



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO TRADICIONAL Nº 108/2022
PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS OU NACIONAIS
(Regido pelo artigo 42, caput e §1º, da Lei nº 8.666/93)

SEI: 25000.176067/2020-05

Tipo de Licitação: MENOR PREÇO POR GRUPO

Data: 15/09/2022

Horário: 10:00 Horas (Horário de Brasília-DF)

Local: <https://www.gov.br/compras/pt-br>

A União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, mediante o Pregoeiro designado pela Portaria nº 01, de 12/11/2020, torna público para conhecimento dos interessados que na data, horário e local acima indicados fará realizar licitação na modalidade de PREGÃO em sua forma ELETRÔNICA, com critério de julgamento do tipo MENOR PREÇO POR LOTE/GRUPO, sob a forma de execução indireta, no regime de empreitada por **preço global**, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto 9.507, de 21 de setembro de 2018, do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, das Instruções Normativas SEGES/MP nº 05, de 26 de maio de 2017 e nº 03, de 26 de abril de 2018 e da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e as exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos. Para as Leis e Decretos acima, serão consideradas, também, suas respectivas atualizações/alterações

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação de Serviços de Exames abaixo listado(s), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste Edital e seus anexos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

LOTE	ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO SERVIÇO	UND. FORNECIMENTO	QTD.
1	1	000005487	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de exame molecular para detecção qualitativa de <i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Clamídia e Gonococo)	Exame	200.000
	2	000005487	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de Exame de Carga Viral do HIV	Exame	1.100.000
	3	000005487	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de Exame de Carga Viral do HBV	Exame	140.000
	4	000005487	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de Exame de Carga Viral do HCV	Exame	180.000

1.2. A licitação será realizada em lote/grupo único, formados por 4 (quatro) itens, conforme tabela constante no Termo de Referência, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

1.3. O critério de julgamento adotado será o menor preço GLOBAL do lote/grupo, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

1.4. Em caso de divergência entre as especificações do objeto descritas no COMPRASNET e as especificações técnicas constantes no Termo de Referência - Anexo I do Edital, o licitante deverá obedecer a esse último.

2. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

2.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 250005 / 00001 - DLOG

Fonte: 6153000000

Programa de Trabalho: 10.305.5023.20YE.0001 PO 0003

Elemento de Despesa: 33.90.30

3. DO CREDENCIAMENTO

3.1. O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no SICAF, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

3.2. O cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio www.comprasgovernamentais.gov.br, por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP - Brasil.

3.3. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.

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

3.5. É de responsabilidade do cadastrado 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.

3.5.1 A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação

4. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO.

4.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

4.1.1 Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema

4.2. Não poderão participar desta licitação os interessados:

4.2.1 proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

4.2.2 que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

4.2.3 estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

4.2.4 que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;

4.2.5 que estejam sob falência, concurso de credores ou insolvência, em processo de dissolução ou liquidação;

4.2.6 entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 4.2.7 organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário);
- 4.2.8 sociedades cooperativas, considerando a vedação contida no art. 10 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 2017.
- 4.3. Nos termos do art. 5º do Decreto nº 9.507, de 2018, é vedada a contratação de pessoa jurídica na qual haja administrador ou sócio com poder de direção, familiar de:
- a) detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou contratação; ou
 - b) de autoridade hierarquicamente superior no âmbito do órgão contratante.
- 4.3.1 Para os fins do disposto neste item, considera-se familiar o cônjuge, o companheiro ou o parente em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o terceiro grau (Súmula Vinculante/STF nº 13, art. 5º, inciso V, da Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013 e art. 2º, inciso III, do Decreto nº 7.203, de 04 de junho de 2010);
- 4.4. Nos termos do art. 7º do Decreto nº 7.203, de 2010, é vedada, ainda, a utilização, na execução dos serviços contratados, de empregado da futura Contratada que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança neste órgão contratante.
- 4.5. Como condição para participação no Pregão, o licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
- 4.5.1 que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49.
 - 4.5.1.1. nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;
 - 4.5.1.2. 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, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.
 - 4.5.2 que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
 - 4.5.3 que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
 - 4.5.4 que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4.5.5 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 7º, XXXIII, da Constituição;

4.5.6 que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

4.5.7 que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

4.5.8 que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

4.6. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação

5.2. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

5.3. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do SICAF, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

5.4. As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.

5.5. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

5.6. Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.7. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta.

5.8. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

6.1.1. valor unitário do item, em Real, para efeito de comparação das propostas no sistema COMPRASNET

6.1.2 Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência

6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.

6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação dos serviços, conforme anexo deste Edital;

6.4. A empresa é a única responsável pela cotação correta dos encargos tributários. Em caso de erro ou cotação incompatível com o regime tributário a que se submete, serão adotadas as orientações a seguir:

6.4.1 cotação de percentual menor que o adequado: o percentual será mantido durante toda a execução contratual;

6.4.2 cotação de percentual maior que o adequado: o excesso será suprimido, unilateralmente, da planilha/proposta e haverá glosa, quando do pagamento, e/ou redução, quando da repactuação, para fins de total ressarcimento do débito.

6.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses, devendo o licitante ou contratada apresentar ao pregoeiro ou à fiscalização, a qualquer tempo, comprovação da adequação dos recolhimentos, para os fins do previsto no subitem anterior.

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

6.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

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

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

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

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

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

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

7.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis, ilegalidades, ou não apresentem as especificações exigidas no Termo de Referência.

7.2.1 Também será desclassificada a proposta que **identifique o licitante**.

7.2.2 A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

7.2.3 A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

7.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.5. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

7.5.1 O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

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

7.6.1 Para a etapa de lances no COMPRASNET, a conversão para o REAL da moeda a ser ofertada pelo licitante, para efeito de comparação das propostas no sistema COMPRASNET, será efetuada com base na TAXA DE CÂMBIO PTAX PARA VENDA fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br), do dia útil anterior à sessão pública deste pregão eletrônico.

7.6.2 A proposta a ser apresentada após a etapa de lances, no sistema COMPRASNET, poderá ser cotada em moeda estrangeira, pelo licitante estrangeiro e pelo brasileiro, em atenção ao §1º do art. 42 da Lei nº 8.666/93.

7.6.3 A comparação entre as propostas em moedas estrangeiras e as em real, será feita pelo valor do insumo entregue no seu destino final, incluindo-se todos os impostos e taxas devidas. O preço proposto pelas licitantes estrangeiras ou seus representantes locais será o preço CIP (Carriage and Insurance Paid to Final Destination).

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

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

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

7.10. 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 tempo de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

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

7.11.1 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

7.12.1 Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o máximo de três, na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.13. Poderá o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da etapa fechada, caso nenhum licitante classificado na etapa de lance fechado atender às exigências de habilitação

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

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

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

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

7.18. O critério de julgamento adotado será o menor preço, conforme definido neste Edital e seus anexos.

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

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

7.21. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

7.22. A melhor classificada nos termos do item 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.23. 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 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.24. 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.

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

7.26. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 3º, § 2º, da Lei nº 8.666, de 1993, assegurando-se a preferência, sucessivamente, aos serviços:

7.26.1 prestados por empresas brasileiras;

7.26.2 prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

7.26.3 prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação.

7.27. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.

7.28. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA.

8.1. Encerrada a etapa de negociação, 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 parágrafo único do art. 7º e no § 9º do art. 26 do Decreto n.º 10.024/2019.

8.2. A análise da exequibilidade da proposta de preços deverá ser realizada com o auxílio da Proposta de Preços, a ser preenchida pelo licitante em relação à sua proposta final, conforme anexo deste Edital.

8.3. A Proposta de Preços deverá ser encaminhada pelo licitante exclusivamente via sistema, no prazo de 2 (duas) horas, contado da solicitação do pregoeiro, com os respectivos valores readequados ao lance vencedor, e será analisada pelo Pregoeiro no momento da aceitação do lance vencedor.

8.4. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, nos termos do item 9.1 do Anexo VII-A da In SEGES/MP n. 5/2017, que:

8.4.1 não estiver em conformidade com os requisitos estabelecidos neste edital;

8.4.2 contenha vício insanável ou ilegalidade;

8.4.3 não apresente as especificações técnicas exigidas pelo Termo de Referência;

8.4.4 apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário), percentual de desconto inferior ao mínimo exigido, ou que apresentar preço manifestamente inexequível;

8.4.4.1. Quando o licitante não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:

8.4.4.1.1. for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

8.4.4.1.2. apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.

8.5. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, na forma do § 3º do



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

artigo 43 da Lei nº 8.666, de 1993 e a exemplo das enumeradas no item 9.4 do Anexo VII-A da IN SEGES/MP N. 5, de 2017, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

8.6. Quando o licitante apresentar preço final inferior a 30% (trinta por cento) da média dos preços ofertados para o mesmo item, e a inexequibilidade da proposta não for flagrante e evidente pela análise da planilha de custos, não sendo possível a sua imediata desclassificação, será obrigatória a realização de diligências para aferir a legalidade e exequibilidade da proposta.

8.7. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita.

8.7.1 Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata

8.8. O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de 2 (duas) horas, sob pena de não aceitação da proposta.

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

8.8.2 Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se as planilhas de custo readequadas com o valor final ofertado.

8.9. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

8.10. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

8.11. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

8.12. O Pregoeiro poderá encaminhar, por meio do sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que apresentou o lance mais vantajoso, com o fim de negociar a obtenção de melhor preço, vedada a negociação em condições diversas das previstas neste Edital.

8.12.1 Também nas hipóteses em que o Pregoeiro não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.

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

8.13. Nos itens não exclusivos para a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, sempre que a proposta não for aceita, e antes de o Pregoeiro passar à subsequente, haverá



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.

8.14. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

8.15. O Pregoeiro poderá solicitar parecer de técnicos pertencentes ao quadro de pessoal do Ministério da Saúde para orientar sua decisão. Caso o Órgão não possua, no seu quadro de pessoal, profissionais habilitados para emitirem parecer técnico, poderá ser formulado por pessoa física ou jurídica qualificada.

8.16. Se a proposta não for aceitável, o Pregoeiro examinará a subsequente, e assim prosseguindo até a apuração de uma proposta que atenda a este Edital.

8.17. A Proposta de Preços do(s) licitante(s) classificados provisoriamente, atualizada em conformidade com os lances eventualmente ofertados e contendo as especificações detalhadas do objeto ofertado, deverá ser formulada e enviada ELETRONICAMENTE, no prazo de 2 (duas) horas, a partir da solicitação do pregoeiro, por meio da opção “ENVIAR ANEXO” do Sistema COMPRASNET.

8.18. Os documentos remetidos por meio eletrônico da opção “ENVIAR ANEXO” do Sistema COMPRASNET poderão ser solicitados pelo Pregoeiro em original, cópia autenticada ou publicação em Diário Oficial da União para envio VIA POSTAL ou entregue diretamente ao Ministério da Saúde, a qualquer momento, em prazo e forma a serem estabelecidos pelo Pregoeiro.

8.18.1 Uma vez solicitados pelo Pregoeiro, os documentos deverão ser encaminhados para o Ministério da Saúde, Departamento de Logística em Saúde, Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde, situada na Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Edifício Anexo, ala “A”, sala 464, CEP-70058-900, Brasília – DF.

8.19. A proposta a ser encaminhada VIA POSTAL ou a ser entregue diretamente ao Ministério da Saúde deverá constar em uma via, impressa em papel timbrado do licitante, em língua portuguesa, salvo quanto às expressões técnicas de uso corrente, redigida com clareza, sem emendas, rasuras, acréscimos ou entrelinhas, devidamente datada, assinada a última folha e rubricadas as demais pelo representante legal do licitante proponente, nos moldes do MODELO DE PROPOSTA previsto no ANEXO II (A ou B).

8.20. O Pregoeiro divulgará o resultado motivado do julgamento das Propostas de Preços, conforme os requisitos estabelecidos neste Edital e seus Anexos.

8.21. A proposta de preços deverá conter:

8.21.1 Número do Pregão, data e horário de abertura, razão social, CNPJ, endereço completo, número do telefone e e-mail;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.21.2 Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação;

8.21.3 O preço total de cada item, de acordo com o (s) preço (s) praticado (s) no mercado, conforme estabelece o inciso IV do art. 43 da Lei Federal nº. 8.666/93, em algarismo e por extenso (total), indicando a moeda a ser contratada, com no máximo 02 (duas) casas decimais, considerando as quantidades constantes no Termo de Referência e seus anexos.

8.21.3.1. A proposta a ser apresentada após a etapa de lances, no sistema COMPRASNET, poderá ser cotada em moeda estrangeira, pelo licitante estrangeiro e pelo brasileiro, em atenção ao §1º do art. 42 da Lei nº 8.666/93.

8.21.4 Indicação pelo licitante estrangeiro ou brasileiro da moeda na qual deseja que o contrato seja firmado, no caso de ser considerado vencedor.

8.21.4.1. Aos contratos firmados em moeda estrangeira, conforme subitem acima, o pagamento será efetuado em moeda brasileira, à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br), utilizada no momento da contratação de câmbio junto à instituição financeira para fins de emissão da ordem bancária.

8.21.5 No caso de licitante estrangeiro será feito o pagamento pelo Ministério da Saúde na forma de pagamento postecipado.

8.21.6 o preço ofertado incluídos todos os insumos que o compõe, tais como as despesas com mão-de-obra, materiais, equipamentos, impostos, taxas, fretes, descontos e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto desta licitação.

8.21.7 Indicação que tem ciência do estimativo de aquisições e do prazo de entrega dos produtos conforme o Termo de Referência e seus apêndices;

8.22. Não será permitida cotação parcial.

8.23. Sob pena de desclassificação ou inabilitação, os documentos referentes à habilitação parcial do SICAF deverão se referir ao mesmo CNPJ constante na proposta de preços e nos documentos exigidos neste Edital.

8.24. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, por parte do licitante, das condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

9 DA HABILITAÇÃO

9.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).

d) Lista de Inidôneos mantida pelo Tribunal de Contas da União - TCU (<https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:INIDONEOS>).

9.1.1. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>)

9.1.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

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

9.1.2.2. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

9.1.2.2.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

9.1.2.2.2. O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.

9.1.3. Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.

9.1.4. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.2. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação dos licitantes será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos, em relação à habilitação jurídica, à



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

regularidade fiscal, à qualificação econômica financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018.

9.2.1. O interessado, para efeitos de habilitação prevista na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018 mediante utilização do sistema, deverá atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;

9.2.2. É dever do licitante atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, em conjunto com a apresentação da proposta, a respectiva documentação atualizada.

9.2.3. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo Pregoeiro lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s), conforme art. 43, §3º, do Decreto 10.024, de 2019.

9.3. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de 2 (duas) horas, sob pena de inabilitação.

9.4. 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.

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

9.6. Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.6.1. Serão aceitos registros de CNPJ de licitante 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.

9.6.2. Os atestados de capacidade técnica podem ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

9.1. Ressalvado o disposto no item 5.3, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação

9.2. **Habilitação jurídica:**

9.2.1. No caso de empresário individual, inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.2.2. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

9.2.3. inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;

9.2.4. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

9.2.5. decreto de autorização, em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País;

9.2.6. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

9.3. Regularidade fiscal e trabalhista:

9.3.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

9.3.2. 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 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

9.3.3. prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

9.3.4. 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;

9.3.5. prova de inscrição no cadastro de contribuintes municipal, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.3.6. prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.3.7. caso o licitante seja considerado isento dos tributos municipais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Municipal do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

9.4. **Qualificação Econômico-Financeira:**

9.4.1. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

9.4.2. balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

9.4.2.1. no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

9.4.2.2. é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato/estatuto social.

9.4.3. comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

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

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

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

9.4.4. As empresas, **cadastradas ou não no SICAF**, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar patrimônio líquido de 1 (um por cento) do valor estimado da contratação ou do item pertinente.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.5. **Qualificação Técnica:**

9.5.1. A empresa deverá apresentar as seguintes documentações:

9.5.2. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal ou documento equivalente conforme legislação local em nome do licitante;

9.5.3. As bulas e os registros na ANVISA de todos os testes e demais itens obrigatórios de registro devem ser os mesmos indicados na proposta comercial.

9.5.4. Identificar na documentação apresentada a qual subitem do TR/EDITAL se refere e quando tratar-se de publicação em Diário Oficial (D.O.U.) seja apresentada também a página de introdução da publicação do referido documento.

9.5.5. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções prevista sem normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estaduais ou Municipais;

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

9.5.7. A CONTRATADA deverá apresentar Declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação de serviço.

9.5.8. Não será necessário o deslocamento dos profissionais da empresa para a realização do exame, uma vez que a empresa CONTRATADA fornecerá os itens aos laboratórios da rede pública executarem os exames, conforme indicado no Apêndice I do TR.

9.6. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e (b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

9.7. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

9.7.1. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

9.8. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa equiparada, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a mesma será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.9. A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

9.10. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

9.11. Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

9.12. Nos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.13. O licitante provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.

9.13.1. Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es), cuja retirada(s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do licitante nos remanescentes.

9.14. Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

9.15. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA LICITANTES ESTRANGEIROS

9.15.1. De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados, que ainda não funcionam no país, deverão instituir representação legal no Brasil, por meio de pessoa jurídica detentora do registro do produto perante a ANVISA, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

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

9.21.1.2. Licitantes estrangeiros que não funcionam no País apresentarão documentação equivalente ao exigido nos arts. 28 e 29 da Lei nº 8.666/93, devendo sua apresentação observar os ditames do artigo 41 do Decreto Nº



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

10.024, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019, apresentando, ainda, a seguinte documentação:

9.21.2.1. As demonstrações contábeis e a consolidação do último exercício social serão apresentadas e exigíveis na forma da lei, de modo que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balanços provisórios, acompanhadas de parecer dos auditores independentes;

9.21.2.2. O balanço será analisado conforme previsto neste edital;

9.21.2.3. Deverá ser apresentada carta do Presidente da empresa ou declaração emitida por um Banco de Desenvolvimento ou de Estímulo à Exportação, ou um "LEGAL OPINION", que comprove que a empresa não se encontra em situação falimentar, com data não superior a 90 (noventa) dias da data de abertura do envelope com a documentação;

9.21.2.4. Declaração do Presidente ou autoridade competente da empresa estrangeira, informando a razão social da empresa nacional representante legal para o processo licitatório, endereço completo, telefone e email para contato;

9.15.2. Qualquer documento em outra língua que não o português deverá ser apresentado juntamente com uma tradução, nos termos do artigo 41 do Decreto N° 10.024, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019;

9.15.3. De acordo com o art. 32, § 4º, da Lei n° 8.666/1993, as empresas estrangeiras que não funcionem no País atenderão, às exigências dos §§ 1º, 2º e 3º do mesmo artigo, mediante documentos equivalentes, traduzidos nos termos do artigo 41 do Decreto N° 10.024, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

9.15.4. Para os documentos sujeitos à Convenção de Haia, conforme decreto n° 8.660/2016, serão aceitos a documentação com apostilamento, em substituição a autenticação consular.

9.21.4.1. Os documentos de apostilamento deverão seguir o modelo disposto no anexo I da resolução 228 de junho de 2016, emitida pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;

9.21.4.2. O processo de apostilamento não substitui a necessidade de tradução do documento por tradutor Juramentado.

9.21.4.3. A lista de países signatários da Convenção de Haia pode ser obtida no site eletrônico do CNJ (<http://www.cnj.jus.br/poder-judiciario/relacoes-internacionais/convencao-da-apostila-da-haia/paises-signatarios>)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.15.5. Para os documentos de habilitação que exijam tradução juramentada, será considerado o prazo de validade de 12 (doze) meses, contados da data de emissão dos mesmos.

10 DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

10.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de 2 (duas) horas, a contar da solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

10.1.1. ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal.

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

10.2. A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

10.2.1. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.

10.3. Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso (art. 5º da Lei nº 8.666/93).

10.3.1. Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.

10.4. A oferta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste Edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.

10.5. A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outro licitante.

10.6. As propostas que contenham a descrição do objeto, o valor e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.

11 DOS RECURSOS

11.1. O Pregoeiro declarará o vencedor e, depois de decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista de microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, concederá o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra quais decisões pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.2. Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

11.2.1. Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

11.2.2. A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

11.2.3. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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

11.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

12 DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

12.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

12.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

12.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

12.2. Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

12.2.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico (“chat”) ou e-mail de acordo com a fase do procedimento licitatório.

12.2.2. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13 DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

13.1. O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

13.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

14 DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

14.1 Será exigida a prestação de garantia na presente contratação, conforme regras constantes do Termo de Referência

15 DO TERMO DE CONTRATO

15.1 Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

15.2 O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

15.2.1 Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de 3 (três) dias, a contar da data de seu recebimento.

15.2.2 O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

15.3 O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

15.3.1 referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 8.666, de 1993;

15.3.2 a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

15.3.3 a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 79 e 80 da mesma Lei.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

15.4 O prazo de vigência da contratação é de 12 meses, prorrogável conforme previsão no instrumento contratual ou no termo de referência.

15.5 Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, e nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, consulta prévia ao CADIN.

15.5.1 Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no SICAF, este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.

15.5.2 Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

15.6 Na assinatura do contrato, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato.

15.7 Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato.

16 DO REAJUSTE

16.1 As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

17 DA ENTREGA DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

17.1 Os critérios de entrega e aceitação do objeto, e de fiscalização estão previstos no Termo de Referência.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

18 DA IMPORTAÇÃO DE INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

18.1 Caso os serviços demandem a utilização de insumos importados, poderá o Ministério da Saúde realizar a importação.

18.1.1. Caberá ao Ministério da Saúde emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações, bem como realizar o desembaraço na Alfândega Brasileira, sendo que caberá à licitante todos os ônus referentes aos procedimentos de importação, inclusive despachante e retirada da mercadoria do aeroporto, e com os custos de armazenagem e capatazia quando ultrapassar o período legal de isenção.

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

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

18.2 Os insumos estarão incluídos no preço final dos custos inerentes à execução do serviço.

18.3 O licitante deverá enviar ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do insumo, cópia dos documentos de embarque (AWB, Invoice e Packing List), com todos os detalhes, tais como: descrição e quantidade da mercadoria, data e hora de chegada, número do Conhecimento de Embarque (AWB), número de volumes, peso bruto e líquido, valor do frete internacional e valor FOB;

18.4 Os documentos referentes ao embarque dos insumos, quais sejam, Bill of Lading (BL), Commercial Invoice e Packing List, deverão estar consignados no Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde localizada na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo A, 4º andar, sala 414 – Brasília/DF – CEP 70.058-901. E-mail: lista.divisaoimportacao@saude.gov.br, telefones: (61) 3315-3387, (61) 3315-3446 e (61) 3315-2288, devendo constar, respectivamente os seguintes dados:

a) Proforma Invoice

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- Valor unitário e valor total do lote;

b) Bill of Lading (BL)

- Nome e endereço do fabricante;

- Nome e endereço do exportador;

- Nome e endereço do importador;

- Peso líquido e bruto;

- Cubagem e temperatura para armazenamento.

19 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

19.1 As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência.

20 DO PAGAMENTO PARA EMPRESAS QUE APRESENTAREM PROPOSTAS EM REAL

20.1 As regras acerca do pagamento são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

20.1.1 É admitida a cessão de crédito decorrente da contratação de que trata este Instrumento Convocatório, nos termos do previsto na minuta contratual anexa a este Edital.

21 DO PAGAMENTO PARA EMPRESAS QUE APRESENTATREM PROPOSTA EM MOEDA ESTRANGEIRA

21.1.1 O pagamento para empresas que apresentarem propostas em moeda estrangeira será POSTECIPADO, assim o pagamento de cada parcela, será efetuado até 30 (trinta) dias após a entrega do produto conforme o TERMO DE REFERÊNCIA, mediante a apresentação dos documentos que comprovem o respectivo fornecimento (AWB, Invoice, Packing-list);

21.1.2 Para cada parcela liquidada, será pago pelo Ministério da Saúde à Instituição Financeira que realizará a operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a se realizar.

21.1.3 Aos licitantes brasileiros que apresentarem sua proposta em moeda estrangeira terá seu pagamento efetuado em moeda brasileira, à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br), utilizada no



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

momento da contratação de câmbio junto à instituição financeira para fins de emissão da ordem bancária. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

22 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.

22.1 Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, o licitante/adjudicatário que:

- 22.1.1 não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;
- 22.1.2 apresentar documentação falsa;
- 22.1.3 deixar de entregar os documentos exigidos no certame;
- 22.1.4 ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 22.1.5 não manter a proposta;
- 22.1.6 cometer fraude fiscal;
- 22.1.7 comportar-se de modo inidôneo;

22.2 Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

22.3 O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 22.3.1 Advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;
- 22.3.2 Multa de 5 % (cinco por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;
- 22.3.3 Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
- 22.3.4 Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;
 - 22.3.4.1 A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 21.1 deste Edital.

22.3.5 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

22.4 A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

22.5 Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

22.6 A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

22.7 O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

22.8 Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

22.9 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

22.10 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

22.11 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

22.12 As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

23 DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

23.1 Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

15.1. A impugnação referente ao processo licitatório deverá ser enviado ao pregoeiro até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente, por meio eletrônico via internet, no endereço colmer.licitacao@saude.gov.br.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

23.2 Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até 2 (dois) dias úteis contados da data de recebimento da impugnação.

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

23.4 Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço colmer.licitacao@saude.gov.br.

23.5 O Pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de 2 (dois) dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do Edital e dos anexos.

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

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

23.7 As respostas aos pedidos de esclarecimentos e de impugnações serão **divulgadas pelo sistema para fins de publicidade** do ato e vincularão os participantes e a administração.

23.8 Os Pedidos de Esclarecimentos e/ou de Impugnações postados em seu **último dia de prazo devem respeitar o horário de funcionamento** do Órgão, ou seja, **até às 18:00 horas**. Pedidos postados depois deste horário (no último dia) não serão considerados.

24 DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

24.1 Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.

24.2 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.

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

24.4 No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

24.5 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.

24.6 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.

24.7 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.

24.8 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.

