



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90014/2024**

**SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**SEI Nº:** 25000.071213/2022-61  
**DATA:** 18/01/2024  
**HORÁRIO:** 10:00 HORAS (HORARIO DE BRASILIA)  
**LOCAL:** [HTTP://WWW.COMPRASNET.GOV.BR](http://www.comprasnet.gov.br)  
**JULGAMENTO:** MENOR PREÇO POR ITEM

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 03, DE 10/04/2023**, torna público para conhecimento dos interessados que na data, horário e local acima indicados fará realizar licitação para **REGISTRO DE PREÇO**, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, 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 nº 7.746, de 05 de junho de 2012, do Decreto nº 7892, de 23 de janeiro de 2013 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços, da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 26 de abril, de 2018, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, Lei nº 6.360/76 e Lei nº 10.191/01, 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 formação de Registro de Preço, para eventual aquisição do(s) produto(s) abaixo listado(s), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIF.	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE TOTAL
01	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA <b>GONDII IGM, ELISA</b> , TESTE	0336508	TESTE	256.032
02	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA <b>GONDII IGG, ELISA</b> , TESTE	0336507	TESTE	252.480
03	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA <b>GONDII IGG, ELISA, TESTE, AVIDEZ</b>	BR0338357	TESTE	4.320



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 1.2. A licitação será dividida **em itens**, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.
- 1.3. O critério de julgamento adotado será **o menor preço do item**, 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. DO REGISTRO DE PREÇOS**

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

## **3. 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.
- 3.2. O cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://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.
- 4.2. Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema.
- 4.3. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, para o agricultor familiar,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.

- 4.4. Não poderão participar desta licitação os interessados:
- 4.4.1. Proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;
  - 4.4.2. Que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
  - 4.4.3. Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;
  - 4.4.4. Que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;
  - 4.4.5. Que estejam sob falência, concurso de credores, concordata ou em processo de dissolução ou liquidação;
  - 4.4.6. Entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;
  - 4.4.7. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário);
  - 4.4.8. Sociedades cooperativas, considerando a vedação contida no art. 10 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 2017.
- 4.5. Como condição para participação no Pregão, a 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 apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;
    - 4.5.1.1. 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.
  - 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;
  - 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;
  - 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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;

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.

5.9. Os documentos complementares à proposta e à habilitação, quando necessários à confirmação daqueles exigidos no edital e já apresentados, serão encaminhados pelo licitante melhor classificado 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 (R\$);

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 6.1.2.1. Não havendo quantidade mínima fixada, deverá ser cotada a quantidade total prevista para o item.
- 6.1.3. Marca;
- 6.1.4. Fabricante;
- 6.1.5. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificações do Termo de Referência.
- 6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o fornecedor registrado.
- 6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.
- 6.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 6.5. O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 (noventa) dias**, a contar da data de sua apresentação.
- 6.6. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 6.6.1. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.
- 7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DOS 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 e seus Anexos, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas 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.

7.5.2. Os lances deverão ser realizados em Real (R\$).

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

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

#### **MODO DE DISPUTA “ABERTA E FECHADA”**

7.8. 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.

7.9. 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.

7.10. 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 superior àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

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

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

7.11.1. 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.

7.12. 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.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 7.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 7.17. O Critério de julgamento adotado será o menor preço, conforme definido neste Edital e seus anexos.
- 7.18. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 7.19. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. 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.
- 7.20. Nessas condições, as propostas de Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Sociedades Cooperativas que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da proposta ou lance de menor preço serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 7.21. 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.
- 7.22. Caso a Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Sociedade Cooperativa melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes Microempresa, Empresa de Pequeno Porte e Sociedade Cooperativa 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.
- 7.23. 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.
- 7.24. 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.
- 7.25. 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, ao objeto produzido:
- 7.25.1. No país;
  - 7.25.2. Por empresas brasileiras;
  - 7.25.3. Por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
  - 7.25.4. 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.
- 7.26. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas empatadas.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.27. 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.

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

7.27.2. 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.

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

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

## **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. O licitante qualificado como produtor rural pessoa física deverá incluir, na sua proposta, os percentuais das contribuições previstas no art. 176 da Instrução Normativa RFB n. 971, de 2009, em razão do disposto no art. 184, inciso V, sob pena de desclassificação.

8.3. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, que apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário), desconto menor do que o mínimo exigido ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

8.3.1. Considera-se inexequível a proposta que 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. 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;

8.5. 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;

8.6. 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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 8.6.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.
- 8.7. Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida pelos meios previstos nos subitens acima, o Pregoeiro exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostra, sob pena de não aceitação da proposta, no local a ser indicado e dentro de 5 (cinco) dias úteis contados da solicitação.
- 8.7.1. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
- 8.7.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 8.7.3. Serão avaliados os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na Descrição do Produto do Termo de Referência.
- 8.7.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.
- 8.7.5. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.
- 8.7.6. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.
- 8.7.7. Após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos licitantes no prazo de 15 (quinze) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.
- 8.7.8. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- 8.8. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.
- 8.9. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.
- 8.10. 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 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

8.12. Será permitida cotação parcial, desde que seja oferecido no mínimo **50% (cinquenta por cento)** do quantitativo previsto.

## 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:

- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://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](http://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:CERTIDAO:0](https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:CERTIDAO:0;));

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/>)

9.2. 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.

9.2.1.1. 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.

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

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

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

9.2.3. 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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 9.3.1. 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;
- 9.3.2. 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.
- 9.3.3. 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.
- 9.4. 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.
- 9.5. 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.
- 9.6. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 9.7. 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 para atestado de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 9.7.1. 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.
- 9.8. 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:
- 9.9. **HABILITAÇÃO JURÍDICA**
- 9.9.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 9.9.2. Em se tratando de Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br);
- 9.9.3. 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;
- 9.9.4. Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante uma sucursal, filial ou agência;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.9.5. 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;

9.9.6. Decreto de autorização, em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País;

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

**9.10. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**

9.10.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

9.10.2. 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.

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

9.10.4. 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 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

9.10.7. Caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei;

**9.11. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

9.11.1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

9.11.2. 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:

9.11.2.1.No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (Art. 3º do Decreto nº 8.538, de 2015);

9.11.2.2.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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.11.2.3. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

9.11.3. **A COMPROVAÇÃO DA BOA SITUAÇÃO FINANCEIRA DA EMPRESA SERÁ CONSTATADA MEDIANTE OBTENÇÃO DE ÍNDICES DE LIQUIDEZ GERAL (LG), SOLVÊNCIA GERAL (SG) E LIQUIDEZ CORRENTE (LC), RESULTANTES DA APLICAÇÃO DAS FÓRMULAS:**

$$\text{LG} = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

$$\text{SG} = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{PASSIVO NÃO CIRCULANTE}}$$

$$\text{LC} = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

9.11.4. **AS EMPRESAS 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 5% (CINCO POR CENTO) DO VALOR TOTAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO OU ITEM PERTINENTE.**

## 9.12. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.12.1. Comprovação de aptidão para fornecimento de bens em características e em quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

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

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

9.12.1.1.2. A comprovação poderá ser realizada pelo somatório das quantidades demonstradas em quantos atestados dispuser o licitante.

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

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.12.5. Se a licitante for distribuidora ou representante deverá apresentar a autorização expressa do detentor do registro autorizando a licitante participar do processo de licitação, comercialização e distribuição do produto em âmbito nacional.

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

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

9.15. 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.

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

9.16. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, 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.

9.17. 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.

9.18. 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.

9.19. 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.

9.20. Nos itens não exclusivos a microempresas, empresas de pequeno porte e sociedades cooperativas, 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.

9.21. 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.

9.21.1. 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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**10. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA**

10.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de 02 (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, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, 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. Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal de microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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 no Departamento de Logística em Saúde/SE, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Anexo, sala 464, Brasília/DF, nos dias úteis, no horário de 8h às 12h e de 14h às 18h.

## **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"), 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.

## **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 e Contrato.

## **15. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

15.1. Homologado o resultado da licitação, terá o adjudicatário o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

15.2. O prazo estabelecido no subitem anterior para assinatura da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo(s) licitante(s) vencedor(s), durante o seu transcurso, e desde que devidamente aceito.

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

15.3.1. Será incluído na ata, sob a forma de anexo, o registro dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do licitante vencedor na sequência da classificação do certame;

## 16. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

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

16.2. 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.

16.2.1. O prazo previsto no subitem acima poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do fornecedor e aceita pela Administração.

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

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

16.3.2. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

16.3.3. 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.

16.4. 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.

16.4.1. 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.

16.4.2. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

16.5. Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

16.6. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, 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 ou a ata de registro de preços.

16.7. É vedada a subcontratação do objeto do contrato.

**17. DO REAJUSTAMENTO EM SENTIDO GERAL**

17.1. As regras acerca do reajustamento em sentido geral do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

**18. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO**

18.1. Os critérios de recebimento do objeto e de fiscalização estão previstos no Termo de Referência.

**19. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

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

**20. DO PAGAMENTO**

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

20.2. 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. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

- 21.1.1. Não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;
- 21.1.2. Não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;
- 21.1.3. Apresentar documentação falsa;
- 21.1.4. Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;
- 21.1.5. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 21.1.6. Não manter a proposta;
- 21.1.7. Cometer fraude fiscal;
- 21.1.8. Comportar-se modo inidôneo.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

21.2. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

21.3. 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.

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

21.4.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

21.4.2. Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

21.4.3. 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;

21.4.4. Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;

21.4.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Edital.

21.5. 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;

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

21.7. 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.

21.8. 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.

21.9. 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.

21.10. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 21.11. 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.
- 21.12. 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.
- 21.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
- 21.14. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

## **22. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA**

- 22.1. Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.
- 22.2. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante melhor classificado.
- 22.3. Havendo um ou mais licitantes que aceitem cotar suas propostas em valor igual ao do licitante vencedor, estes serão classificados segundo a ordem da última proposta individual apresentada durante a fase competitiva.
- 22.4. Esta ordem de classificação dos licitantes registrados deverá ser respeitada nas contratações e somente será utilizada acaso o melhor colocado no certame não assine a ata ou tenha seu registro cancelado nas hipóteses previstas nos artigos 20 e 21 do Decreto nº 7.892/213.

## **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.**
- 23.2. **OS PEDIDOS DE IMPUGNAÇÃO REFERENTES AO PROCESSO LICITATÓRIO DEVERÃO SER ENVIADOS 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](mailto:colmer.licitacao@saude.gov.br).**
- 23.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até 02 (dois) dias úteis contados da data de recebimento da impugnação.
- 23.4. Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.
- 23.5. **ATÉ 03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS ANTES DA DATA DESIGNADA PARA A ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA, QUALQUER PESSOA PODERÁ SOLICITAR PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO SOBRE ESTE EDITAL.**
- 23.6. Os pedidos de esclarecimento referentes ao processo licitatório deverão ser enviados ao pregoeiro até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública,



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço [colmer.licitacao@saude.gov.br](mailto:colmer.licitacao@saude.gov.br).

- 23.7. O pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de 02 (dois) dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos.
- 23.8. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 23.9. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.
- 23.10. **AS RESPOSTAS AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÕES SERÃO DIVULGADAS EXCLUSIVAMENTE PELO SISTEMA COMPRASNET E VINCULARÃO OS PARTICIPANTES E A ADMINISTRAÇÃO.**
- 23.11. **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 DESTA HORÁRIO (NO ÚLTIMO DIA) NÃO SERÃO ACOLHIDOS E SERÃO CONSIDERADOS INTEMPESTIVOS.**

#### **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.
- 24.5. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 24.6. 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.
- 24.7. 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.
- 24.8. 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.
- 24.9. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

24.10. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

24.11. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico [www.comprasnet.gov.br](http://www.comprasnet.gov.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 18horas, período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

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

Anexo I - Termo de Referência

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

    Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

    Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília-DF, 29 de dezembro de 2023.

VANESSA TORRES DANTAS  
Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde  
DLOG/SE/MS



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

TERMO DE REFERÊNCIA

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

**NATUREZA DA DEMANDA:** Insumo Estratégico de Saúde

**ELEMENTO DE DESPESA:** Material de Consumo

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.305.5023.21DZ.0001

**1. DO OBJETO**

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

Item	Descrição/ especific.	Código Catmat	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
01	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA <b>GONDII IGM, ELISA, TESTE</b>	BR0336508	TESTE	256.032
02	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA <b>GONDII IGG, ELISA, TESTE</b>	BR0336507	TESTE	252.480
03	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA <b>GONDII IGG, ELISA, TESTE, AVIDEZ</b>	BR0338357	TESTE	4.320

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

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP*	Quantitativo Total
01	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA <b>GONDII IGM, ELISA, TESTE</b>	TESTE	85.344 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	256.032
			85.344 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	
			85.344 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	
02	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA <b>GONDII IGG, ELISA, TESTE</b>	TESTE	84.288 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	252.480
			84.096 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	
			84.096 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	
03	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA <b>GONDII IGG, ELISA, TESTE, AVIDEZ</b>	TESTE	1.440 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	4.320
			1.440 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	
			1.440 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	

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

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

1.3.1. Item 1 - **CATMAT BR0336508** - REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA **GONDII IGM, ELISA, TESTE**.

1.3.1.1. Teste para detecção laboratorial de resposta imunológica em sangue venoso, com evidência de produção da imunoglobulina de classe M (IgM). UTILIZAÇÃO: A metodologia para diagnóstico deverá ser o *Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay* (ELISA). O teste deverá permitir a utilização em qualquer equipamento de Leitura e Lavagem que possua plataforma aberta. Apresentação do teste: amostra biológica utilizada em soro humano; Uso em equipamentos automatizados e semiautomatizados. Especificidade e sensibilidade maior igual a 90% (noventa por cento).

1.3.2. Item 2 - **CATMAT BR0336507** - REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA **GONDII IGG, ELISA, TESTE**.

1.3.2.1. Teste para detecção laboratorial de resposta imunológica em sangue venoso, com evidência de produção da imunoglobulina de classe G (IgG). UTILIZAÇÃO: A metodologia para diagnóstico deverá ser o *Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay* (ELISA). O teste deverá permitir a utilização em qualquer equipamento de Leitura e Lavagem que possua plataforma aberta. Apresentação do teste: amostra biológica utilizada em soro humano; Uso em equipamentos automatizados e semiautomatizados. Especificidade e sensibilidade maior igual a 90% (noventa por cento).

1.3.3. Item 3 - **CATMAT BR0338357** - REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI TOXOPLASMA **GONDII IGG, ELISA, TESTE, AVIDEZ**.

1.3.3.1. Teste *Toxoplasma gondii* avides IgG método ELISA é indicado para ensaio 'in vitro' do teste de avides de anticorpos humanos da classe IgG contra o *Toxoplasma gondii*. O teste deverá permitir a utilização em qualquer equipamento de Leitura e Lavagem compatível com a metodologia de ELISA. Apresentação do teste: amostra biológica utilizada em soro humano; Uso em equipamentos automatizados e semiautomatizados. Especificidade e sensibilidade maior igual a 90% (noventa por cento).

- 1.4. Observações:
- a) A metodologia para os itens listados acima deverá incluir todos os controles da reação (negativos e positivos) biosseguros, calibradores e controle interno por cada reação, necessários em cada corrida. O kit deve possibilitar que se realizem reações em números variados sem que haja perdas de consumíveis. Se o limite de sensibilidade do reagente ou protocolo exigir a realização de mais de 1 (um) teste para quantificar a mesma amostra, o(s) teste(s) adicional(is) deverá(ão) ser fornecido(s) à proponente, mediante comprovação de relatório técnico-operacional, devendo ser garantido que o conjunto de reagentes ofertados forneça a totalidade dos potenciais resultados. Entenda-se por potenciais resultados o número de resultados obtidos na variação da sensibilidade descrita anteriormente, caso não haja perdas.
  - b) Para que não haja perdas de consumíveis, o kit ofertado deverá conter microplacas de 96 poços disponibilizadas em 12 tiras e 8 poços.
  - c) Quanto a utilização, o produto deverá ser compatível independente do equipamento.
- 1.5. Será permitida cotação parcial de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento).
- 1.6. Critérios De Sustentabilidade Ambiental.
- 1.6.1. O presente Termo de Referência atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis. 4ª ed., da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde, dispostas nos tópicos "Embasamento Legal, Entrega e Critérios de Aceitação do Objeto, Qualificação Técnica e Obrigação da Contratada".
- 1.7. O prazo de vigência da Contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, nos termos do artigo 57, inciso I, da Lei nº 8.666, de 1993.

## 2. EMBASAMENTO LEGAL

- 2.1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- 2.2. Lei nº 8.666, de 21/06/1993 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;
- 2.3. Lei nº 10.520, de 17/07/2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;
- 2.4. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;
- 2.5. Lei complementar nº 198, de 28 de junho de 2023 - Altera a Lei Complementar nº 91, de 22 de dezembro de 1997, para manter os coeficientes do Fundo de Participação dos Municípios (FPM) de Municípios com redução populacional aferida em censo demográfico, aplicando redutor financeiro sobre eventuais ganhos, na forma e no prazo que especifica; e altera a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos);
- 2.6. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;
- 2.7. Decreto Nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993;
- 2.8. Decreto Legislativo nº 395, publicado no Diário do Senado Federal em 13 de março de 2009, que aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005;
- 2.9. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (Publicado no D.O de 15/08/2013), que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- 2.10. Decreto Federal nº 7.746/2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;
- 2.11. Portaria de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo I, Dos Princípios Gerais, Art. 6º, XIX, d: Compete à SVS/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: Reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, d);
- 2.12. Portaria de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo II, Das Competências, Seção I, Da União, Art. 6º, XIX, d: Compete à SVS/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: Reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, d);
- 2.13. Portaria de Consolidação GM/MS nº 04, de 28 de setembro de 2017: 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, nos termos do anexo 1 do anexo V;
- 2.14. Portaria de Consolidação GM/MS nº 3.418, de 31 de agosto de 2022: Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para incluir a monkeypox (varíola dos macacos) na 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;
- 2.15. Resolução - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- 2.16. Resolução - RDC Nº 40, de 1º de agosto de 2014, Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014, que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- 2.17. Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências;
- 2.18. Resolução - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;
- 2.19. Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*.
- 2.20. Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- 2.21. Instrução Normativa STLI/MP nº 01/2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- 2.22. Nota Técnica Conjunta nº 001/2016 GEVIT/GGTPS/ANVISA GRECS/GGTES/ANVISA - Aplicação de produtos rotulados como RUO em metodologias *in house* por laboratórios clínicos;
- 2.23. Esta aquisição será realizada de acordo com o disposto no Art. 15, §7º, II, da Lei nº 8.666/1993. 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 conforme o Decreto nº. 10.024 de 20 de setembro de 2019, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica no âmbito da administração pública federal, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades

de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado. E o Registro de nº. 7.892 de 23/01/2013 que regula o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21/06/1993. Além do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

### 3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

### 4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

4.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

### 5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

5.1. Trata-se de aquisição de bem comum, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado, e, portanto, a ser contratada mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

### 6. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

6.1. O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar, no mínimo, 3 kits (288 testes) amostra (s) do item cotado pela empresa

6.2. O prazo para apresentação das amostras, no todo ou em parte, para análise técnica será de 5 (cinco) dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro.

6.3. As amostras deverão ser encaminhadas ao Laboratório da Rede Nacional de Saúde Pública indicado pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB).

6.3.1. Por meio de mensagem no sistema, será confirmado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

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

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

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

6.5. A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, inclusive com os insumos/consumíveis necessários para a realização da presente fase contendo identificação do número do processo, número do Pregão e número do item referente ao pregão e com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.

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

6.7. As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.

6.8. A licitante deverá retirar a referida amostra, no estado em que se encontrar, no prazo de 15 (quinze) dias, após a divulgação do resultado, sem responsabilidade da União por eventual desgaste que venha sofrer o produto na análise. Após esse prazo, não havendo a retirada da amostra, o Ministério da Saúde poderá descartá-la.

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

### 7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 30 (trinta) dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

7.1.1. No caso de contratações com previsão de entregas parceladas, cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	28.512	até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	28.416	até 60 dias após assinatura do contrato
		3ª	28.416	até 90 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	28.512	até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	28.416	até 60 dias após assinatura do contrato
		3ª	28.416	até 90 dias após assinatura do contrato
	3ª execução	1ª	28.512	até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	28.416	até 60 dias após assinatura do contrato
		3ª	28.416	até 90 dias após assinatura do contrato
<b>TOTAL</b>		3 parcelas cada execução	<b>256.032</b>	

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
2	1ª execução	1ª	28.224	até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	28.032	até 60 dias após assinatura do contrato
		3ª	28.032	até 90 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	28.032	até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	28.032	até 60 dias após assinatura do contrato
		3ª	28.032	até 90 dias após assinatura do contrato
	3ª execução	1ª	28.032	até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	28.032	até 60 dias após assinatura do contrato
		3ª	28.032	até 90 dias após assinatura do contrato
<b>TOTAL</b>		3 parcelas cada execução	<b>252.480</b>	

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
3	1ª execução	1ª	480	até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	480	até 60 dias após assinatura do contrato

	3ª	480	até 90 dias após assinatura do contrato
2ª execução	1ª	480	até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª	480	até 60 dias após assinatura do contrato
	3ª	480	até 90 dias após assinatura do contrato
3ª execução	1ª	480	até 30 dias após assinatura do contrato
	2ª	480	até 60 dias após assinatura do contrato
	3ª	480	até 90 dias após assinatura do contrato
<b>TOTAL</b>	3 parcelas cada execução	<b>4.320</b>	

7.2. Havendo necessidade de prorrogação nos cronogramas, caberá à CONTRATADA encaminhar a CGLAB/DAEVS/SVS/MS Ofício com embasamento técnico; incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração. Os Ofícios só serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

7.3. A entrega dos bens deverá ocorrer no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde, localizado no endereço abaixo:

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

7.4. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, entrando em contato com a área responsável através do e-mail [cglog.agendamento@saude.gov.br](mailto:cglog.agendamento@saude.gov.br) e [cglab.insumos@saude.gov.br](mailto:cglab.insumos@saude.gov.br).

7.5. No ato da entrega, o kit deverá possuir prazo de validade de, no mínimo, 10 meses a ser considerado a partir de sua entrega no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde - MS situado em Guarulhos (SP).

7.5.1. Na hipótese do não cumprimento do limite definido para o prazo de validade do produto, como informado no item 7.5., o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto, em até 15 (quinze) dias da data agendada para a entrega no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde, na cidade de Guarulhos/SP.

7.5.1.1. Caso o Ministério da Saúde aceite a entrega com prazo de validade inferior ao preconizado no item 7.5., a CONTRATADA deverá fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo, prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

7.6. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da Lei 8.666/93, os objetos dessa aquisição serão recebidos da seguinte forma:

7.6.1. Provisoriamente, no prazo de 15 (quinza) dias, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

7.6.2. Definitivamente, no prazo de 20 (vinte) dias, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

7.6.3. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

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

7.9. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

7.10. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Insumos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

7.11. Os kits, objetos dessa licitação, deverão ser devidamente registrados na Anvisa.

7.12. As embalagens e rotulagens deverão estar de acordo conforme determinação da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 e Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA e futuras atualizações;

7.13. Os impressos ou manuais de instruções de uso deverão atender as recomendações da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022 – ANVISA e futuras atualizações;

7.14. O produto deverá conter em suas rotulagens primárias: nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente, número ou código do lote pretendido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente, indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança, indicação das condições adequadas de armazenamento do produto, como recomendado pela Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 – ANVISA;

7.15. O produto poderá ser apresentado em embalagem de uso comercial acrescido dos dizeres: “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO”, de forma **visível e indelével**. Não serão admitidas etiquetas adesivas.

7.16. Caso o período temporal para entrega da primeira parcela do contrato se mostre insuficiente para acréscimo desses dizeres e respectivas adequações, mediante justificativa documentada pela empresa contratada, poderá ser autorizada a entrega do produto apenas em embalagem comercial, desde que seja garantida a exclusividade dos respectivos lotes para o Ministério da Saúde, de modo a permitir a rastreabilidade e controle dos mesmos.

7.17. A empresa poderá, a critério da CONTRATANTE, entregar juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, emitido pela ANVISA de acordo com a Resolução RDC, nº 665, de 30 de março de 2022, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Produtos para Diagnóstico in Vitro de acordo com a Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021, Resolução RDC, nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
- Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante;
- Estudo de estabilidade acelerada, conforme Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 (DOU Seção 1, nº164, pág. 44, de 27.08.2015), que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

7.18. Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde.

## 8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA/CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 8.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 8.2. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 8.3. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 8.3.1. Comprovação de aptidão para fornecimento de bens em características e em quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
- 8.3.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:
- 8.3.2.1. A empresa deverá comprovar que forneceu quantitativos correspondentes a, no mínimo, **10% (dez por cento)** da quantidade de produtos correlatos com mesmo grau de risco ou superior com o objeto deste Termo de Referência, ofertada em sua proposta.
- 8.3.2.1.1. A comprovação poderá ser realizada pelo **somatório das quantidades demonstradas em quantos atestados dispuser o licitante**.
- 8.4. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;
- 8.5. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;
- 8.6. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;
- 8.6.1. Se a licitante for distribuidora ou representante deverá apresentar a autorização expressa do detentor do registro autorizando a licitante participar do processo de licitação, comercialização e distribuição do produto em âmbito nacional.
- 8.7. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.
- 8.8. 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;
- 8.9. O critério de julgamento da proposta é o **menor preço por item**.
- 8.10. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

## 9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.1. São obrigações da Contratante:
- 9.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 9.1.2. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 9.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 9.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 9.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 9.1.6. Realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013;
- 9.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## 10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 10.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 10.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;
- 10.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 10.1.3. Comunicar à Contratante, no prazo máximo 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 10.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 10.1.5. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 10.1.6. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 10.1.7. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos.
- 10.1.8. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 10.1.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;
- 10.1.10. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Edital;
- 10.1.11. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 10.1.12. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 10.1.13. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

10.1.14. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, a reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

10.1.15. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

10.1.16. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo.

10.1.17. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

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

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

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

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

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

10.3. 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.

## **11. DA SUBCONTRATAÇÃO**

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## **12. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

12.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, 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.

## **13. DO PAGAMENTO**

13.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado;

13.1.1. 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, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993;

13.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato;

13.3. A Nota Fiscal ou 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;

13.3.1. 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;

13.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, 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;

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

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

13.7. 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;

13.8. 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;

13.9. 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;

13.10. 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;

13.11. 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;

13.11.1. 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;

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

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

13.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga;

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

$$I = (TX) \quad I = (6 / 100) \quad I = 0,00016438$$

\_\_\_\_\_ TX = Percentual da taxa anual = 6%

365

#### 14. DO REAJUSTE

- 14.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 14.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do **Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA-IBGE**, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):
- $$R = V (I - I^0) / I^0, \text{ onde:}$$
- R = Valor do reajuste procurado;
- V = Valor contratual a ser reajustado;
- I<sup>0</sup> = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;
- I = Índice relativo ao mês do reajustamento
- 14.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 14.4. 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.
- 14.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 14.6. 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.
- 14.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 14.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

#### 15. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

- 15.1. O adjudicatário, no prazo de 10 (dez) dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.
- 15.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:
- 15.2.1. caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes 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;
- 15.2.2. seguro-garantia;
- 15.2.3. fiança bancária.
- 15.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.
- 15.4. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.
- 15.5. 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 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.
- 15.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 15.7. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

#### 16. DO CONTROLE DA EXECUÇÃO

- 16.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.
- 16.1.1. O recebimento de material de valor superior a **R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)** será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.
- 16.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 16.3. 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.

#### 17. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 17.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:
- 17.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 17.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 17.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 17.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
- 17.1.5. Cometer fraude fiscal;
- 17.1.6. Não mantiver a proposta.
- 17.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 17.2.1. Advertência;
- 17.2.2. Multa moratória de **0,15% (quinze décimos por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
- 17.2.3. Multa compensatória de **10% (dez por cento)** sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 17.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 17.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;
- 17.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
- 17.2.7. 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.
- 17.3. Também fica sujeita às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:
- 17.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 17.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 17.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 17.4. As sanções previstas nos subitens 17.2.1, 17.2.5, 17.2.6 e 17.2.7, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 17.5. 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.
- 17.6. 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.
- 17.7. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 17.8. 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.
- 17.9. 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.
- 17.10. 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.
- 17.11. 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.
- 17.12. 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.
- 17.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## 18. OBSERVAÇÕES GERAIS

- 18.1. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si.
- 18.2. Não haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes.
- 18.3. O endereço de entrega poderá sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.
- 18.4. 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.
- 18.5. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.5023.21DZ.0001
- 18.6. Em atendimento ao disposto no OFICIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020, cabe destacar que o(s) item(ns) consta(m) no PAC 2023".
- 18.7. 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marília Santini de Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 10/10/2023, às 11:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Loureiro Werneck, Diretor(a) do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 10/10/2023, às 17:37, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0036596384** e o código CRC **BABE02B0**.





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**ANEXO II**  
**MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS**

**PREGÃO Nº**

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

A. Peso bruto da embalagem secundária;

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

Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte);

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**ANEXO III**

**MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

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. XXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXXX, considerando o julgamento da licitação na modalidade de Pregão, na forma Eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº ...../200..., Processo Administrativo SEI nº ....., RESOLVE registrar os preços da empresa XXXXXXXX, CNPJ sob o nº XXXXXXXXXX, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, e em conformidade com as disposições a seguir:

**1. DO OBJETO**

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de ....., especificado(s) no(s) item(ns)..... do ..... Termo de Referência, Anexo ..... do edital de Pregão nº ...../20..., que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

**2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS**

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Marca	Marca						
(se exigida no edital)	(se exigida no edital)	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade
Marca	Marca						

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

3.2. Não há órgãos participantes

**4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação.

**5. VALIDADE DA ATA**

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 meses, a partir da sua assinatura, não podendo ser prorrogada.

**6. REVISÃO E CANCELAMENTO**

6.1. A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

6.2. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

6.3. Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

6.4. O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

6.4.1. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

6.5. Quando o preço de mercado se tornar superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

6.5.1. Liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

6.5.2. Convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

6.6. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

6.7. O registro do fornecedor será cancelado quando:

6.7.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços;

6.7.2. Não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

6.7.3. Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

6.7.4. Sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.8. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 6.7.1, 6.7.2 e 6.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

6.9. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

6.9.1. Por razão de interesse público; ou

6.9.2. A pedido do fornecedor.

## 7. DAS PENALIDADES

7.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no Edital.

7.1.1. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente, nos termos do art. 49, §1º do Decreto nº 10.024/19.

7.2. É da competência do órgão gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 5º, inciso X, do Decreto nº 7.892/2013), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos participantes, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 6º, Parágrafo único, do Decreto nº 7.892/2013).

7.3. O órgão participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no art. 20 do Decreto nº 7.892/2013, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

## 8. CONDIÇÕES GERAIS

8.1. As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

8.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93.

8.3. A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, §4º do Decreto n. 7.892, de 2013.

Local e data

Assinaturas



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**APÊNDICE I DA ARP**

**QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA**

São registrados no CADASTRO DE RESERVA abaixo, nos termos do inciso II do art. 11 do Decreto nº 7.892/2013, os seguintes fornecedores que aceitaram cotar os bens ou serviços com preço igual ao do licitante vencedor na sequência da classificação do certame, excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993;

ITEM Nº      PREÇO

CLASSIF.	DADOS DO FORNECEDOR	QUANTIDADE
2ª		
3ª		
4ª		
5ª		



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**APÊNDICE II DA ARP**

**QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS**

ITEM	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade Máxima Anual	Valor Unitário	Valor Total

Pregão:  
Empresa:  
CNPJ:  
Endereço:  
Cidade:  
CEP:  
Telefone:  
E-mail:



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**ANEXO IV  
MINUTA DE CONTRATO**

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

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada contratante, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado contratada, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 e na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Ata de Registro de Preços nº ...../20.... do Pregão Eletrônico nº ...../20..., mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

**1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO**

**1.1.** O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de xxxxxxxx, conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.

**1.2.** Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo, e à proposta vencedora, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

**1.3.** Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTITATIVO	VALOR UNITÁRIO R\$
1					
2					
3					
TOTAL					

**1.4.** A entrega deverá ocorrer no(s) prazo(s) abaixo, conforme condições estabelecidas no Termo de Referência e no Edital.

PARCELA	QUANTITATIVO (FRASCOS)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
---------	------------------------	-------------------------------



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

--	--	--

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura, prorrogável nos termos do artigo 57, inciso I, da Lei nº 8.666, de 1993.

## 3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de R\$ .....(.....).

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, 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.

## 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 20XX, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

## 5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Termo de Referência.

## 6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

## 7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de R\$ xxxxxxxxxxxx (xxxxxxxxxxxxx), correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7.1.2. O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Contratante a promover a retenção dos pagamentos devidos à Contratada, até o limite de 5% (cinco por cento) do valor do contrato a título de garantia, a serem depositados junto à Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor da Contratante.

7.2. As demais condições relativas à garantia prestada são as estabelecidas no Termo de Referência.

**8. CLÁUSULA OITAVA – ENTREGA; RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

8.1. As condições de entrega e recebimento, assim como, os critérios de aceitação do objeto são aqueles previstos no Termo de Referência.

**9. CLÁUSULA NONA – FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DA EXECUÇÃO**

9.1. A fiscalização/controle da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência.

**10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência.

**11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

11.1. As sanções, referentes à execução do contrato, são aquelas previstas no Termo de Referência.

**12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO**

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

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

12.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

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

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

12.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

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

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

**13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES**



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

**13.2.** 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.

**13.3.** 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.

**13.4.** O 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.

#### **14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES CONTRATUAIS**

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

**14.2.** 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.

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

#### **15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS**

**15.1.** 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 de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

#### **16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO**

**16.1.** 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.

#### **17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO**

**17.1.** É eleito o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

....., ..... de..... de 20.....

\_\_\_\_\_

Responsável legal da CONTRATANTE

\_\_\_\_\_

Responsável legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS: