saúde e ao meio ambiente.

4.5. Alguns dos principais pontos de alinhamento com as normas ambientais são:

4.5.1. Lei n° 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente - PNMA e traz consigo diretrizes e instrumentos para preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental.

4.5.2. Alguns dos princípios e principais aspectos da PNMA são: a manutenção do equilíbrio ecológico, racionalização, planejamento e fiscalização do uso dos recursos ambientais, proteção dos ecossistemas, controle das atividades potencialmente poluidoras, entre outros.

4.5.3. Lei nº 12.365, de 02 de agosto de 2010 - Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS: Esta Política estabelece instrumentos e diretrizes para que o Setor Público e as empresas privadas lidem com o Plano Diretor de Logística Sustentável dos resíduos gerados. Por meio da PNRS, é exigido que as organizações sejam transparentes sobre o gerenciamento de seus resíduos.

4.5.4. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei Geral de Licitações e Contratos: Definiu o desenvolvimento nacional sustentável como princípio na aplicação da Lei e como objetivo dos processos licitatórios;

4.5.5. Portaria Seges/ME nº 8.678, de 19 de julho de 2021: destacou o Plano Diretor de Logística Sustentável como o instrumento de governança que estabelece a estratégia das contratações e da logística no âmbito do órgão ou entidade, considerando objetivos e ações referentes a critérios e a práticas de sustentabilidade, nas dimensões econômica, social, ambiental e cultural.

4.5.6. Lei n° 14.802, de 10 de janeiro de 2024 - PPA 2024 – 2027, institui o Plano Plurianual da União para o período de 2024 a 2027 e tem como visão de futuro: “Um país democrático, justo, desenvolvido e ambientalmente sustentável, onde todas as pessoas vivam com qualidade, dignidade e respeito às diversidades.”

4.5.7. Plano Nacional de Saúde 2024-2027: O PLS deve contribuir para a consecução dos objetivos e metas estabelecidos no Plano Nacional de Saúde, especialmente no que se refere à promoção da saúde ambiental e à melhoria da qualidade de vida da população por meio de práticas sustentáveis; e

4.5.8. No que se refere aos processos de trabalho do Ministério da Saúde: O PLS deve considerar as especificidades das atividades desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, buscando integrar a sustentabilidade em todas as suas áreas de atuação, compras administrativas, aquisição de insumos estratégicos, rotinas internas como impressão, consumo de descartáveis,

alterações de layout, ocupação dos espaços físicos e realização de campanhas internas de conscientização dos trabalhadores do MS, dentre outras. É importante ressaltar que o alinhamento do Plano de Logística Sustentável (PLS) do Ministério da Saúde com a Lei n° 14.133/21 implica considerar as diretrizes e os princípios estabelecidos na legislação para promover contratações públicas que contribuam para o desenvolvimento sustentável do País. Isso inclui a promoção de práticas sustentáveis em todas as etapas do processo licitatório, desde a definição dos critérios de seleção até a execução dos contratos, visando garantir a eficiência econômica, social e ambiental das aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde.

4.6. Ademais, nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14 de setembro de 2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das substâncias que 5 de 18destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFC, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14 de setembro de 2000.

4.7. Considerando o exposto, ao executar os serviços futuramente contratados, objeto da licitação em questão, a sustentabilidade ambiental na execução dos serviços deverá ser comprovada e assegurada.

Subcontratação

4.8. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.9. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

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

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

4.10.2. 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.

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

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

4.10.5. 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.

4.11. 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.

4.12. 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.

4.13. 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.

4.14. 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 regularmente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

4.14.1. 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).

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

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

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

4.16. 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.

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

4.18. 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.

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

4.19.1 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.

4.19.2. 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.

4.20. 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.

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

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

4.21. 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.

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

4.23. 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.

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

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.25. Na presente licitação, será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

4.25.1. Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos fornecedores remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

4.25.2. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

4.25.3. Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º, do Decreto n. 8.538, de 2015.

Padrões mínimos de qualidade

4.26. O teste rápido de gravidez constitui insumo essencial para a detecção precoce da gestação no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), possibilitando a identificação oportuna da gravidez e o imediato encaminhamento para acompanhamento pré-natal, conforme diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Considerando sua relevância para a organização do cuidado, para a saúde materno-infantil e para a implementação de políticas públicas voltadas à saúde da mulher, mostra-se necessário assegurar o fornecimento regular e contínuo desse insumo às unidades de saúde.

4.27. O teste rápido de gravidez deverá estar regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa como dispositivo médico para diagnóstico in vitro — IVD, destinado à detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana — hCG/β-hCG, pelo método de imunocromatografia, em conformidade com a RDC Anvisa nº 830/2023 e demais normas sanitárias aplicáveis.

4.28. O produto deverá atender aos requisitos essenciais de segurança e desempenho estabelecidos pela RDC Anvisa nº 848/2024, devendo ser projetado e fabricado para cumprir sua finalidade pretendida, funcionar conforme declarado pelo fabricante e apresentar desempenho compatível com as especificações definidas neste Termo de Referência.

4.29. A distribuição dos testes rápidos de gravidez implicará na separação em lotes, acondicionamento adequado e entrega às 26 (vinte e seis) Secretarias Estaduais de Saúde e ao Distrito Federal, conforme cronograma pactuado com a Contratante, a partir da emissão da Ordem de Fornecimento.

4.30. É responsabilidade da contratada dimensionar e disponibilizar estrutura física, logística e tecnológica compatível com as especificações técnicas estabelecidas, de modo a atender integralmente ao volume da contratação, assegurando a integridade, rastreabilidade e qualidade dos testes rápidos fornecidos.

4.31. A contratada deverá observar rigorosamente as condições adequadas de armazenamento, manuseio e transporte, conforme as recomendações do fabricante e as normas sanitárias aplicáveis, garantindo a manutenção das características de desempenho, estabilidade e validade dos testes enquanto estiverem sob sua responsabilidade.

Requisitos de embalagem, acondicionamento e apresentação do produto

4.32. O produto deverá ser fabricado, embalado, rotulado, armazenado e distribuído em conformidade com as Boas Práticas previstas na RDC Anvisa nº 665/2022.

4.33. O produto deverá ser fornecido em embalagem primária individual, íntegra, lacrada, preferencialmente aluminizada, contendo 1 teste por embalagem, acompanhada de dessecante quando aplicável, de forma a preservar a estabilidade, a integridade e as condições de uso do insumo até o momento da utilização.

4.34. Cada teste deverá estar acondicionado em sachê ou envelope individual lacrado, protegido contra umidade, calor, luz e demais condições que possam comprometer sua qualidade, desempenho ou validade.

4.35. A embalagem deverá conter, de forma legível e indelével, no mínimo, as seguintes informações:

1. identificação do produto;
2. nome do fabricante e/ou detentor da regularização sanitária;
3. número do lote;
4. data de fabricação, quando aplicável;
5. prazo de validade;
6. número de registro ou notificação na Anvisa, quando aplicável;
7. condições de armazenamento e conservação;
8. identificação de venda proibida/produto destinado a órgãos públicos.

4.36. A embalagem secundária deverá conter 25, 50 ou 100 testes, conforme apresentação comercial regularizada pelo fabricante, admitidas apresentações equivalentes, desde que preservadas as condições de acondicionamento individual e atendida a quantidade total contratada.

4.37. A embalagem secundária deverá conter, de forma legível e indelével, no mínimo, as seguintes informações:

1. identificação do produto;
2. nome do fabricante e/ou detentor da regularização sanitária;
3. número do lote;
4. data de fabricação, quando aplicável;
5. prazo de validade;
6. número de registro ou notificação na Anvisa, quando aplicável;
7. quantidade de testes por caixa;
8. condições de armazenamento e conservação;
9. identificação de venda proibida/produto destinado a órgãos públicos.

4.38. Para fins de contratação, entrega, medição, recebimento e pagamento, a unidade de fornecimento será TESTE, independentemente da quantidade de testes acondicionada em cada embalagem secundária.

4.39. Não serão aceitos produtos com embalagem primária violada, danificada, sem identificação de lote e validade, ou que apresentem sinais de avaria, umidade, deterioração ou qualquer condição que possa comprometer a segurança, a estabilidade ou o desempenho do teste.

Da não utilização do catálogo eletrônico de padronização

4.40. O objeto da presente contratação não faz parte do catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme se pode constatar no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP.

4.40.1 Nesse sentido, em atenção ao princípio da padronização, buscou-se observar na descrição do item a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas e de desempenho, em observância aos termos do art. 43 da Lei n.º 14.133/2021 e do art. 9º, inciso I, alínea b, da IN SEGES n.º 81/2022.

Da Natureza dos Serviços

4.41. A contratação pretendida refere-se ao fornecimento de reagente para diagnóstico clínico 6 – tipo de análise: qualitativo de Beta HGC, método: Imunocromatografia, apresentação: Teste, para Teste Rápido de Gravidez (TRG), caracterizando-se como aquisição de bens comuns, nos termos da Lei nº 14.133/2021, cujas especificações podem ser objetivamente definidas por meio de padrões usuais de mercado, não se enquadrando nas hipóteses de vedação à execução indireta previstas no Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018.

4.42. Trata-se de aquisição de bem comum, de natureza continuada quanto à necessidade administrativa, tendo em vista que a interrupção do fornecimento de testes rápidos de gravidez pode comprometer a detecção precoce da gestação e a organização do cuidado no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS). A contratação será realizada mediante licitação, na modalidade Pregão, com adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), considerando a possibilidade de demandas parceladas e a necessidade de abastecimento regular das unidades de saúde.

4.43. Nesse contexto, revela-se mais vantajosa a utilização do Sistema de Registro de Preços, permitindo aquisições sob demanda, conforme necessidade da Administração, assegurando maior flexibilidade na gestão dos estoques, previsibilidade orçamentária e continuidade do abastecimento, sem obrigatoriedade de contratação integral dos quantitativos estimados.

Da Vigência do Contrato

4.44. O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogável por até 10 (dez) anos, nos termos dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

Da Escolha do Índice de Reajuste

4.45. O Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) será o adotado, justifica-se a escolha por representar um índice oficial de inflação utilizado pelo governo federal para calcular as alterações na taxa de juros e para adequação de salários de trabalhadores de vários setores, entre outros. Ademais, não logramos êxito em identificar um índice setorial específico, sendo o índice eleito, salvo melhor juízo, o mais adequado para o momento.

5. Levantamento de Mercado

Soluções disponíveis no Mercado

5.1. Considerando a grande importância do objeto da contratação, foi realizado um levantamento de mercado para determinar as soluções existentes capazes de atender os requisitos estabelecidos neste Estudo, especialmente na Atenção Primária à Saúde, de forma a alcançar os resultados pretendidos, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência, padronização, sustentabilidade e inovação.

5.2. Entre as soluções passíveis de adoção, destacam-se:

a) Teste laboratorial sorológico para dosagem de beta-hCG: Consiste em exame realizado em laboratório clínico, com detecção quantitativa ou qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostra de sangue. Trata-se de método com elevada sensibilidade e especificidade, especialmente útil em situações clínicas específicas, como investigação de gestações muito iniciais, acompanhamento evolutivo de casos suspeitos de intercorrências gestacionais e apoio diagnóstico em contextos de maior complexidade assistencial.
Entretanto, apresenta limitações relevantes, tais como necessidade de estrutura laboratorial instalada, coleta venosa, profissionais e insumos específicos, maior tempo para liberação de resultados, dependência de fluxo entre coleta, processamento e devolutiva, além de custo unitário e logístico superior. Tais características reduzem sua adequação como ferramenta de resposta imediata nos pontos de atenção de entrada do sistema.

b) Encaminhamento baseado apenas em avaliação clínica e atraso menstrual: a avaliação clínica e a anamnese constituem componentes fundamentais do cuidado em saúde da mulher, especialmente diante de suspeita de gestação. Sinais e sintomas como atraso menstrual, náuseas, alterações mamárias e sonolência podem levantar hipótese diagnóstica, porém não são suficientes, isoladamente, para confirmação segura da gravidez.

A adoção exclusiva de critérios clínicos amplia o risco de incerteza diagnóstica, posterga condutas assistenciais e pode comprometer a oportunidade de início do pré-natal, o aconselhamento reprodutivo, a definição terapêutica em casos que exigem exclusão prévia de gestação e a tomada de decisão em tempo adequado pelas equipes de saúde e pelas usuárias.

c) Ultrassonografia obstétrica como método inicial de confirmação: A ultrassonografia é exame de grande relevância no acompanhamento gestacional, porém não se mostra adequada como método inicial de triagem ou confirmação precoce da gravidez em larga escala. Além de depender de equipamento específico, profissional habilitado, agenda regulada e disponibilidade da rede, sua sensibilidade está relacionada ao tempo gestacional, não sendo o método mais indicado para confirmação inicial em situações precoces. Seu uso como estratégia principal implicaria maior custo, menor capilaridade e desnecessária complexificação do acesso.

d) Teste Rápido de Gravidez: consiste em tecnologia diagnóstica destinada à detecção qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG), geralmente em amostra de urina, com resultado disponibilizado em curto intervalo de tempo. Trata-se de solução amplamente disponível no mercado, de fácil execução, que dispensa estrutura laboratorial complexa e pode ser utilizada de forma descentralizada nos serviços de saúde, especialmente na Atenção Primária à Saúde.

5.3. Após análise comparativa das alternativas, verificou-se que a utilização de testes rápidos de gravidez representa a solução mais adequada para atender à necessidade administrativa e assistencial identificada, por reunir atributos essenciais ao contexto do SUS, tais como rapidez na obtenção do resultado, simplicidade operacional, possibilidade de uso descentralizado, menor custo relativo, ampliação do acesso e apoio à tomada de decisão clínica imediata.

5.4. O mercado de testes rápidos de gravidez (TRG) baseados em imunocromatografia para detecção qualitativa de Beta HCG é amplo e consolidado no Brasil, com múltiplos fabricantes, importadores e distribuidores, bem como variedade de apresentações. Em geral, as soluções disponíveis apresentam o mesmo princípio analítico (imunocromatografia) variando principalmente quanto ao formato do dispositivo, matriz de amostra, limiar de detecção, tempo e janela de leitura, condições de armazenamento e apresentação comercial (ex: quantidade por caixa e forma de acondicionamento individual).

Formatos de dispositivos disponíveis:

5.5. **Tira reagente (strip):** formato com ampla utilização em compras institucionais, em razão da simplicidade operacional e economicidade. O teste é realizado por imersão da tira em amostra (predominantemente urina) e leitura visual por linhas (teste /controle). É comum a oferta em embalagens com múltiplas unidades e versões com embalagem individual com sílica (dessecante) ou tubo com sílica, o que influencia armazenamento e manuseio (EBRAM, s.d.; CEPALAB, s.d.; QUIBASA, 2018).

5.6. **Midstream (jato médio / tipo caneta):** Formato comum em autotestes. Em geral, o dispositivo é aplicado diretamente no fluxo urinário (ou conforme IFU do fabricante). Normalmente comercializado em embalagem unitária, podendo elevar o custo unitário e a complexidade logística em aquisições de grande escala.

5.7. **Midstream digital (leitura assistida por display):** Existem versões com indicação em visor (“digital”), mantido o princípio de detecção por hCG em urina e cut-off de referência 25 mUI/mL em documentação pública (ANVISA, s.d.). Embora facilite a leitura para o usuário final, tende a apresentar maior custo unitário e é menos comum em aquisições públicas voltadas à APS em larga escala.

Parâmetro técnico do limiar de detecção (25 mUI/mL) e adequação ao uso na APS

5.8. No mercado, é usual a disponibilidade de TRG com cut-off de 25 mUI/mL, compatível com a finalidade de triagem/confirmação inicial de gestação, com resultado em curto intervalo de tempo e interpretação objetiva por leitura visual (linhas).

5.9. Considerando a destinação do insumo à Atenção Primária à Saúde, a aquisição em âmbito nacional, e a necessidade de economicidade, padronização, escalabilidade e facilidade operacional, conclui-se que **a alternativa mais vantajosa e adequada para compor a especificação do objeto é o Teste rápido de gravidez – Tira reagente (strip) – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG** , por ser:

- amplamente disponível no mercado nacional (maior competitividade);
- de menor custo unitário esperado em comparação a modelos midstream/digitais;
- compatível com uso em serviços de saúde, com execução simples e leitura objetiva;
- mais favorável para aquisição em grande escala (embalagens múltiplas, facilidade de armazenagem e distribuição);
- aderente ao planejamento do SRP, com possibilidade de entregas parceladas, redução de risco de desabastecimento e minimização de perdas por vencimento.

Formas de Seleção do Fornecedor

5.10. Com o objetivo de realizar o levantamento de mercado, foram analisadas as possíveis modalidades de seleção de fornecedor para a contratação em questão, conforme detalhado a seguir:

Intenção de Registro de Preços (IRP)

5.11. A Intenção de Registro de Preços (IRP) é uma importante ferramenta que possibilita que a Administração Pública compartilhar suas intenções de realizar licitações para Registro de Preço - SRP, tornando pública as intenções de futuras licitações de Pregão e Concorrência para Registro de Preços, possibilitando assim a participação de outros órgãos e entidades que tenham interesse em contratar o mesmo objeto, oportunizando a Administração auferir economias de escala e processual.

5.12. Em atendimento ao art. 10 do Decreto n° 11.462, de 31 de março de 2023, foi realizada consulta detalhada no sistema Comprasgov, com a finalidade de identificar Intenções de Registro de Preços (IRPs) em andamento que contemplassem objeto compatível com a presente contratação. Não foram identificadas IRPs compatíveis com as especificações, os quantitativos pretendidos pelo Ministério da Saúde, razão pela qual se conclui pela inviabilidade de particpação em IRPs condizidas por outro órgão ou entidade.

Sistema de Registro de Preços (SRP)

5.13. O Sistema de Registro de Preços (SRP) constitui uma ferramenta relevante na Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 14.133 /2021), tendo como objetivo aprimorar os procedimentos de compras e contratações realizadas pela Administração Pública. Este sistema possibilita a realização de uma única licitação para registrar os preços de diversos produtos ou serviços, que poderão ser adquiridos ao longo de um período estabelecido, dispensando a necessidade de firmar contratos específicos para cada aquisição.

5.14. Uma das principais vantagens do SRP é a otimização dos recursos públicos. Ao registrar os preços durante o processo licitatório, o órgão contratante pode se beneficiar das melhores condições oferecidas pelos fornecedores ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços, resultando em um processo de aquisição mais eficiente e econômico. Ainda, o SRP estimula a competição entre os licitantes, que são incentivados a ofertar propostas mais vantajosas a fim de assegurar o registro de suas propostas.

5.15. Consoante o artigo 3º do Decreto nº 11.462/2023, o Sistema de Registro de Preços pode ser adotado em especial:

> " Art. 3° O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:
>
> I- quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
>
> II- quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;
>
> III- quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;
>
> IV- quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto federal, por meio de compra nacional ou da adesão de que trata o § 2º do art. 32; ou
>
> V- quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.
>
> Parágrafo único. O SRP poderá ser utilizado para a contratação de execução de obras e serviços de engenharia, desde que atendidos os seguintes requisitos:
>
> I- existência de termo de referência, anteprojeto, projeto básico ou projeto executivo padronizados, sem complexidade técnica e operacional; e
>
> II- necessidade permanente ou frequente de obra ou serviço a ser contratado."

5.16. Considerando que a aquisição proposta visa atender a uma demanda recorrente no âmbito da Atenção Primária à Saúde, torna-se necessária a disponibilização de testes rápidos de gravidez para apoiar a identificação precoce da gestação e possibilitar o início oportuno do acompanhamento pré-natal. A adoção dessa medida busca fortalecer as ações de cuidado à saúde da mulher, ampliando o acesso ao diagnóstico oportuno e contribuindo para a qualificação da assistência prestada nos serviços de saúde.

5.17. A utilização de testes rápidos de gravidez nos serviços de saúde constitui estratégia amplamente adotada para a confirmação inicial da gestação, por permitir resultado em curto período de tempo, com facilidade de aplicação e sem necessidade de estrutura laboratorial complexa. Nesse sentido, a disponibilização desses insumos nas unidades de saúde favorece a ampliação do acesso das usuárias ao diagnóstico precoce da gravidez, contribuindo para o encaminhamento adequado e o início oportuno do acompanhamento pré-natal.

5.18. Dessa forma, após o levantamento de mercado, concluiu-se que a modalidade Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preços (SRP) representa a solução mais adequada para atender aos requisitos estabelecidos neste Estudo, vez que se enquadra nas hipóteses previstas nos incisos I, II e V do artigo 3º do Decreto nº 11.462/2023.

5.19. O objeto da contratação possui consonância com os requisitos dos incisos I, II e V do artigo 3º do Decreto nº 11.462/2023.

5.20. Portanto, a solução selecionada para a escolha do fornecedor contribui para a obtenção de preços mais vantajosos para a Administração, visto que se fundamenta na utilização do critério de julgamento pelo "menor preço" e atende integralmente aos requisitos estabelecidos, garantindo a consecução dos resultados esperados. Além disso, essa escolha está alinhada aos princípios da

economicidade, eficácia, eficiência, padronização, transparência e às melhores práticas de mercado. Diante disso, em conformidade com o disposto no inciso XIII do artigo 18, § 1º, da Lei nº 14.133, de 2021, manifesta-se o entendimento de que a contratação é adequada para suprir a necessidade a que se destina.

5.21. Com a necessidade de aquisição de bens ou da contratação de quaisquer serviços deve a Administração Pública observar a regra geral do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que se traduz no dever de licitar:

> "Art. 37. [...] XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações."

5.22. Em regra, a Administração Pública deve valer-se de regular procedimento licitatório para o atendimento de suas necessidades. Nesse sentido, visando o levantamento de mercado, com o escopo de definir a melhor forma de aquisição do Teste rápido de gravidez – Tira reagente (strip) – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG pela Administração, a equipe de planejamento avaliou as possibilidades descritas abaixo:

Adesão a Ata de Registro de Preços

5.23. Visando à identificação de alternativa mais vantajosa para a Administração Pública, foi realizada a análise quanto à viabilidade de adesão a uma Ata de Registro de Preços oriunda de Pregão Eletrônico. Contudo, não foram identificadas atas compatíveis para adesão, em razão das especificidades do objeto em questão, tais como a abrangência dos locais de execução e os quantitativos exigidos pelo Ministério da Saúde. Diante disso, conclui-se pela inviabilidade de adesão à Ata de Registro de Preços, conforme disposto no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

Dispensa de Licitação

5.24. De acordo com a Lei n.º 14.133/2021, bem como disposto no Decreto nº 12.343/24 a dispensa de licitação pode ser utilizada para obras e serviços de engenharia ou de serviços de manutenção de veículos automotores com valores de até R$ 130.984,20 (cento e trinta mil, novecentos e oitenta e quatro reais e vinte centavos) e para outros serviços e compras de bens no valor de até R$ 65.492,11 (sessenta e cinco mil, quatrocentos e noventa e dois reais e onze centavos). Ainda que os valores tenham sido incrementados na nova Lei de Licitações e Contratos, ainda são insuficientes para atender a demanda deste Ministério da Saúde.

Licitação na Modalidade Pregão Eletrônico

5.25. De modo geral, neste tipo de aquisição há o ganho econômico na compra em escala, em que os licitantes ofertam melhores preços ao diminuírem suas margens de lucro, visto que ganharão no quantitativo maior vendido. O Pregão Eletrônico é a modalidade de licitação mais adotada quando o objeto consiste em aquisição de bens ou serviços comuns, onde há a possibilidade de os licitantes diminuírem através de lances virtuais, o valor inicialmente previsto em suas propostas, bem como o pregoeiro negociar uma redução significativa do valor, para obtenção do melhor preço para a Administração. O pregão eletrônico, além de ser a modalidade mais utilizada pelo governo para contratar bens e serviços, independente do valor estimado, traz como principais vantagens na sua escolha a celeridade (simplificação das etapas), a transparência e a economia aos cofres públicos.

5.26. Dessa forma, visando atender à demanda de disponibilização de testes rápidos de gravidez nas unidades de saúde em todo o território nacional, conclui-se que a aquisição dos testes rápidos por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP) apresenta-se como a solução mais adequada, por atender aos requisitos estabelecidos neste Estudo, de modo a alcançar os resultados pretendidos, considerando os princípios da economicidade, eficácia, eficiência, padronização e as práticas de mercado.

Da previsão de prorrogação da Ata de Registro de Preços (ARP)

5.27. Nos termos do § 4º do art. 84 da Lei nº 14.133/2021, a Ata de Registro de Preços poderá ter sua vigência prorrogada, com renovação dos quantitativos originais, desde que essa possibilidade esteja expressamente prevista no edital e que a Administração comprove, no momento oportuno, a vantajosidade da medida.

5.28. Assim, à luz do princípio do planejamento e da necessidade de assegurar a continuidade eficiente da prestação dos serviços e/ou do fornecimento dos bens, admite-se a prorrogação da ARP, com renovação das quantidades e/ou utilização de saldo remanescente, pelo prazo previsto em edital. Tal medida considera a economia processual, os ganhos de escala e a mitigação do risco associado à realização de nova licitação, inclusive quanto à eventual contratação de fornecedor que não cumpra adequadamente suas obrigações.

5.29. Ressalte-se que eventual prorrogação será oportunamente submetida à análise específica, condicionada à comprovação de vantajosidade, à regularidade da execução e à demonstração do interesse público. Registra-se, ainda, que nesta fase não há decisão quanto à efetivação da prorrogação, tratando-se apenas de previsão para fins de planejamento e conformidade com a legislação vigente.

5.30. Além da prorrogação da vigência, a presente contratação contempla expressamente a possibilidade de renovação do saldo de itens registrados na ata, caso a Administração comprove a necessidade de manutenção do fornecimento nas mesmas condições inicialmente pactuadas. Essa medida visa garantir o atendimento regular e contínuo da demanda de Testes Rápidos de Gravidez (TRG).

5.31. Ressalte-se que a eventual prorrogação da Ata de Registro de Preços será oportunamente submetida à devida análise, estando condicionada à comprovação da vantajosidade da medida, à regularidade da execução contratual e à demonstração do interesse público. Registra-se, por fim, que não há, nesta fase, qualquer decisão firmada quanto à efetivação da prorrogação, tratando-se apenas de previsão inserida para fins de planejamento e conformidade com a legislação vigente.

Da participação de consórcios, sociedades cooperativas, Microempresas e Empresas de pequeno porte.

5.32. Em observância ao art. 15, inciso IV, da Lei n.º 14.133/2021, que confere à Administração Pública a prerrogativa de restringir a participação de consórcios e cooperativas em procedimentos licitatórios, conforme previsão no regulamento ou no edital. Para a presente contratação, deliberou-se pela vedação da participação de consórcios, em consonância com a margem de discricionariedade legalmente estabelecida quando não se mostrar vantajosa ou compatível com o objeto da contratação.

5.33. No caso concreto, o objeto da licitação refere-se à aquisição de produtos para saúde de uso clínico direto, cuja natureza requer:

- Responsabilização técnica e individualizada do fornecedor quanto à garantia de qualidade, rastreabilidade e certificação dos produtos;
- Rigorosa regularidade sanitária, com necessidade de registro na Anvisa (conforme exigido pela RDC nº 751 /2022);
- Rastreabilidade da cadeia produtiva e de fornecimento, o que se torna inviável em arranjos consorciados, nos quais pode haver fragmentação de responsabilidades e dificuldades de gestão contratual.

5.34. Adicionalmente, a formação de consórcios para fornecimento de produtos acabados de uso médico não se mostra usual no mercado e tampouco apresenta benefício à Administração Pública, não havendo ganho de escala ou inovação que justifique essa modalidade. Pelo contrário, a participação de consórcios pode aumentar os riscos contratuais e de fiscalização, prejudicando a agilidade da execução e a responsabilização direta em caso de vício ou não conformidade dos materiais entregues.

5.35. Portanto, considerando o tipo de fornecimento, o interesse público na rastreabilidade sanitária, a necessidade de responsabilidade técnica individualizada e a ausência de benefício econômico ou funcional na formação de consórcios, fica vedada a participação de consórcios de empresas neste certame.

5.36. No que se refere, a cooperativa é admitida no ordenamento jurídico para prestação de serviços ou fornecimento de bens próprios produzidos pelos cooperados, conforme previsto na Lei n.º 5.764/1971. No entanto, na presente licitação, o objeto exige fornecimento de produtos com controle de qualidade industrial, padronização técnica, certificações, registro na Anvisa, rigorosos requisitos sanitários e logísticos.

5.37. Em regra, as cooperativas não detêm cadeia produtiva própria ou registro sanitário como fabricantes ou distribuidores autorizados, sendo comuns os casos em que atuam apenas como intermediárias, sem vinculação direta com o fabricante ou sem cumprimento integral das exigências regulatórias.

5.38. Tal prática contraria os princípios da segurança sanitária, economicidade e rastreabilidade que regem as compras públicas na área da saúde. O fornecimento por cooperativas, nesse caso, pode implicar riscos à conformidade regulatória dos produtos entregues, além de dificultar a responsabilização contratual direta, prejudicando a fiscalização e a eficácia da aquisição.

5.39. Dessa forma, considerando que a atividade-fim da cooperativa não é compatível com a complexidade técnica, regulatória e de responsabilidade exigida nesta contratação, fica vedada sua participação, com base na inadequação jurídica e operacional da natureza cooperativa à execução do objeto licitado.

5.40. No que se refere às microempresas e empresas de pequeno porte, será admitida sua participação no certame, com aplicação do tratamento favorecido previsto nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e no art. 4º da Lei nº 14.133 /2021, uma vez que o valor estimado da contratação é inferior a R$ 4.800.000,00. (quatro milhões e oitocentos mil reais).

5.41. Não se aplica à presente contratação a realização de licitação exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez que tal hipótese se restringe às contratações de até R$ 80.000,00, nos termos do art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123 /2006. 5.47. Também não será adotada cota reservada, prevista no art. 48, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006 e no Decreto nº 8.538/2015, em razão da necessidade de padronização do insumo, uniformidade das especificações técnicas, centralização da responsabilidade contratual, racionalização logística e preservação da rastreabilidade sanitária, circunstâncias que tornam inadequado o parcelamento do objeto.

5.42. Diante do exposto, admite-se a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, com observância do tratamento favorecido legalmente cabível, sem aplicação de licitação exclusiva e sem estabelecimento de cota reservada.

5.42.1. Será realizada a reserva de cota de até vinte e cinco por cento do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

5.42.1.1. Na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos fornecedores remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

5.42.1.2. Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

5.42.1.3. Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º, do Decreto n. 8.538, de 2015.

5.43. Quanto à participação de empresas reunidas em consórcio, não será admitida sua participação no presente certame.

5.44. A vedação justifica-se em razão da natureza do objeto, que consiste na aquisição de reagente para diagnóstico clínico 6 – tipo de análise: qualitativo de Beta HCG , método: Imunocromatografia, apresentação: Teste, para testes rápidos de gravidez, insumo classificado como bem comum, amplamente disponível no mercado e fornecido por diversas empresas. Nesse contexto, a formação de consórcio não se mostra necessária para a execução do objeto, não havendo prejuízo à competitividade do certame.

Vedação à cotação parcial

5.45. A vedação à cotação parcial tem por finalidade assegurar a execução integral do objeto, evitando a fragmentação da contratação e os riscos dela decorrentes, com potencial de comprometer o resultado esperado pela Administração. A contratação em lote único justifica-se, especialmente, pelos seguintes fatores: 1 - Padronização dos bens e/ou serviços, assegurando homogeneidade, compatibilidade e uniformidade de execução entre os itens e etapas envolvidas; 2 - Eficiência na gestão contratual, ao concentrar em um único fornecedor a responsabilidade pela entrega e execução, com redução de custos administrativos e facilitação do acompanhamento e da fiscalização; 3 - Mitigação de riscos operacionais, tendo em vista que a divisão do objeto entre diferentes fornecedores pode ocasionar atrasos, incompatibilidades técnicas e dificuldades de integração; 4 - Economia de escala, na medida em que a contratação global tende a proporcionar melhores condições comerciais e maior vantagem econômica para a Administração.

5.46. Dessa forma, a vedação à cotação parcial encontra-se tecnicamente justificada, por contribuir para a obtenção de proposta mais vantajosa e para a adequada execução do objeto contratado.

Critérios de Seleção do Fornecedor

5.47. Atestado de Capacidade Técnica – Comprovação de que o licitante forneceu, sem restrição, materiais iguais ou semelhantes ao indicado no edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador.

5.48. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pelo órgão competente do município ou Estado ou Distrito Federal, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal n.º 2.814 de 29/05/98.

5.49. Autorização de Funcionamento - da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e cópia da publicação no “Diário Oficial da União”, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal n.º 2.814 de 29/05/98.

5.50. Certificados de Registro dos PRODUTOS PARA SAÚDE, emitidos pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro dos PRODUTOS PARA SAÚDE.

5.51. No caso do registro encontrar-se em fase de renovação, deverá ser apresentada a cópia do respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação, acompanhada da cópia da solicitação de sua revalidação, na forma do art. 8º, §2º ao §6º do Decreto Federal n. º 8.077/2013.

5.52. O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei n.º 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 8.077/2013.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição, via Pregão com Sistema de Registro de Preços Preços, por critério menor preço, de Reagente para diagnóstico clínico 6 – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG, Método: imunocromatografia, Apresentação: teste (CATMAT 356905), com fornecimento sob demanda durante a vigência da ata, mediante entrega descentralizada pela contratada aos almoxarifados centrais das 26 Unidades Federativas e Distrito Federal, conforme endereços, quantitativos e cronogramas definidos no Termo de Referência e nas Ordens de Fornecimento.

6.2. O insumo em tela é considerado como comum, pois as especificações são usuais no mercado.

6.3. O prazo de validade do reagente para diagnóstico clínico 6 – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG, Método: imunocromatografia, Apresentação: teste é de 12 (doze) a 24 (vinte e quatro) meses após a data de fabricação, dependendo do modelo/fabricante e das condições de armazenamento. A data de validade deve estar impressa na embalagem do produto.

6.4. O insumo deverá possuir regularização sanitária vigente junto à ANVISA, aplicável ao produto, e apresentar prazo de validade conforme o registro e as instruções dos fabricantes.

6.5. A contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme o seu registro, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade.

6.6. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 6.5. poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato, e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme contrato

6.7. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado no subitem 6.5, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 15 (quinze) 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.

6.8. O produto deverá ser fabricado, embalado, rotulado, armazenado e distribuído em conformidade com as Boas Práticas previstas na RDC Anvisa nº 665/2022.

6.9. O produto deverá ser fornecido em embalagem primária individual, íntegra, lacrada, preferencialmente aluminizada, contendo 1 teste por embalagem, acompanhada de dessecante quando aplicável, de forma a preservar a estabilidade, a integridade e as condições de uso do insumo até o momento da utilização.

6.10. Cada teste deverá estar acondicionado em sachê ou envelope individual lacrado, protegido contra umidade, calor, luz e demais condições que possam comprometer sua qualidade, desempenho ou validade.

6.11. A embalagem deverá conter, de forma legível e indelével, no mínimo, as seguintes informações:

1. identificação do produto;
2. nome do fabricante e/ou detentor da regularização sanitária;
3. número do lote;
4. data de fabricação, quando aplicável;
5. prazo de validade;
6. número de registro ou notificação na Anvisa, quando aplicável;
7. condições de armazenamento e conservação.
8. dentificação de venda proibida/produto destinado a órgãos públicos

6.12. A embalagem secundária deverá conter 25, 50 ou 100 testes, conforme apresentação comercial regularizada pelo fabricante, admitidas apresentações equivalentes, desde que preservadas as condições de acondicionamento individual e atendida a quantidade total contratada.

6.13. A embalagem secundária deverá conter, de forma legível e indelével, no mínimo, as seguintes informações:

1. identificação do produto;
2. nome do fabricante e/ou detentor da regularização sanitária;
3. número do lote;
4. data de fabricação, quando aplicável;
5. prazo de validade;
6. número de registro ou notificação na Anvisa, quando aplicável;
7. quantidade de testes por caixa;
8. condições de armazenamento e conservação;
9. identificação de venda proibida/produto destinado a órgãos públicos.

6.14. Para fins de contratação, entrega, medição, recebimento e pagamento, a unidade de fornecimento será TESTE, independentemente da quantidade de testes acondicionada em cada embalagem secundária.

6.15. Não serão aceitos produtos com embalagem primária violada, danificada, sem identificação de lote e validade, ou que apresentem sinais de avaria, umidade, deterioração ou qualquer condição que possa comprometer a segurança, a estabilidade ou o desempenho do teste.

6.16. O proponente deve efetuar a entrega dos materiais em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca,

fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

6.17. A distribuição implica no manuseio (separação em lotes, embalagem e etiquetagem) e entrega dos Testes Rápidos de Gravidez (TRG) nas 26 Unidades Federativas e no Distrito Federal, nos endereços de entrega constantes no Apêndice II, deste Estudo, em dias úteis e no horário das 8 às 17h.

6.18. Com base na sistemática de contratação via Sistema de Registro de Preços (SRP), os quantitativos mínimos foram estabelecidos de forma criteriosa, considerando as necessidades estimadas da Administração, a fim de assegurar a economicidade, eficiência e continuidade do fornecimento. Para tanto, o quantitativo mínimo foi definido com base em critérios técnicos, a partir da estimativa de gestantes calculada com base nos registros de nascidos vivos de 2024 nos sistemas SINASC e SIASI, com acréscimo inicial de 10% para incorporar variações assistenciais e demanda adicional não plenamente capturada nas bases de referência. Adicionalmente, aplicou-se mais 15% ao total apurado, com o objetivo de conferir maior robustez à estimativa e mitigar incertezas inerentes ao planejamento em âmbito nacional, contemplando perdas operacionais, possíveis subnotificações e variações relacionadas ao registro e ao uso do insumo na rede assistencial.

Entrega e critérios de aceitação do objeto

6.19. A entrega dos bens deverá ocorrer mediante a separação em lotes, acondicionamento adequado e posterior distribuição às 26 (vinte e seis) Secretarias Estaduais de Saúde e ao Distrito Federal, conforme cronograma previamente pactuado com a Contratante, a partir da emissão da Ordem de Fornecimento, conforme descrito nos itens 4.1.3 e 6.1 deste Estudo.

6.20. A entrega deverá observar as orientações quanto ao acondicionamento, identificação dos volumes, logística de transporte e demais requisitos estabelecidos no instrumento contratual. As entregas deverão ocorrer nos endereços constantes no Apêndice II deste Estudo, em dias úteis, no horário de 8h às 17h.

6.21. Nos termos do art. 140, inciso II, alíneas a e b da lei n° 14.133/21, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

a) provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;

b) definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

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

6.23. Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, 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.

6.24. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, sendo que todos os dados (rótulo e instrução) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. O quantitativo estimado para aquisição de Reagente para diagnóstico clínico 6 – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG, Método: imunocromatografia, Apresentação: teste, para Teste Rápido de Gravidez, foi dimensionado com base na estimativa de gestantes, calculada a partir dos registros de nascidos vivos do ano de 2024 no Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC e no Sistema de Atenção à Saúde Indígena –SIASI, aplicando-se o acréscimo de 10% (dez por cento), com o objetivo de incorporar variações assistenciais e demanda adicional não capturada integralmente nas bases de referência.

7.2. Para conferir maior robustez à estimativa e mitigar incertezas inerentes ao planejamento nacional, foi aplicado acréscimo adicional de 15% (quinze por cento) sobre o quantitativo apurado, destinado a contemplar perdas operacionais, eventuais subnotificações e outras variações decorrentes do processo de registro e da dinâmica de utilização do insumo na rede assistencial.

UF	Nº nascidos vivos - SINASC	Estimativa de Gestante (Nascidos vivos + 10 %)	Acréscimo 15 % reserva técnica	Nº Testes Rápidos de Gravidez

AC	13.101	14.411	2.162	16.573
AL	45.436	49.980	7.497	57.477
AM	65.950	72.545	10.882	83.427
AP	12.327	13.560	2.034	15.594
BA	160.002	176.002	26.400	202.402
CE	105.453	115.998	17.400	133.398
DF	33.282	36.610	5.492	42.102
ES	49.937	54.931	8.240	63.171
GO	88.867	97.754	14.663	112.417
MA	92.173	101.390	15.209	116.599
MG	219.819	241.801	36.270	278.071
MS	37.908	41.699	6.255	47.954
MT	55.310	60.841	9.126	69.967
PA	118.566	130.423	19.563	149.986
PB	49.376	54.314	8.147	62.461
PE	110.827	121.910	18.287	140.197
PI	39.697	43.667	6.550	50.217
PR	131.027	144.130	21.620	165.750
RJ	163.722	180.094	27.014	207.108
RN	36.612	40.273	6.041	46.314
RO	21.716	23.888	3.583	27.471

RR	12.090	13.299	1.995	15.294
RS	111.988	123.187	18.478	141.665
SC	93.787	103.166	15.475	118.641
SE	27.545	30.300	4.545	34.845
SP	470.887	517.976	77.696	595.672
TO	21.920	24.112	3.617	27.729
Total	**2.389.325**	**2.628.258**	**394.239**	**3.022.502**

Fonte: MS/SVSA/CGIAE - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC

DSEI	Nº Nascidos Vivos SIASI - 2024	Estimativa de Gestantes (Nascidos vivos + 10 %)	Acréscimo 15 % reserva técnica	Nº Testes Rápido de Gravidez
ALTO RIO JURUÁ	544	598	90	688
ALTO RIO PURUS	264	290	44	334
ALAGOAS E SERGIPE	219	241	36	277
ALTO RIO NEGRO	664	730	110	840
ALTO RIO SOLIMÕES	1.834	2.017	303	2.320
MANAUS	651	716	107	823
MÉDIO RIO PURUS	281	309	46	355
MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES	708	779	117	896
PARINTINS	470	517	78	595
VALE DO JAVARI	224	246	37	283
AMAPÁ E NORTE DO PARÁ	416	458	69	527

BAHIA	474	521	78	599
CEARÁ	348	383	57	440
MARANHÃO	1.298	1.428	214	1.642
MINAS GERAIS E ESPÍRITO SANTO	402	442	66	508
MATO GROSSO DO SUL	1.761	1.937	291	2.228
ARAGUAIA	133	146	22	168
CUIABÁ	180	198	30	228
KAIAPÓ DO MATO GROSSO	82	90	14	104
XAVANTE	943	1.037	156	1.193
XINGU	297	327	49	376
ALTAMIRA	144	158	24	182
GUAMÁ-TOCANTINS	398	438	66	504
KAIAPÓ DO PARÁ	145	160	24	184
RIO TAPAJÓS	660	726	109	835
POTIGUARA	327	360	54	414
PERNAMBUCO	660	726	109	835
LITORAL SUL	508	559	84	643
PORTO VELHO	323	355	53	408
VILHENA	161	177	27	204
LESTE DE RORAIMA	1.605	1.766	265	2.031

YANOMAMI	1.518	1.670	251	1.921
INTERIOR SUL	912	1.003	150	1.153
TOCANTINS	306	337	51	388
Total	19.860	21.846	3.281	25.126

Fonte: MS/SESAI - Sistema de Atenção à Saúde Indígena -SIASI

7.3. Após a aplicação dos percentuais previstos, os quantitativos destinados a cada unidade recebedora foram ajustados para o múltiplo de 25 imediatamente superior, considerando que as apresentações comerciais usualmente disponíveis para o Teste Rápido de Gravidez contêm 25, 50 ou 100 testes por embalagem secundária, conforme regularização do produto pelo fabricante.

7.4. O arredondamento para cima tem por finalidade viabilizar o fornecimento em embalagens completas, evitar o fracionamento das caixas e prevenir a redução do quantitativo necessário ao atendimento da demanda estimada. Poderão ser admitidas apresentações comerciais distintas, desde que devidamente regularizadas na Anvisa, mantido o acondicionamento individual dos testes e assegurado o fornecimento de quantidade igual ou superior à estabelecida para cada unidade destinatária, sem alteração indevida do valor contratado.

7.5. Após o levantamento realizado pela Cgesmu/DGCI/Saps/MS, estimou-se a necessidade de aquisição de **3.048.500 (três milhões, quarenta e oito mil, quinhentos) reagentes para diagnóstico clínico 6 – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG, Método: imunocromatografia, Apresentação: teste, para Teste Rápido de Gravidez.**

7.6. Ressalta-se que, considerando o modelo de execução por Sistema de Registro de Preços (SRP) — que prevê contratações sob demanda, conforme necessidades específicas e disponibilidade orçamentária —, os quantitativos apresentados neste Estudo Técnico Preliminar não representam obrigatoriedade de aquisição total por parte da Administração. Trata-se de uma estimativa referencial, com base em critérios técnicos e epidemiológicos, destinada a garantir o dimensionamento adequado para atendimento.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso, conforme previsto no §3º do art. 24 da Lei nº 14.133/2021, sendo sua divulgação restrita até a publicação do respectivo instrumento convocatório. Após essa etapa, o valor será tornado público, nos termos da legislação vigente. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Nos termos do art. 40, §2º, da Lei nº 14.133/2021, a Administração deverá promover o parcelamento do objeto sempre que técnica e economicamente viável, com vistas à ampliação da competitividade e ao melhor aproveitamento do mercado. Todavia, o parcelamento não constitui regra absoluta, devendo ser afastado quando demonstrada sua inviabilidade técnica ou quando resultar em prejuízo à eficiência administrativa.

9.2. No caso da presente contratação, que tem por objeto a aquisição de Reagente para diagnóstico clínico 6 – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG, Método: imunocromatografia, Apresentação: teste, para teste rápido a ser realizado na Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), concluiu-se pela inviabilidade técnica e econômica do parcelamento da solução.

9.3. A solução consiste no fornecimento padronizado de Reagente para diagnóstico clínico 6 – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG, Método: imunocromatografia, Apresentação: teste, para Teste Rápido de Gravidez, que integra um conjunto único e funcional. O eventual fracionamento do objeto — seja por componentes, seja por lotes regionais — poderia comprometer a padronização técnica dos equipamentos distribuídos nacionalmente, gerando risco de heterogeneidade no instrumento utilizado pelas equipes da APS, o que impactaria a uniformidade dos protocolos clínicos e a comparabilidade dos resultados assistenciais.

9.4. Além disso, considerando a necessidade de distribuição às 26 Unidades Federativas e o Distrito Federal, o parcelamento poderia acarretar multiplicidade de contratos, fragmentação logística, aumento da complexidade na fiscalização e risco de atrasos na entrega. Tal cenário comprometeria a eficiência administrativa e ampliaria custos indiretos de gestão contratual, sem evidência de ganho econômico proporcional.

9.5. A análise de mercado realizada não indicou que o parcelamento ampliaria significativamente a competitividade ou resultaria em vantagem econômica para a Administração. Ao contrário, a contratação em lote único permite padronização, centralização da responsabilidade técnica, maior controle de qualidade e racionalização da gestão contratual.

9.6. Dessa forma, à luz da análise técnica realizada e considerando os princípios da eficiência, economicidade e padronização da política pública de saúde, conclui-se que o não parcelamento da solução se mostra medida mais adequada e vantajosa para a Administração.

9.7. Em cumprimento ao disposto, apresenta-se justificativa para o não parcelamento da solução, por não ser técnica e economicamente viável. A referida aquisição trata-se de item padronizado e de aquisição em escala nacional, por SRP, com entrega descentralizada aos almoxarifados das 26 UFs e do Distrito Federal. A contratação por único fornecedor é mais vantajosa por:

- favorecer economia de escala e menor preço unitário;
- simplificar a gestão e fiscalização (um fluxo de entrega, recebimento e substituição);
- reforçar a rastreabilidade e o controle de qualidade por lote/validade, reduzindo risco de desabastecimento e não conformidades.

9.8. Registra-se que não há escolha de marca nem intenção de exclusividade (art. 40, § 3º, inciso III); a decisão decorre da padronização do insumo e da maior eficiência administrativa e logística na execução do SRP.

9.9. Face ao exposto, a presente contratação não admite o parcelamento do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. No âmbito do Ministério da Saúde, identifica-se a existência de contratação semelhante realizada pela Secretaria de Saúde Indígena, voltada ao fornecimento de insumos destinados às ações de atenção à saúde no contexto da saúde indígena.

10.2. Entretanto, a referida contratação possui escopo específico, direcionado ao atendimento das necessidades da população indígena e à organização própria da rede assistencial vinculada aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI).

10.3. Dessa forma, embora se trate de contratação correlata no âmbito institucional, não há relação de interdependência com a presente contratação, a qual se destina ao atendimento das demandas da Atenção Primária à Saúde no âmbito das Secretarias Estaduais e do Distrito Federal, motivo pelo qual não se verifica possibilidade de utilização ou aproveitamento da referida contratação para o atendimento do objeto deste Estudo Técnico Preliminar.

10.4. Ademais, observa-se que a presente contratação está estruturada considerando a logística de distribuição dos insumos às 26 Secretarias Estaduais de Saúde e ao Distrito Federal, no contexto das ações de atenção à saúde da mulher no âmbito da Atenção Primária à Saúde. Nesse sentido, a dinâmica operacional, o público-alvo e a organização da rede assistencial diferem daqueles relacionados à contratação realizada pela SESAI, reforçando a inexistência de interdependência entre as contratações.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Como ação prioritária e estratégica da Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres (Cgesmu/DGCI/Saps/MS), a aquisição e distribuição de Reagente para diagnóstico clínico 6 – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG, Método: imunocromatografia, Apresentação: teste, para Teste Rápido de Gravidez (TRG) está inserida no Plano de Uso 2026 sob a Funcional Programática 10.301.5119.21CE.0000, Ação 21CE – PO 0009 - Implementação de Políticas para Rede Alyne.

11.2. O Plano Nacional de Saúde (PNS) 2024-2027, formuladas a partir das diretrizes aprovadas na 17ª Conferência Nacional de Saúde e das prioridades para as ações e serviços públicos de saúde pelo CNS, com vistas a contribuir com o processo democrático e constitucional de formulação da política nacional de saúde, baseados nos Anexos I e II da Resolução nº 715 de 20 de julho de 2023. Além disso visa garantir o modelo de atenção integral a saúde, público, com financiamento adequado à população negra, às mulheres, homens, LGBTIA+, à pessoa idosa, adolescentes, crianças, pessoas com deficiência, com patologias, doenças crônicas, doenças raras, comunidades e 15 de 18 povos tradicionais e população em situação de rua, por meio de ações intra e intersetoriais para promoção, prevenção, reabilitação, considerando as questões geográficas e territoriais.

Alinhamento às Políticas Públicas

11.3. A presente contratação está em conformidade com os princípios da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PNAISM), instituída em 2004, que tem como objetivo específico “promover a atenção obstétrica e neonatal, qualificada e humanizada para mulheres e adolescentes: qualificar e humanizar a atenção à mulher em situação de abortamento” (p. 70). A disponibilização do TRG contribui para a atenção integral com enfoque de direitos, ao apoiar o acolhimento qualificado, a organização do acesso ao pré-natal, a orientação em planejamento reprodutivo e o cuidado a situações de vulnerabilidade, incluindo a violência doméstica e sexual, dimensões explicitamente contempladas nas diretrizes da política.

11.4. A iniciativa reforça a diretriz de atenção integral ao longo do ciclo de vida, com foco na garantia de acesso oportuno, acolhimento qualificado, equidade e respeito aos direitos relacionados à autonomia reprodutiva e aos direitos sexuais.

11.5. Nesse contexto, a medida também converge com iniciativas estruturantes recentes do Ministério da Saúde para qualificação do cuidado no ciclo gravídico-puerperal, como a Rede Alyne, ao fortalecer a APS e assegurar disponibilidade de insumos estratégicos, contribuindo para metas nacionais e internacionais relacionadas à redução da mortalidade materna.

11.6. Nesse contexto, a Coordenação-Geral de Atenção à Saúde das Mulheres, do Departamento de Gestão do Cuidado Integral, da Secretaria de Atenção Primária à Saúde, do Ministério da Saúde (Cgesmu/DGCI/Saps/MS) busca alinhar a assistência às mulheres com as recomendações internacionais, fortalecer e expandir práticas obstétricas seguras em todo o país, além de promover um atendimento mais humanizado e qualificado no pós-evento obstétrico, contribuindo para a redução da mortalidade materna.

Do alinhamento com o Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde

11.7. A presente contratação foi planejada em conformidade com os princípios e diretrizes estabelecidos no Plano Diretor de Logística Sustentável do Ministério da Saúde (PDLS/MS) – Versão 1.0 (2024–2026), instituído em atendimento à Portaria SEGES/MGI nº 5.376, de 14 de setembro de 2023. O PDLS orienta a incorporação de critérios de sustentabilidade em todas as etapas do ciclo de contratação pública, desde o planejamento até a execução contratual, visando à redução dos impactos socioambientais das atividades administrativas e operacionais.

11.8. Nesse sentido, a contratação proposta procurou refletir o compromisso com o desenvolvimento sustentável, por meio da incorporação de exigências técnicas voltadas à racionalização de recursos, minimização de perdas e promoção de práticas logísticas mais eficientes. Especificamente, foram definidos requisitos que priorizam o uso racional de insumos, a adoção de práticas seguras de transporte e armazenamento e o descarte ambientalmente adequado de resíduos, conforme detalhado no item 4 deste Estudo Técnico Preliminar.

11.9. A adoção dessas diretrizes contribui para o cumprimento das metas institucionais relacionadas à sustentabilidade, estabelecidas no âmbito do Ministério da Saúde, e reforça a responsabilidade socioambiental da Administração Pública Federal na gestão de suas contratações.

Alinhamento ao Plano Anual de Contratações

11.10. Em conformidade com a Instrução Normativa nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, que regulamenta o Plano Anual de Contratações e institui o Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, informa-se que a presente contratação está prevista no Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC) para o exercício de 2026.

11.11. Tal previsão encontra-se formalizada no Documento de Formalização da Demanda (DFD) nº 815/2025, atestando o alinhamento da aquisição às diretrizes e prioridades estabelecidas para o planejamento anual das contratações da instituição.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 Benefícios diretos

12.1.1. Como benefício direto, a aquisição centralizada visa viabilizar o abastecimento nacional mediante a distribuição de 3.047.628 (três milhões, quarenta e sete mil, seiscentos e vinte e oito) reagentes para diagnóstico clínico 6 – Tipo de análise: qualitativo de beta HCG, Método: imunocromatografia, Apresentação: teste, às 26 Unidades Federativas e Distrito Federal, para atendimento à população usuária do SUS, com garantia de disponibilidade do insumo no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS).

12.1.2. A oferta do TRG na APS amplia a capacidade diagnóstica imediata no ponto de atenção, ao permitir a confirmação inicial de gestação com rapidez e sem dependência de infraestrutura laboratorial, fortalecendo a resolutividade da APS, a tomada de decisão clínica no mesmo atendimento, o acolhimento e a organização do cuidado e dos encaminhamentos necessários, conforme diretrizes técnicas nacionais para implantação do teste rápido de gravidez na Atenção Básica.

12.2. Benefícios indiretos

12.2.1. Como benefício indireto, a maior disponibilidade do TRG tende a ampliar a captação oportuna de gestantes e o início oportuno do pré-natal, antecipando a identificação da gestação e a organização do cuidado conforme recomendações nacionais e internacionais, com potencial de reduzir desfechos maternos e perinatais evitáveis. Ao favorecer o início precoce do acompanhamento, a estratégia contribui para intervenções preventivas, identificação de riscos e encaminhamentos oportunos, com impacto esperado na redução de eventos adversos e na qualificação do cuidado materno, reduzindo a mortalidade materna.

12.2.2. A medida também fortalece a agenda de saúde sexual e reprodutiva e o cuidado integral preconizado na PNAISM, ao ampliar oportunidades de acolhimento, orientação, planejamento reprodutivo e abordagem de vulnerabilidades (incluindo situações de violência), integrando a APS à Rede de Atenção à Saúde e qualificando a continuidade assistencial.

12.2.3. Adicionalmente, o TRG contribui para a promoção da equidade no acesso ao diagnóstico e ao cuidado, especialmente em território com maior vulnerabilidade e limitações de oferta diagnóstica, por se tratar de uma tecnologia de baixo custo, segura e de fácil execução, favorecendo que usuárias tenham acesso ao atendimento adequado em tempo oportuno.

12.2.4. Além disso, ao reduzir a necessidade de encaminhamentos apenas para confirmação inicial de gestação e ao favorecer intervenções precoces, espera-se ganho de eficiência na organização da rede assistencial, com melhor uso de recursos e redução de custos evitáveis associados a atraso no cuidado, além de maior equidade territorial decorrente da padronização do acesso ao insumo em todo o país.

12.2.5. Por fim, é importante considerar a falta de competitividade nos certames, muitas vezes decorrente do desinteresse das empresas por diversos fatores. Destacam-se, entre esses motivos, os baixos volumes observados nos quantitativos individualizados e os desafios logísticos relacionados à distribuição.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não há necessidade de providências a serem adotadas por parte deste Ministério da Saúde antes da assinatura do contrato, salvo as rotinas administrativas para a celebração do contrato oriundo da proposta.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do objeto e/ou obrigações da contratada e/ou no edital como requisito previsto em lei especial.

14.2. As obrigações da Contratada referentes às boas práticas ambientais descritas neste item têm a finalidade de promover o desenvolvimento nacional sustentável através da contratação de serviços, observando as diretrizes estabelecidas no artigo 4º do Decreto n.º 7746, de 5 de junho de 2012, com as alterações promovidas pelo Decreto n.º 9.178, de 2017:

> “Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:
>
> I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
>
> II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
>
> III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
>
> IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
>
> V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
>
> VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
>
> VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
>
> VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.”

14.3. Estar de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos no Art. 5º da Instrução Normativa n.º 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI /MPOG e no Decreto n.º 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber;

14.4. A Contratada deverá ainda atender, no que couber, às disposições normativas de caráter ambiental presente no registro no Cadastro Técnico Federal - CTF, pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA N°11 de 13 de abril de 2018, anexo I, (Códigos 15-12) como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades a possuírem inscrição no CTF/APP.

14.5. Os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 154482, que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

14.6. Ser observado os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

14.7. Os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certais Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

14.8. Distribuição em meios de transporte que consomem menos combustível: este insumo é utilizado na distribuição/transporte e está intrinsecamente associado aos danos causados na camada de ozônio, em função da emissão de gases produzidos pela queima dos combustíveis fósseis, tais como o dióxido de carbono (CO2), emitido pela queima direta do diesel e/ou gasolina, os combustíveis mais utilizados para o transporte de cargas.

14.9. Cumprir, no que couber, Instruções Normativas SLTI/MP n. 01/2010 (Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública) e 02/2014 (Dispõe sobre regras para a aquisição ou locação de máquinas e aparelhos consumidores de energia pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional).

14.10. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998, e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

15. Classificação do LGPD

15.1. As informações contidas no presente Estudo Técnico Preliminar não possuem caráter sigiloso, não trazem informações pessoais, nem de cunho sigiloso imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, portanto, o documento possui caráter público e poderá ser disponibilizado para quaisquer interessados, nos termos da Lei nº 12.527/2011.

16. DISPOSIÇÕES FINAIS

16.1. 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.

16.2. 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.

16.3. Haverá a possibilidade de adesão de registro de preços para órgãos não participantes, observando o disposto no art.15, inciso XI, c /c o art. 32 do Decreto n° 11.462/2023.

16.4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, prorrogável por igual período, com a possibilidade de renovação dos quantitativos registrados, desde que comprovada a vantajosidade, conforme o art. 84 da Lei 14.133/2021 e o Decreto 11.462/2023, em consonância com a orientação respaldada no Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Esta Equipe de Planejamento declara viável a presente contratação em virtude das soluções disponíveis no mercado, da previsão orçamentária e da existência de fornecedores no mercado capazes de fornecer a solução, consoante o inciso XIII, art 7º da IN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME.

18. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Despacho: Todas as assinaturas eletrônicas relacionadas a este Estudo Técnico Preliminar observam o horário oficial de Brasília (DF) e estão fundamentadas no §3º do Art. 4º do Decreto n.º 10.543, de 13 de novem

MARIANA SEABRA SOUZA PEREIRA

Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 25/08/2026 às 17:00:03.

UF	ESTADOS	CNPJ	ENDEREÇOS	CEP	RESPONSÁVEL	E-MAIL	TELEFONE
AC	Acre	04.034.526/0001-43	AV. Ceará nº 5082 - Conjunto. Tangará	69.015-030	Rossana Santos Freitas Spiguel	mmh.saude@gmail.com	(68) 99968-7492
AL	Alagoas	12.200.259/0001-65	Almoxarifado Central R. Gen. Portugal Ramalho, 90 – Farol, Maceió – AL	57050-090	Glenildo Souto Barros	daf.estrategicos@gmail.com Glenildosoutobarros@gmail.com	82 98841-8896
AM	Amazonas	09.472.725/0001-57	Avenida Duque de Caxias, 1000, Praça 14 de Janeiro	69020-141	HERBENYA SILVA PEIXOTO	direcaocema@saude.am.gov.br / herbenya.peixoto@	(92) 98176-1280
AP	Amapá	23.086.176/0001-03	Avenida Anhanguera, nº 327	68900-410	Claudinei Siqueira Ferreira Junior	almoxarifadosesaap@gmail.com	(96) 9 9171-6824
BA	Bahia	05.816.630/0001-52	VIA CENTRO, 394, Conj. Habitacional, CIA II, Simões filho	43.700-000	JAQUELINE PEREIRA DOS SANTOS	jaqueline.pereira@saude.ba.gov.br	(71)3118-8401
CE	Ceará	74.031.865/0001-51	Travessa Francisco Marrocos Portela, 1161, galpão K, Bairro: Alto Alegre II, Maracanaú - CE	61921-540	Beatriz Sebag Bocchese	agendamento.sesace@rvimola.com.br , suyanne.nas	85 - 2018-7470
DF	Distrito Federal	00394700/0001-08	Setor de Grandes Áreas Públicas/SGAP, Lote 06, Bloco G, - Setor de Indústria e Abastecimento/SIA, Área Especial - Guará - CEP 71215-000	71.215-000	Rafael Junio Pereira	gac.dlog@saude.df.gov.br	(61) 3449-4239 / 4240
ES	Espírito Santo	06.893.466/0001-40	Rodovia Mário Gurgel (BR-262), KM 0, s/nº, Jardim América, Cariacica - ES, CEP 29140-130	29140-130	Luis Eduardo Lamatina	luiseduardolamatina@hotmail.com	(28) 99968-8565
GO	Goiás	00.544.963/0001-56	Rua 26, 10 - Jardim Santo Antônio – Goiânia/GO	CEP: 74853-07	Andréia Luiz Tavares	coae.ses@goias.gov.br	(62) 3201- 4951/4953
MA	Maranhão	02973240/0001-06	Avenida dos Franceses, s/n, Vila Palmeira, São Luis - MA. Ponto de referência, Hospital Genésio Rego	65036-283	Rafael Ribeiro da Silva	Rafael.silva@saude.ma.gov.br	(98)98427-9194
MG	Minas Gerais	18.715.516/0001-88	Almoxarifado Central SES/MG - Rua Simão Antônio, n 149 - Cincão, Contagem	32.371-610	Ana Paula Gomes Soares /Sara Catarina Ribeiro de Carvalho	agendamento.copses@saude.mg.gov.br; sara.carvalho@saude.mg.gov.br; said.esteves@saude.mg.gov.br;	(31) 3215-7498
MS	Mato Grosso do Sul	02..955.271/0001-26	Avenida Desembargador Leão Neto do Carmo, 2020 – Jardim Veraneio	79.037-100	Gerência de Almoxarifado e Patrimônio/SES Herenice	Almoxarifado.ses@saude.ms.gov.br	(67) 3354-7707/ 3355-4307 67 8479-1236
MT	Mato Grosso	57.252.971/0001-46	Rua Guadalajara, nº 272, Jardim das Américas, CEP: 78.060-624, Cuia	78.060-624	Daniely Beatrice Ribeiro do Lago – Coordenadora da CORAS Suzana Albuquerque – Área Técnica Rede Alyne (CORAS)	danielylago@ses.mt.gov.br / coapre@ses.mt.gov.br /	(65) 99944-2405 – Daniely (65) 99256-3959 – Suzana
PA	Pará	05.054.929/0001-17	Almoxarifado Central/ Sespa Guamá, situado na Avenida José Bonifácio n° 1836, Bairro: Guamá, CEP: 66063-010, Belém-Pará	66.063-010	Rafael do Nascimento Miranda	almoxarifado.sespa@gmail.com	(91 7400-8501 (divisão de almoxarifado) / (91)7400-9407
PB	Paraíba	08.778.268/0001-60	Rua Mata Atlântica, Lote 1R, Quadra 03, Nº 28, Loteamento Amazônia Park, Cabedelo – PB **Ponto de referência**: Atrás do Ferreira Atacado, próximo ao KM 10 da BR-230	58.106-532	Paulo da Silva	saudedamulherpb@gmail.com p.silvabm@hotmail.com	(83) 3248-4501
PE	Pernambuco	10.572.048/0001-28	Rodovia Empresário João Santos Filho, nº 732. - Condomínio Industrial AJAM, bloco D, Muribeca, Jaboatão dos Guararapes. Em frente ao galpão Walmart	54.355-030	José Márcio	recebimento@alclog.com.br	81-3437-4994
PI	Piauí	06.553.564/0001-38	Av: 19 de Novembro, 1865, Bairro: Primavera - ao lado do LACEN e VISA	64.002-585	Responsável Técnico: Camilo Araújo / Coordenadoor de logística: Raulino Firmino	caf.duab@saude.pi.gov.br	(86) 99533 6700 / Secretária Socorrinha: 086 99937-4985
PR	Paraná	08597121/0001-74	Av. Prefeito Lothário Meissner, 350 - Jardim Botânico Curitiba - PR,	80.210-170	Nelsi Fritsche	nelsifrtische@sesa.pr.gov.br recebimentodemp@gmail.com	(41) 3360-6760
RJ	Rio de Janeiro	42.498.717/0076-72	Rua Luiz Palmier, nº 762 – Barreto – Niterói/RJ	24110-310	Tiago Matos	tiago.matos@saude.rj.gov.br	(21) 2725-9077
RN	Rio Grande do Norte	08.241.754/0001-45	Av. Capitão-Mor Gouveia, 880 - Felipe Camarão, Natal - RN, 59072-100	59.015-300	Igor Ramon de Assis Costa Silva	almoxarifadocentral@saude.rn.gov.br; rmisesaprn@	84 3232-1977 / 98884-6049.
RO	Rondônia	00.733.062/0001-02	Almoxarifado do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF/RO) Rua Aparício de Moraes, nº 4338 – Bairro Setor Industrial – CEAF/Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica (CGAF/SESAU), em Porto Velho/RO	76.821-240	Sandra Nolêto Pinto Campos Trindade / Lucas Omar Stocco / Elivelton Ricardo Veloso	cbaf.daf.sesauro@gmail.com	(69) 3212-8324
RR	Roraima	05.370.016/0001-00	Rua Tambaqui, nº 176, Santa Tereza – Boa Vista/Roraima	69.314-065	Monalisa Moraes de Souza	npems.cgaf@saude.rr.gov.br	(95) 98406-1026 (institucional)
RS	Rio Grande do Sul	87.958.625/0001-49	Av. Marechal Andrea, 351, Boa Vista, Porto Alegre, RS	91.340-400	Rayssa Silva Pedrassani	rayssa-pedrassani@saude.rs.gov.br	(51) 3288-7991 e (51) 98405 1956 51 3288-7991
SC	Santa Catarina	80.673.411/0001-87	Rua Judite Melo dos Santos, 251 - Galpões 6 a 9 - Distrito Industrial - São José	88.104-765	Aerton Pereira (CRF/SC 9.010)	geber.caf@saude.sc.gov.br	(48) 3665-4428 / (48) 3665-5512
SE	Sergipe	04.384.829/0001-96	Centro de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos - CADIM Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo - Aracaju - SE	49097-670	Antônio Raimundo Pereira	raimundo.ap65@gmail.com	79 99976-1035

SP	São Paulo	05.366.444/0024-55	GRU II - Avenida Júlio Gaiolli, 740 modulo 8 - galpão t 200, Água Chata,Guarulhos/SP	07.251-500	Victor Gouvêa	agendamento.sessp@rvimola.com.br	(11) 3199-4700
TO	Tocantins	25.053.117/0001-64	Quadra 112 Sul, SR 05, N° 17 ao 19	77015-010	Thaylla Guimarães Bandeira	almoxarifadocentraldcd@gmail.com	(63) 9 9987-5380

DISTRIBUIÇÃO POR ESTADO Item 1. REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE			
UF	**Parcela/Contrato**	**TOTAL**	**TRG a serem distribuidos**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	14.120	5.640
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		4.240
AC	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		4.240
Total AC			**14.120**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	46.260	18.500
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		13.880
AL	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		13.880
Total AL			**46.260**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	71.660	28.660
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		21.500
AM	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		21.500
Total AM			**71.660**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	12.920	5.160
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		3.880
AP	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		3.880
			12.920
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	162.420	64.980
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		48.720
BA	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		48.720
Total BA			**162.420**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	107.120	42.840
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		32.140
CE	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		32.140
Total CE			**107.120**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	33.720	13.480
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		10.120
DF	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		10.120
Total DF			**33.720**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	50.560	20.220
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		15.160
ES	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		15.180
Total ES			**50.560**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	89.940	35.980
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		26.980
GO	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		26.980
Total GO			**89.940**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	94.620	37.840
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		28.400
MA	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		28.380
Total MA			**94.620**

DISTRIBUIÇÃO POR ESTADO
Item 1. REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE

UF	Parcela/Contrato	TOTAL	TRG a serem distribuidos
MG	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	222.880	89.160
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		66.860
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		66.860
Total MG			**222.880**
MS	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	40.180	16.060
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		12.060
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		12.060
Total MS			**40.180**
MT	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	57.660	23.060
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		17.300
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		17.300
Total MT			**57.660**
PA	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	121.380	48.540
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		36.420
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		36.420
Total PA			**121.380**
PB	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	50.320	20.120
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		15.100
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		15.100
Total PB			**50.320**
PE	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	112.860	45.140
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		33.860
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		33.860
Total PE			**112.860**
PI	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	40.200	16.080
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		12.060
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		12.060
Total PI			**40.200**
PR	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	133.140	53.260
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		39.940
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		39.940
Total PR			**133.140**
RJ	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	165.720	66.280
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		49.720
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		49.720
Total RJ			**165.720**
RN	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	37.080	14.840
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		11.120
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		11.120
Total RN			**37.080**
RO	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	22.480	9.000
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		6.740
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		6.740
Total RO			**22.480**

DISTRIBUIÇÃO POR ESTADO
Item 1. REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE

UF	Parcela/Contrato	TOTAL	TRG a serem distribuidos
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato		6.160
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato	15.400	4.620
RR	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		4.620
Total RR			**15.400**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato		45.340
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato	113.340	34.000
RS	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		34.000
Total RS			**113.340**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato		38.340
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato	95.860	28.760
sc	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		28.760
Total SC			**95.860**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato		11.160
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato	27.900	8.380
SE	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		8.360
Total SE			**27.900**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato		190.620
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato	476.540	142.960
SP	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		142.960
Total SP			**476.540**
	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato		9.000
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato	22.520	6.760
TO	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		6.760
Total TO			**22.520**
Total		**2.438.800**	

DISTRIBUIÇÃOPOR ESTADO Item 2 . REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE – Cota reservada para ME/EPP em 25%			
UF	**Parcela/Contrato**	**TOTAL**	**TRG a serem distribuidos**
AC	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	3.530	1.410
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		1.060
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		1.060
Total AC			**3.530**
AL	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	11.565	4.625
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		3.470
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		3.470
Total AL			**11.565**
AM	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	17.915	7.165
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		5.375
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		5.375
Total AM			**17.915**
AP	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	3.230	1.290
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		970
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		970
			3.230
BA	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	40.605	16.245
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		12.180
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		12.180
Total BA			**40.605**
CE	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	26.780	10.710
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		8.035
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		8.035
Total CE			**26.780**
DF	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	8.430	3.370
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		2.530
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		2.530
Total DF			**8.430**
ES	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	12.640	5.055
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		3.790
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		3.795
Total ES			**12.640**
GO	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	22.485	8.995
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		6.745
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		6.745
Total GO			**22.485**
MA	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	23.655	9.460
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		7.100
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		7.095
Total MA			**23.655**

DISTRIBUIÇÃO POR ESTADO
Item 2. REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE

UF	Parcela/Contrato	TOTAL	TRG a serem distribuidos
MG	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	55.720	22.290
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		16.715
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		16.715
Total MG			**55.720**
MS	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	10.045	4.015
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		3.015
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		3.015
Total MS			**10.045**
MT	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	14.415	5.765
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		4.325
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		4.325
Total MT			**14.415**
PA	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	30.345	12.135
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		9.105
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		9.105
Total PA			**30.345**
PB	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	12.580	5.030
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		3.775
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		3.775
Total PB			**12.580**
PE	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	28.215	11.285
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		8.465
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		8.465
Total PE			**28.215**
PI	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	10.050	4.020
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		3.015
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		3.015
Total PI			**10.050**
PR	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	33.285	13.315
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		9.985
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		9.985
Total PR			**33.285**
RJ	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	41.430	16.570
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		12.430
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		12.430
Total RJ			**41.430**
RN	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	9.270	3.710
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		2.780
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		2.780
Total RN			**9.270**
RO	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	5.620	2.250
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		1.685
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		1.685
Total RO			**5.620**

DISTRIBUIÇÃO POR ESTADO
Item 2. REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:QUALITATIVO DE BETA HCG, MÉTODO:IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO:TESTE

UF	Parcela/Contrato	TOTAL	TRG a serem distribuidos
RR	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	3.850	1.540
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		1.155
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		1.155
Total RR			**3.850**
RS	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	28.335	11.335
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		8.500
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		8.500
Total RS			**28.335**
sc	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	23.965	9.585
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		7.190
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		7.190
Total SC			**23.965**
SE	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	6.975	2.790
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		2.095
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		2.090
Total SE			**6.975**
SP	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	119.135	47.655
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		35.740
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		35.740
Total SP			**119.135**
TO	1º parcela - 30 dias da assinatura do contrato	5.630	2.250
	2º parcela - 60 dias da assinatura do contrato		1.690
	3º parcela - 90 dias da assinatura do contrato		1.690
Total TO			**5.630**
Total		**609.700**	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

PREGÃO Nº

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

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. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

4.1.1. Apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

4.1.2. Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021; e

4.1.3. Consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.

4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

4.2.1. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.

4.3. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

4.4. O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.

4.5. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.

DOS LIMITES DAS ADESÕES

4.6. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a **50% (cinquenta por cento)** dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

4.7. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, **ao dobro do quantitativo** de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

4.8. Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.7.

4.9. A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.10. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

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:

APÊNDICE III DA ARP

PLANILHA DA ARP

Tabela contendo os limites de quantidade para órgãos não participantes:

ITEM	PRODUTO	QUANTITATIVO DO ÓRGÃO GERENCIADOR E PARTICIPANTES	QUANTITATIVO MÁXIMO DOS ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES	QUANTITATIVO MÁXIMO PARA CADA ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE

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 assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

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

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

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

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

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. Após o interregno de um ano, os preços serão reajustados, mediante solicitação da contratada, pela aplicação, pelo Contratante, do índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, ressalvada a hipótese prevista no item 7.4.

7.3. O reajuste deverá ser solicitado formalmente ao Departamento de Logística em Saúde, por meio de requerimento enviado ao e-mail contratos.dlog@saude.gov.br, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do implemento da anualidade. O prazo tem

finalidade de organização do procedimento, e o seu decurso não implica, por si só, a perda do direito ao reajuste, que somente ocorrerá na hipótese do item 7.4.

7.4. A celebração de termo aditivo de prorrogação da vigência sem que a contratada tenha solicitado o reajuste, e sem ressalva quanto à sua ulterior análise, será considerada renúncia tácita ou preclusão lógica do direito ao reajuste referente ao período.

7.5. Nas hipóteses de termo aditivo de acréscimo, de supressão ou de outra alteração que envolva valores, fica assegurada à contratada a ressalva expressa quanto ao reajuste ainda não processado, não se presumindo renúncia pela simples celebração do aditivo.

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

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

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

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

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

7.11. O reajuste será realizado por apostilamento.

7.12. 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 10 (dez) 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 vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

13.2. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, mediante justificativa formal de que não dispõe de créditos orçamentários para sua continuidade ou de que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

> 13.2.1. Nesse caso, a extinção antecipada ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, garantido um prazo mínimo de dois meses para ciência formal do contratado, devendo ser observada a regra do art. 183 da Lei nº 14.133, de 2021 para a contagem deste prazo.

13.3. O contrato poderá ser extinto com fundamento na ausência de créditos orçamentários ou na perda de vantagem contratual antes da data de aniversário, desde que ocorra com ônus para o CONTRATANTE, conforme previsto no art. 138, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

13.4. 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.

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

13.6. 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.

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

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

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

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

13.8.3. Das indenizações e multas.

13.9. 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.

13.10. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

13.10.2. 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.

13.11. 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:

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

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

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 - _____