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

24.10 O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico <https://www.gov.br/compras/pt-br>, e também poderão ser lidos e/ou obtidos no endereço: Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Ministério da Saúde, Edifício Anexo, ala "A", 4º andar, Brasília – DF, nos dias úteis, no horário das 08 às 18 horas, período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

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

Anexo I - Termo de Referência

Apêndice I do TR – Rede Nacional de Laboratórios

Apêndice II do TR – Comprovante de Treinamento Operacional

Apêndice III do TR – Comprovante de Instalação do(s) Equipamento(s)

Apêndice IV do TR - Termo de Responsabilidade e Compromisso

Apêndice V do TR - Termo de Sigilo e Confidencialidade

Anexo II - A - Modelo de Proposta de Preços Empresa Nacional

Anexo II - B - Modelo de Proposta de Preços Empresa Estrangeira

Anexo III - Minuta de Contrato

Brasília-DF, 04 de agosto de 2022.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Diretor do Departamento de Logística em Saúde - DLOG

(Edital autorizado pelo Ordenado de Despesas, conforme Despacho SEI - DLOG (0028476815))



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

MINISTÉRIO DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 25000.176067/2020-05

PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO SEM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de prestação de serviço contínuo sem dedicação exclusiva de mão de obra, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Lote	Item	Descrição CATSER	Descrição Serviço	Código CATSER	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	1	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de Exame molecular para detecção qualitativa de <i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (Clamídia e Gonococo)	000005487	Exame	200.000
	2	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de Exame de Carga Viral do HIV	000005487	Exame	1.100.000
	3	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de Exame de Carga Viral do HBV	000005487	Exame	140.000
	4	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Serviço de Exame de Carga Viral do HCV	000005487	Exame	180.000

1.2. O objeto da licitação tem a natureza de serviço comum de exames molecular para detecção qualitativa de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* (Clamídia e Gonococo), de Carga Viral do HIV, de Carga Viral do HBV e de Carga Viral do HCV.

1.3. Os quantitativos e respectivos códigos CATSER dos itens são os discriminados na tabela acima.

1.4. A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por Preço Unitário.

1.5. O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze meses), podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, com base no artigo 57, II, da Lei 8.666, de 1993. Portanto, anualmente haverá processo de renovação do contrato e havendo interesse da Administração, da CONTRATADA e comprovada a vantajosidade, então renova-se o contrato.

1.6. Trata-se de serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra, ou seja, os exames serão realizados por laboratórios da rede pública de saúde.

1.7. A prestação de serviço será iniciada até 60 (sessenta) dias corridos após a assinatura do contrato.

1.8. Não será aceita cotação parcial para garantir a padronização nacional dos resultados dos exames realizados nos laboratórios do Sistema Único de Saúde pertencentes a Rede (Apêndice I).

1.8.1. A empresa licitante deverá apresentar proposta de prestação do serviço de realização dos exames por lote, ou seja, a licitante deverá ofertar cotação que contemple os 4 (quatro) exames (objetos do subitem 1.1 deste Termo de Referência), tendo em vista a limitação de espaço físico e de recursos humanos dos laboratórios que compõem a Rede pública laboratorial (Apêndice I), portanto, a plataforma para a realização dos exames deverá ser capaz de realizar todos os quatro exames.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. JUSTIFICATIVA

2.1.1. A presente licitação tem por objeto a contratação de empresa para o fornecimento de testes para realização dos exames laboratoriais, conforme a especificação do item.

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

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

2.1.4. A Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS é responsável pela coordenação das respostas às emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperar com Estados, Distrito Federal e Municípios em emergências de saúde pública de importância estadual. A SVS/MS é o ponto focal nacional da Organização Mundial de Saúde – OMS, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, no que se refere à prontidão, monitoramento e resposta oportuna às situações de risco de disseminação de doenças e à ocorrência de outros eventos de saúde pública que impliquem em emergências de importância internacional.

2.1.5. A metodologia por biologia molecular está padronizada por estratégias, recomendações e protocolos técnicos validados e adotados pelas áreas técnicas da Vigilância em Saúde e seus respectivos Laboratórios para o enfrentamento das doenças transmissíveis que constam na Portaria de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de Setembro de 2017, a qual define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Os testes seguem recomendações técnico-científicas baseadas em estudos reconhecidos nacional e internacionalmente, os quais são avaliados e discutidos periodicamente por renomados especialistas que integram a Rede de Laboratórios de Referência Nacional.

2.1.6. Ressalta-se que agravos como HIV e Hepatites Virais contemplados na Lista de Notificação Compulsória, demandam tomadas de decisões rápidas e ágeis a fim de implementar ações de prevenção, cura ou controle dos casos suspeitos e/ou das infecções, bem como, indicação terapêutica adequada e no tempo adequado. Portanto, o formato de contratação de serviço trará benefícios à administração pública, pois, permitirá celeridade no fluxo de abastecimento dos laboratórios que realizam os exames, considerando que será a contratada a responsabilizar-se por toda cadeia logística dos insumos/reagentes/consumíveis necessários, e, conseqüentemente, o direito aos esses exames será garantido à comunidade.

2.1.7. A contratação de prestação de serviços para realização de exames de detecção qualitativa de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* e das cargas virais do HIV, HBV e HCV pelo DCCI/SVS/MS permitirá a

redução do custo de logística de distribuição/transporte de testes e insumos, bem como do armazenamento realizado pelo Ministério da Saúde (MS). Ressalta-se que a rede laboratorial é composta por 82 laboratórios e que qualquer intercorrência no processo logístico, seja pela empresa ou por parte do MS gera atraso na entrega dos resultados dos exames aos pacientes, o que pode comprometer de forma significativa a conduta clínica. Outro ponto a ser considerado é o armazenamento que inclui itens de carga seca e também refrigerada em temperatura ≤ -10 °C.

2.1.7.1. Ademais, considerando o volume de itens que compõem o kit de execução de cada exame, a contratação de serviço se revela vantajosa à administração pública também pela redução do risco de vencimento de produtos, tendo em vista que o gerenciamento dos produtos será feito pela Contratada e, como principal interessada em minimizar perdas, dispenderá do melhor processo de logística à disposição para não perder insumos e, ao Ministério da Saúde não caberá esse gerenciamento, deverá apenas acompanhar resultados versus faturamento da contratada (baseados nos exames realizados segundo o equipamento).

2.2. DESCRIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

2.2.1. REFERENTE AO ITEM 1:

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

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

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

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

2.2.2. REFERENTE AO ITEM 2:

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

2.2.2.2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Adultos Vivendo com HIV/Aids de 2018 do DCCI/SVS/MS, o exame de carga viral do HIV-1 deverá ser realizado nos casos de indicação de início do tratamento antirretroviral, a cada 6 (seis) meses em indivíduos em seguimento clínico, e de 2 (dois) a 3 (três) meses após o início/troca de TARV para avaliação da resposta virológica. Ele também é indicado, conforme estabelecido em portaria do Ministério da Saúde para o diagnóstico do HIV, como teste complementar nos fluxogramas de do diagnóstico da infecção pelo HIV.

2.2.3. REFERENTE AO ITEM 3:

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

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

Hepatites Virais;

2.2.4. REFERENTE AO ITEM 4:

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

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

2.3. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

2.3.1. Está contemplada neste termo de referência a prestação dos seguintes serviços pela CONTRATADA:

2.3.1.1. Disponibilização de plataforma cujo funcionamento não depende de operador, capazes de realizar de forma automatizada a extração e detecção simultânea qualitativa de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, a extração e quantificação dos materiais genéticos do HIV-1, da HBV e da HCV, de forma simultânea ou não, por amplificação de ácidos nucleicos (biologia molecular) com detecção em tempo real. Os equipamentos deverão ser instalados conforme o cronograma indicado no subitem 7.1.1.2.2, nos laboratórios dos municípios indicados no APÊNDICE I, conforme a indicação previamente definida pelo DCCI/SVS/MS.

2.3.1.2. Fornecimento de todos os produtos necessários à realização dos exames, tais como: testes, reagentes, insumos, controles, diluentes, tampões, entre outros, que deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo os que não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro por essa agência reguladora e conforme o subitem 5.1.4.3 deste Termo de Referência.

2.3.1.3. Prestação de serviços de manutenções periódicas dos equipamentos a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar periodicidade menor ou maior. Nesse caso, as manutenções periódicas deverão ser realizadas conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento.

2.3.1.4. Prestação de serviços de assistência técnica e científica aos laboratórios dos municípios indicados no APÊNDICE I, através de linha telefônica (0800), e-mail e/ou aplicativo de mensagem de acesso exclusivo aos operadores para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira.

2.3.1.5. Prestação de serviços de treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia quando do início do serviço e quando solicitado pelo laboratório e/ou DCCI/SVS/MS.

2.3.2. Especificação técnica dos testes:

2.3.2.1. **ITEM 1:** o exame fornecido deverá possibilitar a determinação qualitativa do material genético de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* presente nas amostras femininas: swab endocervical e/ou swab vaginal e urina; e nas amostras masculinas: urina e/ou swab uretral, utilizando metodologia de amplificação de ácido nucleico por biologia molecular. Os tubos de coleta deverão conter substância conservante e ser estável por, pelo menos, 14 dias (temperatura ambiente ou refrigerada).

2.3.2.1.1. O teste deverá apresentar especificidade/sensibilidade mínima conforme Tabela 1 e ser capaz de detectar simultaneamente e diferenciar os patógenos *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. **Não serão aceitos produtos que detectem mais de dois patógenos adicionais além dos exigidos neste Termo de Referência.**

2.3.2.1.2. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a extração até a detecção do ácido nucleico.

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

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

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

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

2.3.2.2. **ITEM 2** - Conjunto de reagente para diagnóstico laboratorial, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativa do RNA do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1), método de amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, apresentação teste.

2.3.2.2.1. O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do RNA do vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (HIV-1) presente em amostra de soro ou plasma, utilizando metodologia de biologia molecular (amplificação de ácidos nucleicos), cujo limite de detecção deverá ser inferior a 60 cópias por mililitro e com uma linearidade superior a 500.000 cópias por mililitro, com volume de amostras de no máximo 1300µl de soro ou plasma.

2.3.2.2.2. O teste deverá apresentar sensibilidade e especificidade superior a 99,5%.

2.3.2.2.3. A metodologia deverá ser capaz de detectar o HIV-1 dos subtipos de A-H do grupo M, e o grupo O bem como detectar as formas recombinantes reconhecidamente circulantes no Brasil.

2.3.2.2.4. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a extração até a detecção do RNA viral.

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

2.3.2.3. **ITEM 3** – Conjunto de reagente para diagnóstico laboratorial, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativa do DNA do vírus da hepatite B (HBV), método amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, apresentação teste.

2.3.2.3.1. O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do DNA do vírus da hepatite B (HBV) presente em amostra de soro ou plasma, utilizando metodologia de biologia molecular (amplificação de ácidos nucleicos) cujo limite de detecção deverá ser inferior a 30 unidades internacionais por mililitro (UI/mL) e com uma linearidade superior a 70.000.000 UI/mL, com volume de amostras de no máximo 1300µl.

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

2.3.2.3.3. A metodologia deverá ser capaz de possibilitar a quantificação da carga viral dos genótipos e subtipos do HBV circulantes no Brasil.

2.3.2.3.4. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a extração até a detecção do DNA viral.

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

2.3.2.4. **ITEM 4** - Conjunto de reagente para diagnóstico laboratorial, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo do RNA do vírus da hepatite C (HCV), método amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, apresentação teste.

2.3.2.4.1. O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do RNA do vírus da hepatite C (HCV) presente em amostra de soro ou plasma, utilizando metodologia de biologia molecular (amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular), cujo limite de detecção deverá ser inferior a 15 unidades internacionais por mililitro (UI/mL) e com uma linearidade superior a 1.000.000 UI/mL, com volume de amostras de no máximo 1300µL.

2.3.2.4.2. O teste deverá apresentar sensibilidade e especificidade superior a 99,5%;

2.3.2.4.3. A metodologia deverá ser capaz de possibilitar a quantificação da carga viral do genótipo 1 (subtipos "a" e "b"), bem como dos demais genótipos do HCV.

2.3.2.4.4. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a extração até a detecção do RNA viral;

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

2.4. **DO EMBASAMENTO LEGAL:**

2.4.1. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

2.4.2. Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996 - Dispõe sobre a distribuição de toda medicação necessária para tratamento da Aids;

2.4.3. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004 - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

2.4.4. Portaria GM/MS nº 1.015, de 27 de maio de 2004 - Art. 7º Determinar que o Ministério da Saúde se responsabilizará pela aquisição e distribuição dos insumos necessários à realização dos procedimentos, objeto desta Portaria, aos Estados, Municípios e Distrito Federal, a partir da publicação desta Portaria;

2.4.5. Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007 - Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

2.4.6. Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013 - Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

2.4.7. Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 - Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências;

2.4.8. Portaria nº 25, de 01 de dezembro de 2015 - Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais, 2015;

2.4.9. Portaria de Consolidação Nº 2, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

2.4.10. Portaria de Consolidação GM nº 6, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

2.4.11. Portaria nº 2.500, de 03 de outubro de 2017 - Dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

- 2.4.12. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV, 2017, DCCI/SVS/MS;
- 2.4.13. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais, 2018, DCCI/SVS/MS;
- 2.4.14. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções, 2018, DCCI/SVS/MS;
- 2.4.15. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, 2018, DCCI/SVS/MS;
- 2.4.16. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Adultos Vivendo com HIV/Aids, 2018, DCCI/SVS/MS;
- 2.4.17. Ministério da Saúde - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais, 2018, DCCI/SVS/MS;
- 2.4.18. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais, 2019, DCCI/SVS/MS;
- 2.4.19. Plano Pluri Anual - 2020/2023 - LEI Nº 13.971, de 27 de dezembro de 2019;
- 2.4.20. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), 2020, DCCI/SVS/MS;

3. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

- 3.1. A descrição da solução como um todo, conforme minudenciado nos Estudos Preliminares, abrange a prestação do serviço de exames conforme descrito na tabela do item 1.1, deste Termo de Referência.
- 3.2. Entende-se como solução o conjunto de todos os elementos (bens, serviço, insumos utilizados e outros) necessários para, de forma integrada, gerar os resultados que atendam a necessidade que gerou a contratação.

4. **DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS E FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

- 4.1. Trata-se de serviço comum de caráter continuado sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.
- 4.1.1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações da contratação de serviços estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.
- 4.2. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.
- 4.3. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta.

5. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

- 5.1. Conforme Estudo Preliminar, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

5.1.1. **DO SERVIÇO:**

- 5.1.1.1. Deverá apresentar interesse por fornecimento do serviço;

- 5.1.1.2. A contratação objeto deste Termo de Referência deverá ser realizada na modalidade de PREGÃO ELETRÔNICO do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, em observância ao preconizado na Decreto de nº 10.024, de 20 de setembro de 2019.

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

5.1.2. DO TREINAMENTO DOS LABORATÓRIOS:

5.1.2.1. A CONTRATADA deverá promover o treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia quando do início do serviço e quando solicitado pelo laboratório e/ou DCCI/SVS/MS.

5.1.2.2. A empresa poderá dispor de um centro de treinamento ou realizar no próprio laboratório dos municípios descritos no APÊNDICE I, com a capacitação de pelo menos 2 técnicos de cada laboratório ou para cada exame/protocolo caso sejam equipes distintas. Os testes utilizados nos treinamentos não deverão ser contabilizados para faturamento, ficando a cargo da empresa. Caso a empresa opte por utilizar amostras biológicas em treinamento, devem ser utilizadas amostras preferencialmente com resultado conhecido.

5.1.2.3. O treinamento deverá ser presencial com conteúdo teórico e prático. A duração do treinamento deverá ser suficiente para garantir a qualidade dessa certificação técnica.

5.1.2.4. Cada laboratório deverá receber pelo menos 1 (um) manual do treinamento.

5.1.2.5. Ao final do treinamento a empresa será responsável pela certificação técnica mediante aproveitamento de 80% em uma avaliação teórica e prática, com emissão de um certificado.

5.1.2.6. Independente do formato do treinamento, esse não deve gerar ônus ao Ministério da Saúde e/ou ao laboratório que compõe a rede (Apêndice I), portanto, será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso o treinamento seja fora do laboratório.

5.1.2.7. Após o treinamento a empresa deverá encaminhar ao DCCI/SVS/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE II, listando os técnicos habilitados no treinamento. A documentação deverá ser enviada no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após a data do treinamento;

5.1.2.8. No caso de eventual troca de profissionais executores, a empresa deverá realizar treinamento conforme item 5.1.2.1. A solicitação de treinamento, nesses casos, será previamente avaliada e autorizada pelo DCCI/SVS/MS e devidamente formalizada à empresa. Esta terá o prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de comunicação do DCCI/SVS/MS para agendar e realizar o treinamento ao laboratório solicitante.

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

5.1.2.10. Material de treinamento: apresentar apostilas, aulas, forma de avaliação, constando todas as etapas da realização do exame, desde como deverá ser realizada a coleta das amostras até a liberação do resultado do exame.

5.1.3. DAS AVALIAÇÕES EXTERNAS DE QUALIDADE:

5.1.3.1. Com a finalidade de garantir a qualidade do serviço prestado aos usuários do SUS, o DCCI/SVS/MS envia quadrimestralmente aos laboratórios que executam os exames de detecção qualitativa de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* e das cargas virais do HIV, HBV e HCV, um painel de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) aos laboratórios da rede (o painel de amostras contém resultados conhecidos pelo DCCI/SVS/MS e os laboratórios deverão processá-las).

5.1.3.2. O objetivo dessa avaliação é identificar se os laboratórios estão trabalhando de forma homogênea, se os técnicos foram bem treinados, ou mesmo se existe algum problema no equipamento utilizado na rotina de forma a garantir a qualidade dos resultados.

5.1.3.3. O Programa de AEQ aplicado nos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios, monitorada pelo DCCI/SVS/MS, consiste no envio periódico de painel composto de amostras biológicas (com resultados pré-determinados pelo produtor do painel) à rede.

5.1.3.4. A AEQ é uma atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos com foco institucional e não punitivo, que permite o aperfeiçoamento contínuo por meio da identificação de problemas e a elaboração de ações corretivas e preventivas, quando necessárias.

5.1.3.5. Os resultados da AEQ serão analisados de acordo com os critérios para certificação definidos pelo produtor do painel.

5.1.3.6. A empresa deverá prestar, em até 20 (vinte) dias úteis da solicitação do MS, serviço de assessoria técnica e científica aos laboratórios que forem reprovados na AEQ, através de avaliação situacional prévia à distância e atendimento presencial nos casos necessários conforme critérios estabelecidos conjuntamente entre DCCI/SVS/MS e empresa.

5.1.3.6.1. A empresa, durante a visita, deverá prestar os serviços de assistência técnica e assessoria científica, com a finalidade de solucionar todas as questões que podem estar impedindo a geração de resultados com qualidade por esses laboratórios indicados pelo DCCI/SVS/MS, inclusive realizando novo treinamento dos profissionais, caso seja necessário.

5.1.3.7. Ao final das visitas, a empresa deverá enviar ao DCCI/SVS/MS em até 5 (cinco) dias úteis, um relatório detalhado sobre o atendimento prestado.

5.1.4. **DO FORNECIMENTO DE TESTES E INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EXAMES:**

5.1.4.1. A empresa se responsabilizará pela entrega dos testes diretamente à Rede de Laboratórios, conforme lista de endereços do APÊNDICE I, em quantitativo suficiente para garantir o atendimento da demanda mensal de cada Laboratório, garantindo que a validade dos testes e insumos seja adequada à demanda mensal de cada Laboratório. Para isso, os Laboratórios deverão preencher o sistema do Ministério da Saúde (Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais – SISLOGLAB) até o dia 05 de cada mês com o pedido de ressuprimento e o Ministério da Saúde encaminhará à empresa até o dia 10 de cada mês a pauta para ser atendida pela empresa até o dia 20 de cada mês, ou seja, até dia 20 todos os insumos/consumíveis deverão ser entregues em cada laboratório (Apêndice I), garantindo o abastecimento da rede.

5.1.4.2. Todos os reagentes, insumos e acessórios indicados e descritos na instrução de uso do produto deverão ser entregues pela empresa para a realização dos exames, em quantidade necessária para a rotina de cada laboratório do APÊNDICE I.

5.1.4.3. A empresa deverá garantir a entrega de testes e insumos nos laboratórios com validade suficiente para manter a realização dos exames, evitando, portanto, o vencimento desses produtos.

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

5.1.4.4. Caso haja fornecimento de equipamentos, insumos e acessórios que necessitem de manutenção e/ou calibração periódica, a CONTRATADA ficará responsável por realizar esse serviço.

5.1.4.4.1. Caso haja necessidade de retirada dos equipamentos, insumos e acessórios para manutenção e/ou calibração periódica, a CONTRATADA deverá promover a substituição desse no período do serviço ou providenciar remanejamento das amostras para o paciente não ser prejudicado pela necessidade técnica da execução do exame.

5.1.4.5. Outros insumos, como por exemplo, materiais plásticos descartáveis, cooler, água livre de RNase, álcool, entre outros necessários para a execução dos referidos exames deste TR devem ser fornecidos pela CONTRATADA.

5.1.4.6. Exclusivo para o ITEM 1 (testes de detecção da Clamídia e Gonococo): a empresa deverá fornecer os acessórios para coleta do material biológico e informar os tempos e condições de armazenagem definidos para cada amostra, conforme instruções de uso do fabricante e/ou apresentando os trabalhos de validação do insumo.

5.1.4.7. Exclusivo para os itens 2, 3 e 4 (cargas virais): Deverão ser fornecidos pela CONTRATADA tubos do tipo criotubo conforme o número de exames realizados em cada laboratório, assim como os

tubos que serão utilizados diretamente no equipamento que realiza a extração do material genético.

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

5.1.4.9. Exclusivo para os itens 1, 2, 3 e 4: Deverão ser fornecidos pela CONTRATADA tantos cartuchos de tinta quantos forem necessários para a impressão dos resultados dos exames realizados.

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

5.1.4.11. Todo o material remanescente na Rede de Laboratórios deverá ser recolhido pela empresa ao término do contrato, sem custos à União. Cabe a empresa a decisão de coleta ou autorização de descarte pelo próprio laboratório detentor do estoque impossibilitado de uso, desde que não haja ônus ao laboratório.

5.1.4.12. Todos os produtos necessários à realização dos exames, tais como: acessórios para coleta das amostras, equipamentos, testes, reagentes, insumos, controles, diluentes, tampões, entre outros, deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); salvo os que não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro pela agência reguladora.

5.1.4.13. Caso a empresa deixe de fornecer algum item necessário para a execução do exame, esta ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que a SVS/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem até que o produto volte a ser fornecido, sem prejuízo das penalidades previstas no item 20 deste Termo de Referência.

5.1.4.14. O quantitativo dos insumos plásticos deverá ser fornecido em quantidade suficiente para uso fracionado do kit, evitando ao máximo o desperdício de material na rotina laboratorial.

5.1.4.15. O valor unitário do teste deverá englobar todos os custos de acessórios de coleta (referente ao item 5.1.4.6), treinamentos, equipamentos, manutenções, reagentes, controles, calibradores e demais insumos necessários para a realização do exame, utilizados desde a coleta do material biológico até a completa realização do teste e emissão do resultado, excluindo-se o transporte de amostra.

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

5.1.4.16.1. A empresa não poderá interromper o fornecimento de insumos aos laboratórios diante de qualquer intercorrência para que não seja interrompido o atendimento à população e as soluções de eventualidades devem transcorrer paralelamente.

5.1.5. **DOS EQUIPAMENTOS:**

5.1.5.1. Disponibilização e instalação de plataformas para realização de exames, compostas por um ou mais equipamentos, nos laboratórios indicados no Apêndice I, em quantidade suficiente para atendimento da demanda de cada laboratório e todos os acessórios necessários para execução dos exames ofertados, incluindo aqueles exigidos para estabilização do equipamento, como *no break*, conforme cronograma de instalação do subitem 7.1.1.2.2 da EXECUÇÃO DO OBJETO.

5.1.5.2. Os equipamentos ficarão à disposição da Rede de Laboratórios durante a vigência da contratação do serviço, mantendo-se as obrigações da empresa contratada.

5.1.5.3. Os equipamentos deverão ser instalados nos locais indicados no APÊNDICE I, conforme prévia indicação do DCCI/SVS/MS e cronograma de prazos e quantidades indicado no subitem 7.1.1.2.2.

5.1.5.4. Antes de iniciar o processo de instalação dos equipamentos a empresa vencedora deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada Laboratório, conforme descrito no APÊNDICE I, para realizar o *checklist* de verificação dos requisitos necessários para a instalação do equipamento.

5.1.5.4.1. Caso o laboratório não atenda algum dos itens do *checklist* de instalação do(s) equipamento(s), a empresa deverá comunicar a ocorrência oficialmente ao DCCI/SVS/MS, que atuará

conjuntamente com o local para que sejam cumpridas as exigências ou indique outro laboratório na mesma UF, e será repactuado novo prazo para instalação desse(s) equipamento(s) específico(s) para não gerar descumprimento contratual de acordo com o subitem 7.1.1.2.2. (cronograma de instalação dos equipamentos).

5.1.5.5. Os equipamentos instalados em cada laboratório deverão ser capazes de realizar de forma automatizada a extração, detecção qualitativa do material genérico *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* e quantificação do material genético do HIV-1, HBV e HCV, de forma simultânea ou não, através da metodologia de amplificação de ácidos nucleicos ou tecnologias de Captura de Alvos (TC), Amplificação Mediada por Transcrição (TMA).

5.1.5.6. Os equipamentos ofertados deverão ter a capacidade conforme descrito abaixo:

5.1.5.6.1. GRUPO A (APÊNDICE I) - Para esses laboratórios que executam até 350 exames mês, a plataforma para realização de exames ofertada deverá ser capaz de realizar no mínimo 20 (vinte) reações completas até a liberação do resultado em até 8 horas;

5.1.5.6.2. GRUPO B (APÊNDICE I) - Para esses laboratórios que executam entre 351 e 1000 exames por mês, a plataforma para realização de exames ofertada deverá realizar o mínimo de 40 (quarenta) reações completas até a liberação do resultado em 8 horas;

5.1.5.6.3. GRUPO C (APÊNDICE I) - Para esses laboratórios que executam entre 1001 e 1500 exames por mês, a plataforma para realização de exames ofertada deverá realizar o mínimo de 90 (noventa) reações completas até a liberação do resultado em 8 horas;

5.1.5.6.4. GRUPO D (APÊNDICE I) - Para esses laboratórios que executam quantitativo superior a 1500 exames por mês, a plataforma para realização de exames ofertada deverá realizar o mínimo de 100 (cem) reações completas até a liberação do resultado em 8 horas ou disponibilizar mais de um equipamento para atender a demanda.

5.1.5.6.5. Entende-se plataforma para realização de exames aquela composta por um ou mais equipamentos automatizados que realizam, sem a interferência do operador, as etapas de extração do material genético, distribuição da mistura para amplificação e montagem da reação para quantificação/detecção e leitura no equipamento de amplificação de ácidos nucléicos com detecção em tempo real;

5.1.5.6.6. Caso o operador tenha que interferir na transferência das reações do equipamento automatizado para o equipamento que realiza a leitura da reação, este deverá ser capaz de transferir todas as reações em conjunto para o equipamento de leitura em um único passo de forma a evitar troca de amostras.

5.1.5.7. Os equipamentos deverão ser retirados pela empresa, em até 3 (três) meses, após o término do contrato, mediante o cronograma a ser enviado pelo DCCI/SVS/MS, sem custos a União, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios. Caso a empresa precise de prazo diferente desse estabelecido, poderá solicitar formalmente ao DCCI/SVS/MS avaliação de casos pontuais;

5.1.5.8. Se necessário para o procedimento de execução da metodologia ofertada, a empresa deverá fornecer conjuntos de pipetas com volumes necessários para execução de todas as etapas dos testes, conforme indicação da instrução de uso do produto;

5.1.5.9. A empresa deverá ser responsável pela calibração anual de todas as pipetas, quando necessário o seu fornecimento conforme subitem anterior (5.1.4.4), inclusive pelo transporte de ida/volta das pipetas e pela reposição das que forem retiradas dos laboratórios enquanto estas sejam calibradas;

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

5.1.5.11. Desenvolver e disponibilizar arquivo e/ou driver que permita o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos com o SISCEL (Sistema de Controle de Exames Laboratoriais - Software desenvolvido para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios para Carga Viral do HIV, cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios) e com o GAL (Gerenciador de Ambiente

Laboratorial - Software utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios de Carga Viral das hepatites virais e diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*), cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato;

5.1.5.12. Será disponibilizado protocolos de comunicação dos mencionados sistemas à vencedora do certame, após homologação do pregão no *comprasnet* e/ou D.O.U.;

5.1.5.13. Se a empresa alterar o software de análise dos resultados por qualquer motivo, deverá contatar o DCCI/SVS/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento;

5.1.5.14. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE INSTALAÇÃO, conforme APÊNDICE III, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada localizada nos municípios descritos no APÊNDICE I. Esse deve ser encaminhado ao DCCI/SVS/MS no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos conforme estabelece o cronograma indicado no subitem 7.1.1.2.2., garantindo o envio de todos os TERMOS digitalizados para o e-mail fiscalizacaoctdiahv@ aids.gov.br.

5.1.5.15. O compromisso referente ao(s) equipamento(s) instalado(s) entre laboratório e empresa deverá ser celebrado através do TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO, conforme APÊNDICE IV, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE I.

5.1.5.16. Caso haja a necessidade de remanejamento dos equipamentos instalados pela empresa vencedora do certame, devido à reforma do laboratório, readequação da estrutura física do laboratório ou infortúnio, ficará a cargo da CONTRATADA todas as despesas do remanejamento, sem prejuízo ou ônus a União.

5.1.5.17. Caso seja necessário o uso de outros equipamentos para a realização da metodologia (fornecidos e não fornecidos) esses deverão estar devidamente descritos na instrução de uso do produto.

5.1.6. **GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

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

5.1.6.2. A CONTRATADA deverá disponibilizar aos laboratórios: assistência técnica e científica; manutenção dos equipamentos, disponibilizar um e-mail e também uma linha telefônica (0800) de acesso exclusivo para os usuários para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira. Caso seja de interesse da empresa, outros aplicativos de mensagens poderão ser utilizados para essa finalidade, desde que se garanta o registro de chamados e rastreamento dessas informações.

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

5.1.6.3.1. Se houver necessidade de manutenção do(s) equipamento(s) deverá ser feita em até 5 (cinco) dias úteis para qualquer localidade do país, sem onerar o Ministério da Saúde e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço.

5.1.6.3.2. Se houver necessidade de substituição do(s) equipamento(s) deverá ser feita em até 7 (sete) dias úteis para qualquer localidade do país, sem onerar o Ministério da Saúde e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço.

5.1.6.4. Caso não seja possível substituir ou consertar o(s) equipamento(s) nesse período, a CONTRATADA vencedora ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que o DCCI/SVS/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem;

5.1.6.5. A CONTRATADA deverá enviar mensalmente, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico dos chamados abertos pelo cliente (laboratórios) por e-mail, da linha (0800) e/ou por outros aplicativos de mensagens ao DCCI/SVS/MS, constando data/hora de abertura, ação realizada, se houve perda de teste e data/hora do fechamento dos chamados, com o descritivo do problema relatado pelo Laboratório e a ação tomada pela empresa. Uma fonoconferência mensal deverá ser realizada entre a empresa e o DCCI/SVS/MS com data a ser estabelecida entre as partes, para discussão dos chamados.

5.1.6.6. A empresa deverá executar manutenção periódicas a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar uma periodicidade menor. Neste caso as manutenções periódicas deverão ser realizadas conforme orientação do fabricante expressa no manual(is) do(s) equipamento(s). As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem necessárias. Após as manutenções deverá ser enviado um relatório analítico ao DCCI/SVS/MS.

5.1.6.7. O cronograma das manutenções periódicas dos equipamentos deverá ser encaminhado ao DCCI/SVS/MS após a instalação de todos os equipamentos.

5.1.6.8. Manual(is) do(s) equipamento(s): deverá estar impresso em português do Brasil e conter as instruções detalhadas de utilização do equipamento.

5.1.7. **DA NATUREZA CONTINUADA DO SERVIÇO**

5.1.7.1. De acordo com a Instrução Normativa nº 05/2017, entende-se por serviços continuados aqueles cuja interrupção possa comprometer a continuidade das atividades da Administração e cuja necessidade de contratação deva estender-se por mais de um exercício financeiro e continuamente.

5.1.7.2. Os serviços de realização dos exames que são objeto desse contrato, possuem natureza continuada, pois visam atender à necessidade pública de forma permanente e contínua, por mais de um exercício financeiro, assegurando a integralidade de atendimento e evitando a interrupção do rastreio, diagnóstico e do tratamento dos agravos contemplados neste Termo de Referência, pois as consequências clínicas para essas pessoas compromete a sustentabilidade da política de acesso universal do país. Asseguram também a qualidade de uma reação/exame de forma geral a qual está diretamente relacionada com a qualidade dos processos a que é submetido. O produto final é símbolo de qualidade quando, durante cada um dos vários estágios do processo, ocorre a menor variabilidade possível. Tendo isso em vista, os itens ofertados acima são de extrema importância uma vez que fazem parte de um processo de metodologia diagnóstica de alta tecnologia ofertada no Sistema Único de Saúde.

5.1.8. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

5.1.8.1. Em atendimento ao Decreto Federal nº 7.746/2012 e à Instrução Normativa STLI/MP nº 01/2010, que versam sobre a promoção de contratações sustentáveis na Administração Pública e os critérios de sustentabilidade na contratação de serviços, respectivamente, a empresa CONTRATADA deverá cumprir todas as disposições aplicáveis ao caso, no que couber.

5.1.8.2. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 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 14/11/2000.

5.1.9. **VIGÊNCIA DO CONTRATO**

5.1.9.1. Por se tratar de serviços prestados de forma contínua, o contrato a ser firmado terá duração inicial de 12 (doze) meses, adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, e poderá ter a sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a administração, limitada à 60 (sessenta) meses, em observação aos prazos estabelecidos no art. 57 da Lei nº 8.666/1993, conforme já mencionado no subitem 1.5.

5.1.10. **TRANSFERÊNCIA CONTRATUAL**

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

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

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

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

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

5.1.10.6. O plano de transição contratual e sua execução deverão ser viabilizados sem ônus adicionais ao CONTRATANTE.

5.1.10.7. É de responsabilidade do CONTRATANTE indicar para a CONTRATADA as pessoas que serão receptores dos serviços previstos no repasse de conhecimento descrito no plano de transição contratual.

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

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

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

5.1.10.11. Caso a CONTRATADA não promova adequadamente a transferência de conhecimento, serão aplicadas as sanções previstas em lei, no contrato e neste Projeto Básico.

5.1.11. **SOLUÇÕES DE MERCADO QUE ATENDAM AOS REQUISITOS**

5.1.11.1. Trata-se de matéria inovadora, pois a contratação de prestação de serviços para realização de exame foi implementada recentemente através do primeiro processo de aquisição PEC nº 6980. Desde então, observou-se a necessidade de ampliar a prática a seguimentos da parte de monitoramento do tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS e Hepatites Virais, bem como implementação de testes para detecção de clamídia e gonococo, por meio de exames de complexa prática técnica e que demanda a disponibilização do atendimento aos usuários desde a coleta da amostra, entrega dessa ao laboratório, realização do exame e entrega do resultado no sistema utilizado pelo Ministério da Saúde em até 15 dias corridos.

5.1.12. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

5.1.12.1. A empresa deverá apresentar as seguintes **documentações**:

5.1.12.1.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal ou documento equivalente conforme legislação local em nome do licitante;

5.1.12.1.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA;

5.1.12.1.3. As bulas e os registros na ANVISA de todos os testes e demais itens obrigatórios de registro devem ser os mesmos indicados na proposta comercial.

5.1.12.2. **Identificar na documentação apresentada a qual subitem do TR/EDITAL se refere e quando tratar-se de publicação em Diário Oficial (D.O.U.) seja apresentada também a página de introdução da publicação do referido documento.**

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

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

5.1.13. A CONTRATADA deverá apresentar Declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação de serviço.

5.1.14. Não será necessário o deslocamento dos profissionais da empresa para a realização do exame, uma vez que a empresa CONTRATADA fornecerá os itens aos laboratórios da rede pública executarem os exames, conforme indicado no Apêndice I.

5.1.15. As obrigações da Contratada e Contratante estão previstas neste TR.

6. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

6.1. DA FASE DE AMOSTRA:

6.1.1. Para garantir que a prestação do serviço ofertado cumpre tecnicamente as exigências do edital, a equipe do DCCI/SVS/MS deverá acompanhar, em local indicado pela empresa classificada em primeiro lugar no certame, a demonstração da realização dos exames até à emissão do resultado, para cada um dos itens. Os custos de traslado do(s) técnico(s) do DCCI/SVS/MS são de responsabilidade do próprio departamento;

6.1.1.1. A empresa provisoriamente classificada deverá informar no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis a contar da data posterior à mensagem no comprasnet que registra a classificação na fase documental o local, a data e o horário em que será realizado o ensaio para a demonstração da testagem desde o início da realização do teste até a emissão do resultado para o e-mail fiscalizacaoctdiahv@aims.gov.br, conforme disponibilidade previamente consultada junto aos técnicos responsáveis do DCCI/SVS/MS através do telefone: (61) 3315 7643.

6.1.1.2. A fase de amostra deverá ocorrer em até 15 (quinze) dias úteis após a data de divulgação do local. Caso a empresa não possua em sua estrutura um laboratório ou não possa indicar local com a plataforma para realização de exames instalada para o ensaio, será indicado pelo DCCI/SVS/MS um local para a instalação do equipamento e realização do ensaio.

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

6.1.2.1. Durante a fase de amostra, o teste/kit será avaliado quanto:

a) Composição, forma de apresentação, condições de armazenamento e utilização (todas as etiquetas externas deverão estar em português do Brasil);

b) Instrução de uso do kit: deve ser apresentada em português do Brasil. Nela deverá constar: metodologia do teste, sensibilidade, especificidade, limites de detecção e quantificação, volume e tipo de amostra utilizada, condições de armazenamento da amostra, preparação da amostra, calibração do equipamento, controle de qualidade, estudos realizados para a validação do kit e demais informações imprescindíveis para correta execução do teste;

c) Itens acessórios: todos os itens necessários para a coleta da amostra e execução do exame (insumos e acessórios), bem como sua forma de apresentação, condições de armazenamento e utilização (todas as embalagens ou etiquetas deverão estar em português do Brasil);

6.1.2.2. Durante a fase de amostra, o(s) equipamento(s) será(ão) avaliado(s) quanto:

a) Capacidade de realizar extração automatizada do material genético de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, HIV, HCV e HBV, conforme descrito na bula do produto;

b) Capacidade de realizar detecção simultânea e diferencial da *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*; ;

c) Capacidade de realizar quantificação do material genético HBV, HCV e HIV;

- d) O usuário deverá ser capaz de suprir o equipamento com os reagentes e não mais intervir durante o processo, conforme informado na bula do produto;
- e) O usuário deverá ser capaz de inserir a(s) amostra(s) no equipamento e não mais intervir no processo, conforme informado na bula do produto;
- f) O equipamento deverá realizar a pipetagem automática da mistura de amplificação, montagem da reação e leitura no equipamento, conforme informado na instrução de uso do produto;
- g) O equipamento deverá ser capaz de realizar as reações sem que ocorra perda de reagentes e insumos;
- h) Caso seja necessário o uso de outros equipamentos para a realização da metodologia (fornecidos e não fornecidos), eles deverão estar devidamente descritos na instrução de uso do produto;
- i) Caso o operador tenha que interferir na transferência das reações do equipamento automatizado para o equipamento que realiza a leitura da reação, este deverá ser capaz de transferir todas as reações em conjunto para o equipamento de leitura em um único passo de forma a evitar troca de amostras;

6.1.2.3. O(s) manual(is) do(s) equipamento(s) será(ão) avaliado(s) quanto: deverá(ão) estar impresso(s) em português do Brasil e conter as instruções detalhadas de utilização do(s) equipamento(s);

6.1.2.4. O material de treinamento será avaliado quanto: apresentar apostilas, aulas, forma de avaliação, constando todas as etapas da realização do exame, desde como deverá ser realizada a coleta das amostras até a liberação do resultado do exame;

6.1.2.5. O software de análise será avaliado quanto: o software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo usuário;

6.1.2.6. Será avaliado o *checklist* com os requisitos necessários para a instalação do(s) equipamento(s) nos laboratórios. A empresa deve considerar todos os itens necessários, desde a estrutura física até às necessidades materiais e recursos humanos.

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

6.3. Caso a empresa habilitada documentalmente para a fase de amostra não atenda aos requisitos de características técnicas do produto descritas neste edital, a empresa será desclassificada. Assim, a próxima empresa classificada no certame será convocada para apresentar a devida documentação e assim sucessivamente, até que se encontre proposta que atenda as especificidades descritas para adjudicação.

6.4. A Área Técnica do DCCI/SVS/MS enviará ao pregoeiro o resultado da avaliação técnica, por meio de Despacho, em até 5 (cinco) dias úteis após procedimento de avaliação das amostras.

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

6.6. A fase de amostra poderá ser dispensada caso seja justificada que a empresa classificada como vencedora nas fases anteriores deste certame (preço e habilitação documental) atende tecnicamente os objetos.

7. EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1. DA FASE DE EXECUÇÃO DO CONTRATO:

7.1.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

7.1.1.1. Os testes deverão ser entregues nos Laboratórios da Rede Pública, localizados nos municípios indicados no APÊNDICE I.

7.1.1.1.1. A empresa deverá encaminhar os reagentes e insumos necessários para a realização dos exames nos Laboratórios da Rede Pública, localizados nos municípios indicados no APÊNDICE I. O DCCI/SVS/MS encaminhará a pauta com os quantitativos para cada Laboratório até o dia 10 de cada mês.

7.1.1.2. Disponibilização e instalação das plataformas para realização de exames, composta por um ou mais equipamentos, nos laboratórios executores, conforme descrito no Apêndice I, em quantidade suficiente para atendimento da demanda de cada laboratório e todos os acessórios necessários para execução dos exames ofertados, incluindo aqueles exigidos para estabilização do(s) equipamento(s), como no break.

7.1.1.2.1. Os equipamentos ficarão à disposição da Rede de Laboratórios durante a vigência da contratação do serviço, mantendo-se as obrigações da empresa contratada.

7.1.1.2.2. O cronograma de entrega e instalação dos equipamentos será realizado nos laboratórios indicados no APÊNDICE I, conforme quantitativos descritos abaixo:

Parcela	Quantidade	Prazo de entrega e instalação
1ª	35% dos equipamentos	até 60 dias após a assinatura do contrato
2ª	35% dos equipamentos	até 90 dias após a assinatura do contrato
3ª	30% dos equipamentos	até 120 dias após a assinatura do contrato

7.1.1.2.3. Antes de iniciar o processo de instalação dos equipamentos a empresa vencedora deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada laboratório, conforme descrito no APÊNDICE I, para realizar o *checklist* com os requisitos necessários para a instalação do(s) equipamento(s). Quando o laboratório estiver pronto para receber o(s) equipamento(s), a empresa deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório não atenda aos requisitos para instalação do(s) equipamento(s), conforme *checklist*, a empresa deverá comunicar ao DCCI/SVS/MS para as devidas providências e será reavaliado o prazo de instalação.

7.1.1.3. Os reagentes e insumos/acessórios deverão ser entregues nos Laboratórios da Rede Pública localizados nos municípios descritos no APÊNDICE I, em temperatura adequada, conforme a instrução de uso do produto e, deverão apresentar em suas embalagens: lote, validade e constar externamente de forma visível e indelével PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃOS PÚBLICOS - VENDA PROIBIDA, não sendo permitidas etiquetas adesivas;

7.1.1.4. Todo material fornecido aos laboratórios como a instrução de uso do produto, apostilas de treinamento e materiais informativos deverão estar em língua portuguesa (brasileira);

7.1.1.5. Serão aceitos até 2% do montante mensal realizado de resultados indeterminados ou inconclusivos por motivos inerentes à amostra. Porcentagens superiores resultarão automaticamente em glosa na fatura mensal, independente de justificativa, resultando em sanções administrativas.

7.1.1.6. A CONTRATADA deverá cumprir todos os subitens a seguir: 5.1.1. DO SERVIÇO, 5.1.2. DO TREINAMENTO DOS LABORATÓRIOS, 5.1.3. DAS AVALIAÇÕES EXTERNAS DE QUALIDADE, 5.1.4. DO FORNECIMENTO DOS INSUMOS, 5.1.5. DOS EQUIPAMENTOS, 5.1.6. RELATÓRIOS e 5.1.7. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO E CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO

8.1. GESTÃO

8.1.1. A gestão do contrato será realizada pelo DCCI/SVS/MS.

8.2. COMUNICAÇÃO

8.2.1. A comunicação entre a contratada e o Ministério da Saúde será via documento digitalizado, a ser encaminhada para o DCCI/SVS/MS via e-mail institucional (fiscalizacaocdiahv@ aids.gov.br);

8.2.2. O Relatório Mensal de Execução dos Exames deverá ser enviado pela CONTRATADA via e-mail (fiscalizacaocdiahv@ aids.gov.br), com os exames realizados no período.

8.2.3. O DCCI/SVS/MS analisará o Relatório Mensal dos Exames Liberados no SISCEL e GAL e considerará como exames realizados apenas quando houver a emissão do laudo no sistema de informação oficial, conforme mencionado no subitem 7.1.1.5.

8.2.4. Após a análise do Relatório Mensal de Execução dos Exames, o DCCI/SVS/MS informará a CONTRATADA o que deverá ser faturado.

8.3. A glosa será embasada na diferença entre testes executados e resultados liberados, conforme descrito no subitem 7.1.1.5.

8.4. As regras em relação às multas e sanções estão determinadas no item 20 – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS deste Termo de Referência.

9. MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

9.1. Para a execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar todos os materiais em quantidades/qualidade necessárias, conforme estabelecido nos itens abaixo, deste Termo de Referência:

5.1.1. DO SERVIÇO

5.1.4. DO FORNECIMENTO DE TESTES E INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EXAMES

5.1.5. DOS EQUIPAMENTOS

10. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

10.1. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

10.1.1. Descrição do serviço de exames molecular para detecção qualitativa de da Clamídia e Gonococo e determinação de Cargas Virais do HIV, HBV e HCV;

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

10.1.3. Descrição dos impostos;

10.1.4. Validade e data da proposta;

10.1.5. Dados dos produtos relacionados;

10.1.6. Aceite das condições técnicas deste Termo de Referência;

10.1.7. 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;

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

10.1.9. A contratação de serviço caracteriza-se como um fornecimento de serviço sem mão-de-obra exclusiva. Entende-se por fornecimento de serviço sem mão-de-obra exclusiva, segundo a INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES/MP nº 05/2017, aquele que, via de regra, não há alocação contínua de empregados da CONTRATADA nas dependências do Ministério da Saúde, nem dedicação exclusiva, justamente por tratar-se a presente contratação de serviço para realização de testagem diretamente nos laboratórios indicados no Apêndice I;

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

11.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

11.3. Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção, certificando-se que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;

11.4. Pagar à CONTRATADA o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

11.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela CONTRATADA, no que couber, em conformidade com o item 6, ANEXO XI, da IN nº 05/2017 (<https://www.comprasgovernamentais.gov.br/index.php/anexo-in5-2017>).

11.6. Não praticar atos de ingerência na administração da CONTRATADA, tais como:

11.6.1. exercer o poder de mando sobre os empregados da CONTRATADA, devendo reportar-se somente aos prepostos ou responsáveis por ela indicados, exceto quando o objeto da contratação previr o atendimento direto, tais como nos serviços de recepção e apoio ao usuário;

11.6.2. direcionar a contratação de pessoas para trabalhar nas empresas CONTRATADAS; e

11.6.3. considerar os trabalhadores da CONTRATADA como colaboradores eventuais do próprio órgão ou entidade responsável pela contratação, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens.

11.7. Fornecer por escrito às informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;

11.8. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;

11.9. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela CONTRATADA;

11.10. Arquivar, entre outros documentos, projetos, especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas;

11.11. Fiscalizar o cumprimento dos requisitos legais, quando a CONTRATADA houver se beneficiado da preferência estabelecida pelo art. 3º, § 5º, da Lei nº 8.666, de 1993.

11.12. Acompanhar mensalmente as atividades de conferência das testagens realizadas para faturamento, pagamento e atesto das notas fiscais para pagamento.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;

12.2. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

12.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à União ou à entidade federal, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a CONTRATANTE autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à CONTRATADA, o valor correspondente aos danos sofridos;

12.4. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;

12.5. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão Contratante, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 7.203, de 2010;

12.6. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à

Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017;

12.7. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à Contratante;

12.8. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.

12.9. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

12.10. Paralisar, por determinação da 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.

12.11. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato.

12.12. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este Termo de Referência, no prazo determinado.

12.13. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

12.14. Submeter previamente, por escrito, à Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo.

12.15. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

12.16. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

12.17. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a CONTRATADA houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015;

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

12.19. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.20. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da CONTRATANTE;

12.21. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;

12.22. Assegurar à CONTRATANTE, em conformidade com o previsto no subitem 6.1, "a" e "b", do Anexo VII – F da INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES/MP nº 05/2017:

12.22.1. O direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à CONTRATANTE distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações;

12.22.2. Os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da CONTRATANTE, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis;

12.23. Manter a execução do serviço de entrega dos insumos para a realização dos exames, nos horários de funcionamento dos Laboratórios do Apêndice I. Cabe a CONTRATADA entrar em contato com os laboratórios para definição do horário de entrega;

12.24. Disponibilizar à CONTRATANTE os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;

12.25. Apresentar à CONTRATANTE, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;

12.26. Relatar à CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços.

12.27. Realizar a transição contratual com transferência dos dados e contatos (atualização do nome do responsável pela execução do exame, telefones, endereços, e-mails dos laboratórios listados no Apêndice I), sem perda de informações ao Ministério da Saúde;

13. **DA SUBCONTRATAÇÃO**

13.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

14. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

14.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

15. **CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**

15.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da CONTRATANTE, especialmente designados, na forma dos artigos 67 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.2. O representante da CONTRATANTE deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.

15.3. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

15.4. A fiscalização do contrato, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no § 1º do artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.5. A conformidade do material/técnica/equipamento a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha a relação detalhada dos mesmos, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

- 15.6. O representante da CONTRATANTE deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, conforme o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 15.7. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 77 e 87 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 15.8. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Gestão do Contrato.
- 15.9. A fiscalização técnica dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto, conforme item 7 – EXECUÇÃO DO OBJETO, deste Termo de Referência, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:
- 15.9.1. não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades CONTRATADA; ou
- 15.9.2. deixar de utilizar materiais e recursos humanos (técnicos para garantir treinamento e assessoria técnica adequada quanto ao tempo do atendimento e qualidade desse atendimento à rede) exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- 15.10. Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.
- 15.11. O fiscal técnico deverá apresentar ao preposto da CONTRATADA a avaliação da execução do objeto ou, se for o caso, a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.
- 15.12. Em hipótese alguma, será admitido que a própria CONTRATADA materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.
- 15.13. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.
- 15.14. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.
- 15.15. O fiscal técnico poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.
- 15.16. A fiscalização da execução dos serviços abrange, ainda, as seguintes rotinas:
- 15.16.1. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.
- 15.16.2. Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:
- 15.16.3. Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades CONTRATADAS;
- 15.16.4. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;
- 15.16.5. Notificar a CONTRATADA qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

- 15.16.6. Controlar a vigência do contrato;
- 15.16.7. Verificar a conformidade dos exames (conforme descrito no subitem 6.1 deste Termo de Referência);
- 15.16.8. Encaminhar à Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira - CGORF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;
- 15.16.9. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.
- 15.17. As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo VIII da INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES/MP nº 05/2017, aplicável no que for pertinente à contratação.
- 15.18. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, 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 em corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 15.19. A utilização dos critérios de medição dos serviços, item 8 deste Termo de Referência, não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.
- 15.20. A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

16. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 16.1. No ato da assinatura do contrato, a CONTRATADA deverá apresentar documento de autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade dos reagentes, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo.
- 16.2. A CONTRATADA deverá assinar o Termo de Sigilo e Confidencialidade (APÊNDICE V) referente à confidencialidade de todas as informações referentes ao paciente e resultados obtidos.
- 16.3. Aceite referente ao prazo de início da prestação do serviço em até 60 (sessenta) dias corridos após a assinatura do contrato.

17. DO PAGAMENTO

- 17.1. O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.
- 17.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.
- 17.1.2. O valor unitário do exame deverá englobar todos os custos de equipamentos, produtos e insumos necessários para sua realização, desde os insumos de coleta das amostras até a realização dos testes e emissão do resultado, manutenções, assistência técnica e treinamentos.
- 17.1.3. O pagamento mensal está condicionado ao número de exames com resultado liberados no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial) e/ou no SISCEL (Sistema de Controle de Exames Laboratoriais). A empresa deverá fornecer mensalmente relatório gerencial que permita a contabilização dos exames processados em cada equipamento, de forma a complementar a análise do DCCI/SVS/MS em relação ao total de testes fornecidos, executados e exames liberados.

17.1.3.1. Os relatórios gerenciais derivados dos equipamentos contendo os exames realizados devem ser enviados ao DCCI/SVS/MS até o dia 15 do mês subsequente.

17.1.3.2. O DCCI/SVS/MS terá até 3 dias úteis após recebimento do relatório da empresa (subitem 17.1.3.1.) para confrontar as informações dos relatórios dos equipamentos da empresa e dos sistemas do Ministério da Saúde (GAL e SISCEL) que contêm os resultados dos exames liberados e informar o valor autorizado para faturamento. Na referida autorização enviada via meio eletrônico institucional (fiscalizacaoctdiahv@ids.gov.br) também será enviado à empresa o relatório mensal dos exames liberados pelo GAL e SISCEL sem identificação dos pacientes.

17.1.3.2.1. O valor do faturamento consiste no total de exames aprovados para cobrança da empresa ao Ministério da Saúde. Nesse total o DCCI/SVS/MS calcula inclusive o valor de glosa (subitem 17.1.5.) e considera somente os exames liberados pelos sistemas do MS.

17.1.4. Para fins de pagamento, o DCCI/SVS/MS realizará um único pagamento para cada amostra cadastrada e com resultado liberado no sistema, independentemente do número de repetições utilizadas para a obtenção do resultado.

17.1.5. A empresa deverá providenciar a emissão da nota fiscal ou documento equivalente em até 5 (cinco) dias úteis após autorização de faturamento (subitem 17.1.3.2.).

17.2. A emissão da Nota Fiscal ou documento equivalente será precedida do recebimento definitivo do serviço, conforme este Termo de Referência.

17.3. A Nota Fiscal/Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

17.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

17.4. O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal documento equivalente apresentada(o) os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

17.4.1. o prazo de validade;

17.4.2. a data da emissão;

17.4.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

17.4.4. o período de prestação dos serviços;

17.4.5. o valor a pagar; e

17.4.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;

17.4.7. dados de meio eletrônico para envio do comprovante de pagamento que poderá ser enviado à CONTRATADA até 3 (três) dias úteis após realização do pagamento.

17.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou documento equivalente ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a CONTRATANTE;

17.6. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES/MP nº 05/2017, será efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

17.6.1. não produziu os resultados acordados;

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

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

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

17.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

17.9. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, 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 da contratante.

17.10. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

17.11. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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.

17.12. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

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

17.13.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

17.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, em especial a prevista no artigo 31 da Lei 8.212, de 1993, nos termos do item 6 do Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017, quando couber.

17.15. É vedado o pagamento, a qualquer título, por serviços prestados, à empresa privada que tenha em seu quadro societário servidor público da ativa do órgão contratante, com fundamento na Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

17.16. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento.

VP = Valor da Parcela em atraso.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX)$

$I = (6 / 100)$

365

$I = 0,00016438$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

17.17. O pagamento será encaminhado à Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira (CGORF/DLOG) somente após o ATESTO pelo servidor competente na Nota Fiscal ou documento equivalente apresentada(o) pela CONTRATADA;

17.17.1. A Nota Fiscal ou documento equivalente será encaminhado à CGORF/DLOG atestada(o) até 3 (três) dias úteis após recebimento no DCCI/SVS/MS;

17.17.2. O ATESTO fica condicionado à verificação da conformidade da Nota Fiscal ou documento equivalente apresentada pela CONTRATADA e do regular cumprimento das obrigações assumidas, confrontando com os resultados inseridos nos sistemas indicados no item 17.1.3.2. deste Termo de Referência;

17.17.3. O pagamento somente será efetuado após o ATESTO, pelo servidor competente, da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela CONTRATADA, conforme subitem 17.17. e 17.17.2;

17.17.4. O pagamento será efetuado por meio de Ordem Bancária de Crédito, mediante depósito em conta corrente, na agência e estabelecimento bancário indicado pela CONTRATADA ou por outro meio previsto na legislação vigente;

17.18. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, instituído pelo artigo 12 da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção quanto aos impostos e contribuições abrangidos pelo referido regime, em relação às suas receitas próprias, desde que, a cada pagamento, apresente a declaração de que trata o artigo 6º da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012;

17.19. A CONTRATANTE não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela CONTRATADA, que porventura não tenha sido acordada no contrato.

18. REAJUSTE

18.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

18.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IGPM (Índice Geral de Preços de Mercado) ou outro equivalente, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

18.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

18.4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

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

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

18.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

19. GARANTIA DA EXECUÇÃO

19.1. O adjudicatário prestará garantia de execução do contrato, nos moldes do art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, com validade durante a execução do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

19.2. No prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contados da assinatura do contrato, a contratada deverá apresentar comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, seguro-garantia ou fiança bancária.

19.2.1. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor total do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

19.2.2. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõem os incisos I e II do art. 78 da Lei n. 8.666 de 1993.

19.3. A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 dias após o término da vigência contratual, conforme subitem 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP nº 5/2017.

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

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

19.4.2. Prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

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

19.4.4. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pela contratada, quando couber.

19.5. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item anterior, observada a legislação que rege a matéria.

19.6. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

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

19.8. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

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

19.10. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contados da data em que for notificada.

19.11. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

19.12. Será considerada extinta a garantia:

19.12.1. Com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;

19.12.2. No prazo de 90 (noventa) dias após o término da vigência do contrato, caso a Administração não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação, conforme estabelecido na alínea "h2" do subitem 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP n. 05/2017.

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

19.14. A contratada autoriza a contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no neste Edital e no Contrato.

19.15. A garantia da execução contratual será comprovada através de Relatório Mensal de Execução, enviado pela empresa, considerando como exames realizados apenas aqueles que houver a emissão do laudo, ou seja, resultado liberado no sistema SISCEL ou GAL, conforme detalhado no subitem 8.2.3.

20. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a CONTRATADA que:

20.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

20.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

20.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

20.1.4. Comportar-se de modo inidôneo; ou

20.1.5. Cometer fraude fiscal.

20.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

20.2.1. **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

20.2.2. **Multa de:**

20.2.2.1. 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

20.2.2.2. 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem anterior ou de inexecução parcial da obrigação assumida;

20.2.2.3. 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

20.2.2.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das tabelas 1 e 2, abaixo; e

20.2.2.5. 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará a Administração CONTRATANTE a promover a rescisão do contrato;

20.2.2.6. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

20.2.3. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos.

20.2.4. Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União, com o conseqüente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.

20.2.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 20.1 deste Termo de Referência.

20.2.5. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

20.3. As sanções previstas nos subitens 20.2.1, 20.2.3, 20.2.4 e 20.2.5 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

20.4. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato
2	0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato
3	0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato
4	1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato
5	3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato

Tabela 2

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência;	05
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento;	04
3	Manter funcionário sem qualificação para executar os serviços contratados, por empregado e por dia;	03
4	Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia;	02
5	Retirar funcionários ou encarregados do serviço durante o expediente, sem a anuência prévia do CONTRATANTE, por empregado e por dia;	03
Para os itens a seguir, deixar de:		
6	Registrar e controlar, diariamente, a assiduidade e a pontualidade de seu pessoal, por funcionário e por dia;	01
7	Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência;	02
8	Substituir empregado que se conduza de modo inconveniente ou não atenda às necessidades do serviço, por funcionário e por dia;	01
9	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após	03
	reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência;	
10	Indicar e manter durante a execução do contrato os prepostos previstos no edital/contrato;	01
11	Providenciar treinamento para seus funcionários conforme previsto na relação de obrigações da CONTRATADA	01

20.5. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

20.5.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

- 20.5.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 20.5.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 20.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999;
- 20.7. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.
- 20.7.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 20.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 20.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade;
- 20.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 20.11. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 20.12. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 20.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

21. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 21.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 21.2. Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 21.3. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos neste Termo de Referência no item 5 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO.
- 21.4. O critério de aceitabilidade de preços é sigiloso, nos termos do art. 15 do Decreto nº 10.024, de 2019, do art. 7º, §3º da Lei nº 12.527, de 2011, e do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012.
- 21.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço global.
- 21.6. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

22. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS DE REFERÊNCIAS

- 22.1. O custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

23. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

23.1. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.5023.20YE.0001 PO 0003 PTRES 173117.

23.2. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

PROGRAMA: 5017 – Assistência Farmacêutica no SUS.

OBJETIVO: 1239 – Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

META: 0521 – Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para abastecimento do SUS.

23.3. Registra-se que os objetos deste Termo de Referência constam do PAC 2020, inserido no sistema da PGR.

Aprovo.

Brasília, 04 de novembro de 2021.

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA
Diretor do Departamento de Doenças de Condição Crônica
e Infecções Sexualmente Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 08/11/2021, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023622980** e o código CRC **2621BBBB**.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE I

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA
Clamídia, Gonococo e Carga Viral do HIV, do HBV e do HCV

Nº	UF	Município	Laboratório Executor de Biologia Molecular	Média CV HIV	Média CV HBV	Média CV HCV	Média CT/NG	Total de exames/mês	Grupo
1	AC	Rio Branco	Laboratório Central de Saúde Pública do Acre	109	210	96	42	457	B
2	AL	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas	827	51	40	75	993	B
3	AM	Manaus	Fundação de Medicina Tropical do Amazonas	1.926	372	129	421	2.847	D
4	AP	Macapá	Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá	305	16	14	41	377	B
5	BA	Salvador	Hospital Universitário Professor Edgar Santos - Universidade Federal da Bahia	638	21	231	NR	889	B
6	BA	Salvador	Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia	2.224	235	28	286	2.773	D
7	BA	Vitória da Conquista	Laboratório Central de Vitória da Conquista	418	36	24	NR	477	B
8	CE	Juazeiro do Norte	Laboratório Central de Saúde Pública de Juazeiro do Norte	151	NR	NR	NR	151	A
9	CE	Fortaleza	Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará	2.076	62	73	747	2.958	D
10	DF	Brasília	Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal	1.112	91	60	292	1.554	D
11	ES	Vitória	LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO ESPÍRITO SANTO	1.563	251	87	447	2.348	D
12	GO	Goiânia	Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás	1.388	118	86	333	1.925	D
13	MA	São Luís do Maranhão	Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão	1.122	96	62	833	2.113	D
14	MA	Imperatriz do Maranhão	Laboratório de Imperatriz do Maranhão	136	NR	NR	NR	136	A
15	MG	Juiz de Fora	Laboratório Central da DSSDA-Juiz de Fora	1.042	73	87	NR	1.202	C
16	MG	Belo Horizonte	Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais - FUNED	2.064	157	119	1.000	3.340	D
17	MG	Belo Horizonte	Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular DIP - UFMG	1.493	97	111	NR	1.702	D
18	MG	Uberaba	Laboratório Macrorregional de Saúde de Uberaba	1.190	54	114	NR	1.357	C
19	MG	Belo Horizonte	Hospital Eduardo de Menezes	700	NR	NR	400	1.100	C
20	MS	Campo Grande	Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso do Sul	1.015	65	79	584	1.744	C
21	MT	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso	1.289	174	56	217	1.737	D
22	PA	Belém	Laboratório Central de Saúde Pública do Pará	1.823	119	126	698	2.766	D
23	PA	Belém	Laboratório de Virologia - Universidade Federal do Pará	811	NR	NR	NR	811	B
24	PA	Belém	Instituto Evandro Chagas - Lab Retrovirus	NR	10	33	NR	43	A
25	PB	João Pessoa	Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba	750	77	84	150	1.061	C
26	PE	Recife	Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco	2.425	111	92	883	3.511	D
27	PE	Recife	Laboratório Municipal do Recife	758	NR	NR	NR	758	B
28	PI	Teresina	Laboratório Central de Saúde Pública do Piauí - Dr. Costa Alvarenga	609	16	26	58	710	B



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Nº	UF	Município	Laboratório Executor de Biologia Molecular	Média CV HIV	Média CV HBV	Média CV HCV	Média CT/NG	Total de exames/mês	Grupo
29	PR	Londrina	Hospital Universitário de Londrina	716	89	66	NR	871	B
30	PR	Foz do Iguaçu	Laboratório Central de Saúde Pública - Unidade de Fronteira de Foz do Iguaçu	541	298	64	NR	903	B
31	PR	São José dos Pinhais	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná	1.349	311	132	1.094	2.886	D
32	PR	Curitiba	Laboratório Municipal de Curitiba	1.114	63	78	NR	1.255	C
33	PR	Maringá	Universidade Estadual de Maringá - LEPAC	421	80	48	NR	549	B
34	RJ	Campos dos Goytacazes	Fundação Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes / Laboratório Regional	390	17	32	NR	439	B
35	RJ	Rio de Janeiro	HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	657	7	35	NR	699	B
36	RJ	Nova Iguaçu	Hospital Geral de Nova Iguaçu	1.152	11	58	NR	1.222	C
37	RJ	Rio de Janeiro	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO - UFRJ	1.480	28	92	NR	1.600	D
38	RJ	Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	1.016	23	85	NR	1.124	C
39	RJ	Rio de Janeiro	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO	685	49	78	NR	812	B
40	RJ	Rio de Janeiro	Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas	1.161	10	51	NR	1.222	C
41	RJ	Rio de Janeiro	Laboratório Central Noel Nutels	984	146	177	641	1.948	D
42	RJ	Niterói	Laboratório Municipal Miguelote Viana	1.294	47	116	641	2.098	D
43	RN	Natal	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte	828	23	45	398	1.293	C
44	RO	Porto Velho	Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia	600	171	73	209	1.053	C
45	RR	Boa Vista	Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima	249	31	12	83	375	B
46	RS	Porto Alegre	Hospital das Clínicas de Porto Alegre	1.014	0	173	NR	1.187	C
47	RS	Santa Maria	Hospital Universitário de Santa Maria - Laboratório de Análises Clínicas	1.154	NR	NR	NR	1.154	C
48	RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Município de Porto Alegre	977	0	185	NR	1.162	C
49	RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul	1.023	584	593	800	3.000	D
50	RS	Porto Alegre	Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas	935	NR	NR	NR	935	B
51	RS	Porto Alegre	Laboratório do Hospital Nossa Senhora da Conceição	855	NR	NR	NR	855	B
52	RS	Caxias do Sul	Laboratório Municipal da Prefeitura de Caxias do Sul	812	0	100	371	1.283	C
53	RS	São Leopoldo	Laboratório Municipal Especializado de São Leopoldo	657	NR	NR	NR	657	B
54	RS	Uruguaiana	Universidade Federal do Pampa / Prefeitura Municipal de Uruguaiana	215	NR	NR	NR	215	A
55	RS	Rio Grande	Universidade Federal do Rio Grande	653	0	115	NR	768	B



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Nº	UF	Município	Laboratório Executor de Biologia Molecular	Média CV HIV	Média CV HBV	Média CV HCV	Média CT/NG	Total de exames/mês	Grupo
56	SC	Florianópolis	Hospital Universitário da Universidade de Santa Catarina - Laboratório de Análises Clínicas	1.329	NR	NR	NR	1.329	C
57	SC	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina	1.250	772	462	1.302	3.786	D
58	SC	Itajaí	Laboratório Municipal de Análises Clínicas e Ambientais de Chapecó	404	NR	NR	NR	404	B
59	SC	Joinville	Laboratório Municipal de Itajaí	1.251	NR	NR	NR	1.251	C
60	SC	Chapecó	Laboratório Municipal de Joinville	873	NR	NR	NR	873	B
61	SE	Aracaju	Instituto Parreiras Horta - Lacen SE	486	61	39	130	716	B
62	SP	São Paulo	CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO EM DST/AIDS DE SÃO PAULO	1.312	67	166	600	2.144	D
63	SP	São Paulo	Escola Paulista de Medicina - Laboratório de Retrovirologia e Imunologia	597	NR	NR	NR	597	B
64	SP	Botucatu	Hospital das Clínicas - Hemocentro de Botucatu - UNESP	620	46	115	NR	781	B
65	SP	Ribeirão Preto	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP	1.143	174	235	735	2.288	D
66	SP	Campinas	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE CAMPINAS - UNICAMP	2.122	148	286	NR	2.557	D
67	SP	São Paulo	Hospital das Clínicas de São Paulo - FMUSP - LAB. CENTRAL - Biologia Molecular	996	318	471	NR	1.784	D
68	SP	Marília	Instituto Adolfo Lutz de Marília	302	NR	NR	NR	302	B
69	SP	Presidente Prudente	Instituto Adolfo Lutz de Presidente Prudente	530	53	111	NR	694	B
70	SP	Rio Claro	Instituto Adolfo Lutz de Rio Claro	558	43	122	NR	723	B
71	SP	Santo André	Instituto Adolfo Lutz de Santo André	938	63	154	NR	1.156	C
72	SP	Santos	Instituto Adolfo Lutz de Santos	690	62	139	NR	890	B
73	SP	São José do Rio Preto	Instituto Adolfo Lutz de São José do Rio Preto	894	66	128	NR	1.088	C
74	SP	São Paulo	Instituto Adolfo Lutz de São Paulo	1.041	132	249	NR	1.422	C
75	SP	Sorocaba	Instituto Adolfo Lutz de Sorocaba	742	52	131	NR	925	B
76	SP	Taubaté	Instituto Adolfo Lutz de Taubaté	1.072	45	125	NR	1.242	C
77	SP	São Paulo	Instituto de Infectologia Emílio Ribas	784	48	175	NR	1.007	C
78	SP	Araraquara	Laboratório de Imunologia Clínica e Biologia Molecular-FCF-UNESP/Araraquara	383	24	60	NR	466	B
79	SP	São Paulo	Laboratório de Saúde Pública Lapa	1.925	51	179	NR	2.155	D
80	SP	São Paulo	Laboratório de Saúde Pública Nossa Senhora do Ó	908	13	49	NR	970	B
81	SP	São Paulo	Laboratório Municipal da Região Sudeste	1.866	90	259	600	2.815	D
82	TO	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública de Tocantins	372	32	14	46	464	B
TOTAL				78.288	6.856	7.934	15.157	108.235	
Legenda									
NR Não Realiza esse agravo									



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE II

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

COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL

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

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

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

_____, _____ de _____ de 20__.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

Nome e Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE III

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

COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S)

(preencher um comprovante para cada equipamento)

Pelo presente documento, o Laboratório _____ (nome da instituição), localizado à _____ (endereço da instituição)

CEP: _____, Telefone(s): (____) _____, CNPJ

Nº.: _____, neste ato representado por, _____

_____ nome/cargo), CPF Nº.: _____

_____, e-mail(s): _____,

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

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

_____, _____ de _____ de 20__.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

Nome e Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE IV

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

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

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

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

- Viabilizar área física adequada para a(s) instalação(ões) do(s) equipamento(s) necessário(s) para execução dos procedimentos técnicos, inerentes à metodologia utilizada;
- Garantir que a instituição possua equipe técnica para à realização dos testes;
- Atender aos pacientes elegíveis para o teste e encaminhados pelos Profissionais Solicitantes;
- Responsabiliza-se pela guarda e conservação dos equipamento e insumos, bem como pelo acompanhamento e cumprimento da prestação dos serviços, a instituição



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

assumirá todas as responsabilidades por danos materiais, que as pessoas por ela utilizadas na execução dos serviços objeto do Contrato comprovadamente venham a causar, por culpa ou dolo, que possam vir a interromper a continuidade do serviço. Para isso, a instituição designará pessoa responsável para o recebimento e acompanhamento do serviço onde:

- Responsabilizar-se pelo armazenamento adequado de testes e insumos para garantir o cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pelas empresas (Manual Técnico de Procedimento da Empresa e Guia de Recebimento do Ministério da Saúde);
- Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de perda de testes e insumos causadas por armazenamento inadequado, bem como de furto e casos infortúnios que serão adequadamente apurados;
- Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos por deslocamento sem autorização da empresa, bem como de furto e casos infortúnios que serão adequadamente apurados;
- Manter os equipamentos em perfeitas condições de conservação, responsabilizando-se por seus funcionários ou por terceiros;
- Assumir que o(s) equipamento(s) instalado(s) é(são) destinado(s) à prestação de serviços para a realização de exames de diagnóstico molecular de CT/NG, carga viral de HIV, HBV e HCV contratados através do contrato nº _____. O uso do(s) equipamento(s) para outros exames não previstos nesse contrato deverão ser autorizados previamente pelo DCCI/SVS/MS e empresa fornecedora, desde que não haja prejuízo na prestação de serviço referente a este contrato;
- Não celebrar convênio de qualquer espécie sem prévia autorização escrita da empresa, ressalvada sua obrigação de realizar os serviços de conservação decorrente do uso normal do(s) bem(ns);
- Prover a suas expensas serviços de guarda e vigilância do equipamento cedido;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- Ficando o laboratório solidariamente responsável pela referida contratação de prestação de serviços para a realização de exames de Biologia Molecular para **(citar nome do(s) patógeno(s))**.
- Declaram estarem cientes de que o não cumprimento de tais compromissos, a qualquer tempo, implicará no desligamento dessa instituição e seu respectivo laboratório dessa prestação de serviço para realização de exames de Biologia Molecular para **(citar nome do(s) patógeno(s))** e, conseqüentemente, a retirada do(s) equipamento(s) e os materiais relacionados ao desenvolvimento dos exames acima mencionados.

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

_____, _____ de _____ de 20____.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

Nome e Assinatura do Responsável pela Empresa

Nome e Assinatura do Diretor DCCI/SVS/MS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE V

TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

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

CONSIDERANDO que:

- este Termo se destina a manter sob sigilo e confidencialidade as informações obtidas e de conhecimento da **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** sobre os dados e resultados dos exames dos pacientes, em todas as etapas do processo para execução do Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE;

- a **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** possui acesso remoto aos equipamentos comodatados, podendo acessar informações geradas por esses;

- a **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** tem o dever de informar o Ministério da Saúde sobre qualquer determinação judicial para dar testemunho sobre conhecimentos, informações ou dados a que tiver acesso direto ou indireto na execução dos serviços do Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE;

- a **(INSERIR O NOME DA EMPRESA)** tomou conhecimento antecipado das obrigações contidas no Termo de Referência e apêndices do Edital de Pregão Eletrônico nº ____/20____, o qual está vinculado o Contrato nº ____/20____ MINISTÉRIO DA SAÚDE;

- as informações obtidas no processo de execução do Contrato nº ____/20____ MINISTÉRIO DA SAÚDE são de uso exclusivo do órgão Contratante.

DECLARA ainda que:

SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

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

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

Brasília, _____ de _____ de 20____.

NOME E ASSINATURA DO REPRESENTANTE / NOME DA EMPRESA

Testemunhas:

NOME COMPLETO:

CPF:

NOME COMPLETO:

CPF:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II - A
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS - EMPRESA NACIONAL

PREGÃO Nº

PROCESSO:DATA DA LICITAÇÃO:HORA:
PROPONENTE:CNPJ:.....
ENDEREÇO:CIDADE:.....
TELEFONE:BANCO:AGÊNCIA:CONTA CORRENTE:
PRAÇA DE PAGAMENTO:.....

ITEM	PRODUTO/SERVIÇO	QUANTIDADE OFERTADA	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO C/FRETE	VALOR TOTAL C/FRETE

ISS= % - R\$
COFINS= % - R\$
PIS= % - R\$

PRAZOS
DE VALIDADE DA PROPOSTA:
PARA ENTREGA DO PRODUTO:

LOCAL DA ENTREGA:

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 II – B MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS EMPRESA ESTRANGEIRA

PROCESSO:
PROponente:
Endereço:
BANCO:
MOEDA:

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

HORA:
TELEFONE:
CONTA CORRENTE:

ITEM	PRODUTO/SERVIÇO	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

(A) = FOB=SUB-TOTAL

(B) = VALOR FRETE INTERNACIONAL

(C) = SEGURO

(A+B+C)=CIP=TOTAL

FABRICANTE NOME: ENDEREÇO:	EXPORTADOR NOME: ENDEREÇO: DOMICÍLIO BANCÁRIO:
REPRESENTANTE NOME: ENDEREÇO: COMISSÃO:% SOBRE O VALOR FOB	PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA:
LOCAL DE EMBARQUE: LOCAL DE DESEMBARQUE: LOCAL DE ENTREGA:	MODALIDADE DE PAGAMENTO:
PROPOSTA DATA: ASS. REPRES. LEGAL EMPRESA:	ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os dados cadastrais, quando necessários.
FABRICANTE NOME: ENDEREÇO:	ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta. Cabe à empresa complementar os <u>dados cadastrais</u>, quando necessário



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO III
MINUTA DE CONTRATO
PRESTAÇÃO DE SERVIÇO SEM DISPONIBILIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA

TERMO DE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº
...../....., QUE FAZEM ENTRE SI 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, Sr. **RIDAUTO LÚCIO FERNANDES**, portador da Carteira de Identidade RG nº 022.691.463-8, expedida pelo Ministério da Defesa, e inscrito no CPF sob o nº 843.993.767-91, em conformidade com a Portaria nº 756, de 06/07/2021, publicada no Diário Oficial da União n.º 126, de 07/07/2021, doravante denominada **CONTRATANTE**, e de outro lado a empresa, inscrita no CNPJ/MF sob o nº, sediada na, em doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo(a) Sr.(a), portador(a) da Carteira de Identidade nº, expedida pela (o), e CPF nº, tendo em vista o que consta no Processo nº e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018 e da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 26 de maio de 2017 e suas alterações, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico nº/2022, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de serviços de, que serão prestados nas condições estabelecidas no Termo de Referência, anexo do Edital.

1.2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

1.3. Objeto da contratação:

ITEM	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO SERVIÇO	UNIDADE DE FORMECIMENTO	QUANTIDADE	MOEDA (conforme proposta)	VALOR UNITÁRIO R\$

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é 12 (doze) meses a partir da data de assinatura, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:

- 2.1.1. Os serviços tenham sido prestados regularmente;
- 2.1.2. Esteja formalmente demonstrado que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;
- 2.1.3. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;
- 2.1.4. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;
- 2.1.5. Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Administração;
- 2.1.6. Haja manifestação expressa da contratada informando o interesse na prorrogação;
- 2.1.7. Seja comprovado que o contratado mantém as condições iniciais de habilitação.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

- 3.1. O valor total da contratação é de R\$...... (.....)
- 3.2. 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.
- 3.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos à CONTRATADA dependerão dos quantitativos de serviços efetivamente prestados.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2022, na classificação abaixo:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Gestão/Unidade:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

PI:

4.2. No(s) exercício(s) seguinte(s), as despesas correspondentes correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro.

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento à CONTRATADA e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Edital, e no Termo de Referência e no Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

7. CLÁUSULA SETIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. Será exigida a prestação de garantia na presente contratação, conforme regras constantes do Termo de Referência.

8. CLÁUSULA OITAVA – REGIME DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E FISCALIZAÇÃO

8.1. O regime de execução dos serviços a serem executados pela CONTRATADA, os materiais que serão empregados e a fiscalização pela CONTRATANTE são aqueles previstos no Termo de Referência, anexo do Edital.

9. CLÁUSULA NONA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

9.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.

10.1. As sanções relacionadas à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – RESCISÃO

11.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

11.1.1. por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

11.1.2. amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

11.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

11.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.4. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

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

11.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

11.4.3. Indenizações e multas.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES

12.1. É vedado à CONTRATADA interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

12.2. É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020.

12.2.1. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

12.2.2. A crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à Administração, sem prejuízo da utilização de institutos tais como os da conta vinculada e do pagamento direto previstos na IN SEGES/ME nº 5, de 2017, caso aplicáveis.

13. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

13.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

13.2. A CONTRATADA é obrigada 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.

13.3. 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.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS

14.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, normas e princípios gerais dos contratos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

15. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

15.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

16.1. O Foro para solucionar os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato será o da Seção Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

..... de..... de 20.....

Responsável legal da CONTRATANTE

Responsável legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS: