



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90136/2024

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº 25000.040951/2024-28

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

Data da Sessão: 03/12/2024

Horário: 10:00 horas (Horário de Brasília)

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

Critério de Julgamento: MENOR PREÇO POR ITEM

Modo de Disputa: ABERTO E FECHADO

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGG, ELISA, TESTE e REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGM, ELISA, TESTE conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO	BR0336503	Teste	46.368



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	DE ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGG, ELISA, TESTE			
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGM, ELISA, TESTE	BR0336504	Teste	44.352

1.3. O licitante poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para a contratação, conforme Termo de Referência. (Haverá cotação parcial)

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

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

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

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

3.1.2. CONFORME PREVISÃO CONTIDA NO TERMO DE REFERÊNCIA, NO CASO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS, SÓ PODERÁ PARTICIPAR AQUELAS QUE POSSUAM PORTARIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NO PAÍS, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020. Estas também deverão estar devidamente cadastradas no SICAF, na forma da lei.

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



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

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

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

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

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

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

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

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

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

3.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;



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

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

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

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

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

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

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

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

3.11. A vedação de que trata o item 3.5.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3.12. Empresa estrangeira por meio de representação no país.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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



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

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

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

4.3.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.3.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

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

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

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

4.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.3 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.6. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.7. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.



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

4.8. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

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

4.9.1. A aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

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

4.10. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

4.10.2. Percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.9 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.12. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

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

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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



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

5.1.3. Marca;

5.1.4. Fabricante;

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

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

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

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.11. Para o envio de lances no pregão eletrônico no modo de disputa **“ABERTO E FECHADO”**, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

6.18.5.2. Empresas brasileiras;

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

7. DA FASE DE JULGAMENTO

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

7.1.1. SICAF;

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

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

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

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



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

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

7.4. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.5. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.5.1. Contiver vícios insanáveis;

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

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

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

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

7.6. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

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

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

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

7.7. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

7.8. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.



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

7.9. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

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

7.9.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

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

7.11. O Termo de Referência exige a apresentação de amostra, assim, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

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

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

7.11.3. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

7.11.4. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

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



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

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

8.2.1. Eventualmente, caso constatada a necessidade pela equipe de contratação, documentos complementares aos já apresentados poderão ser apresentados, por meio digital no endereço eletrônico: licitacao.dlog@saude.gov.br.

8.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

8.4. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

8.5. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.7. A habilitação será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.7.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

8.8. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, caput).

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

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



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

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

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

8.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

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

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

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

8.12. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.9.1.

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

9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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



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

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

- (a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e
- (b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

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

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

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

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

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

10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

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

- 10.1.1. Dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e
- 10.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

11. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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



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

- 11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.
- 11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.
- 11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>

12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

- 12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
- 12.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;
 - 12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
 - 12.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
 - 12.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
 - 12.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
 - 12.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;
 - 12.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;



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

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

12.1.3.1. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

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

12.1.5. Fraudar a licitação

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

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

12.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

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

12.2.1. Advertência;

12.2.2. Multa;

12.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

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

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. As peculiaridades do caso concreto

12.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

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



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

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

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

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

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

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

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4; 12.1.5; 12.1.6; 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1; 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.



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

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

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

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

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

13.2. Os pedidos de impugnação e esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser encaminhados à comissão de licitações até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico, no endereço: licitacao.dlog@saude.gov.br.

13.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação e ou manifestar-se sobre os esclarecimentos solicitados no prazo de até 03 (três) dias úteis contados da data de recebimento do pedido.

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



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

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

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

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

13.8. Os pedidos de esclarecimentos e/ou de impugnações devem ser apresentados até às 18:00 horas (horário de Brasília).

13.9. Os pedidos encaminhados após às 18:00 horas (horário de Brasília), serão considerados como encaminhados no dia útil subsequente.

13.10. Quando se tratar do último dia de prazo para encaminhamento dos pedidos, também deverá ser respeitado o horário limite de até às 18:00 horas (horário de Brasília) para envio; caso contrário, não serão acolhidos e serão considerados intempestivos.

14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

14.2. 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.

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

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

14.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

14.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

14.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.



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

14.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

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

14.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pncp/pt-br>.

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

Anexo I - Termo de Referência

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços

Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços

Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva

Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços

Anexo IV - Minuta de Contrato

Brasília, 19 de novembro de 2024.

VANESSA TORRES DANTAS

Diretora Adjunta do Departamento de Logística em Saúde



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

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO COM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: nº 10.305.5123.20YE.0001

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de testes para diagnóstico para detecção de Rubéola vírus IgG/IgM, método: ELISA, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgG, ELISA, teste	BR0336503	Teste	46.368
2	Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgM, ELISA, teste	BR0336504	Teste	44.352

1.2. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS):

1.2.1. Item 1- **CATMAT 336503** - Descrição: Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de anti rubéola vírus IgG, método: elisa, apresentação: teste

1.2.2. Item 2- **CATMAT 336504** - Descrição: Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de anti rubéola vírus IgM, método: elisa, apresentação: teste

1.2.3. Observações:

a) Os testes para os itens listados acima devem ofertar a detecção de anticorpos da classe IgM e IgG para o vírus da Rubéola. Esta detecção poderá ser feita a partir de soro ou plasma e deve apresentar sensibilidade e especificidade superior a 98%, com o intuito de evitar

o mínimo de resultados falso-positivos e/ou falso-negativos. O produto deverá incluir a placa sensibilizada e todos os reagentes necessários para uma reação, tais como, controles positivo e negativo biosseguros, controle interno da reação, calibradores, diluentes e tampões. 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) Quanto a utilização, o produto deverá ser compatível independente do equipamento.

1.3. Será permitida cotação parcial de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento).

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

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

1.6. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.7. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

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

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgG, ELISA, teste	Testes	15.456 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	46.368
			15.456 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	
			15.456 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	

Item	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
2	Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgM, ELISA, teste	Testes	14.784 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	44.352
			14.784 unidades até 60 dias após assinatura da ARP	
			14.784 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

Item 1:

- I - ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-00000001/2024
- II - Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- III - Id do item no PCA: 525
- IV - Classe/Grupo: 6550
- V - Identificador da Futura Contratação: 250005-90099/2023

Item 2:

- VI - ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-00000001/2024
- VII - Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- VIII - Id do item no PCA: 526
- IX - Classe/Grupo: 6550
- X - Identificador da Futura Contratação: 250005-90094/2023

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

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

4. EMBASAMENTO LEGAL

4.1. 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;

4.2. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

4.3. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

4.4. 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;

4.5. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;

4.6. 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;

4.7. 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;

4.8. 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);

4.9. 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);

4.10. 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;

4.11. 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;

4.12. 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;

4.13. 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;

4.14. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. (Redação dada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020);

4.15. 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;

4.16. 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*;

4.17. 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;

4.18. 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;

4.19. 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.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

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

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

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

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

5.2. A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à

Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

Da exigência de amostra

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

5.4. O licitante provisoriamente classificado deverá apresentar, no mínimo, 3 kits completos ou 288 testes/amostra (s) **de cada item** cotado pela empresa.

5.5. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:

a) Item 1- Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de anti rubéola vírus IgG, método: elisa, apresentação: teste

b) Item 2- Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de anti rubéola vírus IgM, método: elisa, apresentação: teste

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

5.6.1. 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.

5.6.2. 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.

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

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

5.9. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

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

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

5.11. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada 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 neste Termo de Referência.

5.12. 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.

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

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

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

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

Subcontratação

5.17. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

5.18. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os [arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

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

5.20. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 (dez) dias corridos após a assinatura do contrato.

5.21. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. Condições de Entrega

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

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	7.680	30 dias após assinatura do contrato
		2ª	7.776	60 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	7.680	30 dias após assinatura do contrato
		2ª	7.776	60 dias após assinatura do contrato
	3ª execução	1ª	7.680	30 dias após assinatura do contrato
		2ª	7.776	60 dias após assinatura do contrato
	TOTAL	2 parcelas cada execução	46.368	

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
2	1ª execução	1ª	7.392	30 dias após assinatura do contrato
		2ª	7.392	60 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	7.392	30 dias após assinatura do contrato
		2ª	7.392	60 dias após assinatura do contrato
	3ª execução	1ª	7.392	30 dias após assinatura do contrato
		2ª	7.392	60 dias após assinatura do contrato
TOTAL		2 parcelas cada execução	44.352	

6.1.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar a CGLAB/SVSA/MS, as razões respectivas com pelo menos (15) quinze dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

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

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

6.3. 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 e cglab.insumos@saude.gov.br

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. Os insumos deverão 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).

7.1.1. Na hipótese do não cumprimento do limite definido para o prazo de validade do produto, como informado no item 7.1., 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.

7.1.1.1. Caso o Ministério da Saúde aceite a entrega com prazo de validade inferior ao preconizado no item 7.1, 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.

- 7.2. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 768 de 12/12/2022 e futuras atualizações.
- 7.3. 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.
- 7.4. 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.
- 7.5. A Nota fiscal de venda dos produtos deverá conter: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega.
- 7.6. 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.
- 7.7. Os kits, objetos dessa licitação, deverão ser devidamente registrados na Anvisa.
- 7.8. 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.
- 7.9. 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.
- 7.10. 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.
- 7.11. 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.
- 7.12. 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.
- 7.13. 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:

- a) 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;

b) 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;

c) 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;

d) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante;

e) Estudo de estabilidade acelerado, 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.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

8.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

Fiscalização Técnica

8.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

8.7.1. O fiscal técnico do contrato anotarà no histórico de gerenciamento do

contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));

8.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));

8.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#));

8.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#));

8.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI](#)).

Fiscalização Administrativa

8.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

8.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

Gestor do Contrato

8.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV](#)).

8.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II](#)).

8.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III](#)).

8.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII](#)).

8.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de

processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

8.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

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

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

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

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

9.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 15 (quinze) dias úteis.

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

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

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

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

Liquidação

9.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis

por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

9.10.1. o prazo de validade;

9.10.2. a data da emissão;

9.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

9.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

9.10.5. o valor a pagar; e

9.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

9.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de crédito

9.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020](#), conforme as regras deste presente tópico.

9.24.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 dependerão de prévia aprovação do contratante.

9.25. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

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

9.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do

fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

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

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

10.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

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

trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

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

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

10.23. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando.

10.23.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

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

10.23.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso

de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

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

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

10.25. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

Qualificação Técnica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.30.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos

para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

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

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

10.30.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#).

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

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

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

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

11.2. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

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

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

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

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

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: 36901;
- Fonte de Recursos: 10.305.5123.20YE;

- Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001;
- Elemento de Despesa: 33.90.30;
- Plano Orçamentário: PO 0001.

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

13. OBSERVAÇÕES GERAIS

13.1. 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.

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

13.3. 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.

13.4. 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.

MARÍLIA SANTINI DE OLIVEIRA

Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

ETHEL MACIEL

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Marília Santini de Oliveira**, **Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 05/08/2024, às 10:08, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 05/08/2024, às 14:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0042333215** e o código CRC **73658B08**.

Estudo Técnico Preliminar 203/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.040951/2024-28

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 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

2.3. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

2.4. 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;

2.5. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023 - Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;

2.6. 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;

2.7. 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;

2.8. 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);

2.9. 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);

2.10. 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;

2.11. 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;

2.12. 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;

2.13. 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;

2.14. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020).

2.15. 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;

2.16. 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*;

2.17. 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;

2.18. 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;

2.19. 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.

3. Descrição da necessidade

Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgG e IgM ELISA, teste.

3.1. É prerrogativa do Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), coordenar programas de prevenção e controle de doenças transmissíveis de relevância nacional, como surtos endêmicos, AIDS, dengue, malária, hepatites virais, doenças imunopreveníveis, leishmaniose, hanseníase, tuberculose, dentre outras.

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

3.3. Inserida na SVSA, a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) é responsável por coordenar a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) que é, por sua natureza, a primeira linha de resposta laboratorial pública a qualquer emergência em saúde pública em território nacional. A RNLSP é formada pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e sua respectiva Rede Descentralizada, localizados nos 26 Estados e Distrito Federal, completa a rede de laboratórios de saúde pública o Laboratório de Referência Nacional, do Instituto Evandro Chagas/IEC, os laboratórios de referência regionais, Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) do RJ, PE e PR, Instituto Adolfo Lutz/IAL/SP e o Lacen/DF. No que tange ao fluxo de realização dos exames na rede de laboratórios de saúde pública, todos os LACEN realizam tanto a sorologia para diagnóstico laboratorial da rubéola quanto o diagnóstico diferencial.

3.4. É de competência da União, a gestão dos estoques de insumos estratégicos de interesse da SVSA, incluindo-se o armazenamento, abastecimento e o provimento de tais insumos aos Estados e ao Distrito Federal com a finalidade de dar suporte às ações laboratoriais, cuja importância estratégica é garantir, em tempo hábil, a investigação, bloqueio e controle de casos e surtos, além de padronizar os reagentes e insumos diagnóstico utilizados pelo SISLAB.

3.5. A SVSA é responsável pela coordenação das respostas às emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperar com Estados, Distrito Federal e Municípios em emergências de saúde pública de importância estadual. A SVSA/MS é o ponto focal nacional da Organização Mundial de Saúde – OMS, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, no que se refere à prontidão, monitoramento e resposta

oportuna às situações de risco de disseminação de doenças e à ocorrência de outros eventos de saúde pública que impliquem em emergências de importância internacional.

3.6. A eficiência dessas ações dependem do desenvolvimento harmônico das funções realizadas pelos níveis federal, estadual e municipal e da disponibilidade de dados que sirvam para subsidiar o processo de planejamento, avaliação, manutenção e aprimoramento.

3.7. A Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLAB é responsável por coordenar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), formado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e pelos Laboratórios de Referência Nacionais e Regionais (LRN e LRR), além de coordenar administrativamente as ações que envolvem seleção, armazenagem e distribuição de insumos estratégicos necessários ao funcionamento de todo o sistema.

3.8. O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB, foi instituído pela Portaria Ministerial nº 280, de 21 de julho de 1977 na necessidade de organizar nacionalmente a Rede de Laboratórios de Saúde Pública - RNLSP, responsável pelo diagnóstico e monitoramento de doenças transmissíveis e outras de interesse da saúde pública, visto que até aquele momento não havia uma rede laboratorial organizada para essa finalidade. A reestruturação da RNLSP, busca sua reintegração como componente de gestão da Vigilância em Saúde considerando as particularidades regionais e a ação oportuna na identificação e monitoramento de possíveis ameaças à saúde pública, sendo esta última sua atividade principal.

3.9. A Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), é responsável por assessorar e cooperar tecnicamente, junto aos estados e o Distrito Federal, na implementação da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Rede Nacional de Laboratório de Saúde Ambiental que compõem o SISLAB. Neste contexto, a CGLAB, no intuito de desenvolver a RNLSP para que possa aprimorar de maneira integrada sua atuação de vigilância, com informações laboratoriais precisas e oportunas, entende como necessário a reunião de esforços para o desenvolvimento de um projeto de Estado que fortaleça a capacidade laboratorial para atender às necessidades de interesse da saúde pública.

3.10. O objetivo da aquisição para os testes em questão é a investigação laboratorial de doenças infecciosas de notificação compulsória. Atualmente, tal investigação é feita a partir da detecção do material biológico, feito através do ensaio imunoenzimático (ELISA – do inglês, enzyme-linked immunosorbent assay).

3.11. Os itens da aquisição são especificados por padrões usuais do mercado. Dessa forma, a natureza dos objetos a serem contratados é de natureza comum, nos termos do Parágrafo Único, do Artigo 1º da Lei nº 10.520/2002, portanto, podem ser adquiridos por meio de processo licitatório.

3.12. Os itens e metodologia, objeto da aquisição, estão padronizados por estratégias, recomendações e protocolos técnicos validados e adotados pelas áreas técnicas da Vigilância em Saúde e seus respectivos Laboratórios para o enfrentamento das doenças transmissíveis que constam na Portaria de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de Setembro de 2017, a qual define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional.

3.13. JUSTIFICATIVA DA SELEÇÃO

3.13.1. A rubéola é uma doença exantemática de etiologia viral que afeta crianças e adultos susceptíveis. Na saúde pública, a doença apresenta uma importância de ampla magnitude devido ao potencial teratogênico do vírus, causando danos irreversíveis em embriões ou fetos, resultando em abortos, natimortos ou alterações em recém-nascidos, cujas mães se infectaram durante a gestação, que caracterizam a síndrome da rubéola congênita (SRC) [1]. É considerada doença de notificação compulsória desde a década de 90 e seu último caso confirmado foi registrado em 2008. Em virtude disso, o país recebeu em 2015 a declaração de país livre da Rubéola e SRC, portanto, todos os casos suspeitos devem ser submetidos à exame laboratorial para confirmação do caso.

3.13.2. Complementarmente, muitos casos suspeitos de rubéola estão sujeitos a dúvidas diagnósticas, fazendo-se necessário a investigação, devido a:

- dificuldade em reconhecê-los entre outras doenças exantemáticas com quadro clínico semelhante, com possibilidade de reações cruzadas relacionadas ao diagnóstico laboratorial;
- aparecimento de resultado laboratorial falso-positivo;
- casos com história vacinal fora do período previsto para evento adverso pós-vacinação (EAPV).

3.13.2.1. O diagnóstico laboratorial da doença é fundamental, principalmente para a identificação oportuna de casos graves e óbitos e ocorre através da detecção de anticorpos IgM específicos em uma amostra de soro coletada nos primeiros dias após o início do exantema. O momento ideal para a coleta do soro é cinco dias após o início dos sintomas (febre e erupção cutânea), nesse momento, mais de 90% dos casos serão IgM positivos/reagente. No dia do início do exantema, apenas cerca de 50% dos casos são IgM positivos. Portanto, se o soro for coletado em menos de cinco dias após o início do exantema, for negativo, uma segunda amostra será necessária para confirmar ou descartar o caso de rubéola. A pesquisa de anticorpos IgG também é realizada para verificar infecção prévia ou soroconversão. A interpretação dos resultados laboratoriais deve sempre levar em consideração os dados clínicos e epidemiológicos relevantes.

3.13.2.2. Ainda que a infecção seja alarmante em gestantes, não existem indicações para solicitar e realizar o exame de rotina para rubéola no pré-natal em gestantes assintomáticas. O exame só deve ser solicitado e realizado mediante suspeita de rubéola na gestante ou quando ela for contato com uma pessoa com doença exantemática. Caso a gestante não tenha comprovação da vacina contra rubéola (rubéola monovalente, dupla viral, tríplice viral ou tetraviral) na caderneta de vacinação, se necessário, a pesquisa de IgG para rubéola poderá ser solicitada no pré-natal. Caso o resultado seja não reagente, deve-se indicar a vacinação contra rubéola imediatamente após o parto. É imprescindível assegurar a coleta de amostras de sangue de casos suspeitos, sempre que possível, no primeiro atendimento ao paciente.

3.13.2.3. Amostras coletadas entre o 1º e o 30º dia do aparecimento do exantema são consideradas amostras oportunas (S1). As coletadas após o 30º dia são consideradas tardias, mas, mesmo assim, devem ser enviadas ao laboratório. Todo material deverá ser encaminhado ao LACEN o mais brevemente possível pela equipe de vigilância epidemiológica local, acompanhado de cópia da Ficha de Notificação/Investigação de Doenças Exantemáticas Febris Sarampo/Rubéola devidamente preenchida, que servirá de orientação para os exames indicados. O prazo para liberação oportuna do resultado de diagnóstico laboratorial é de até 4 dias, contabilizados entre o recebimento da amostra no LACEN e a liberação do resultado.

3.13.2.4. Os resultados de sorologia devem ser disponibilizados em tempo oportuno (4 dias), com o objetivo de monitorar os casos suspeitos e a ocorrência de circulação viral. Os resultados de IgM reagente ou inconclusivo, independentemente da suspeita, devem ser notificados imediatamente para a continuidade da investigação, e coleta de segunda amostra de sangue (S2), se necessária, poderá ser utilizada para a classificação final dos casos. Ela deverá ser realizada de 15 a 25 dias após a data da primeira coleta.

3.13.2.5. O roteiro para classificar um caso suspeito de rubéola, a partir da interpretação do resultado dos exames sorológicos, tem relação direta com o período em que a amostra foi coletada (oportuna ou tardia), conforme apresentado na Figura 1.

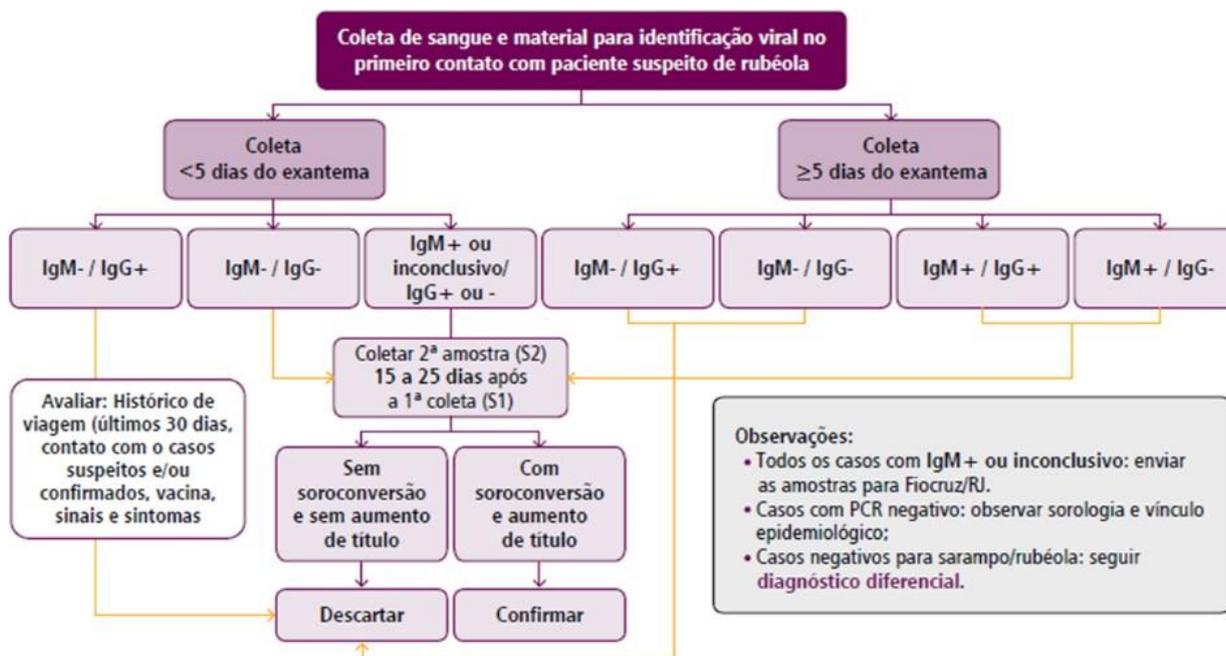


Figura 1. Roteiro para confirmação ou descarte de caso suspeito de rubéola por critério laboratorial.

Fonte: Guia de Vigilância Epidemiológica 6ª ed., 2023.

3.13.2.6. O laboratório tem desempenhado um papel importante no sistema de vigilância da rubéola por meio de realização de testes padronizados, notificação dos resultados e cumprimento adequado dos padrões de alta qualidade, permitindo a documentação e comprovação da eliminação da doença mencionadas nos países da Região das Américas.

3.13.2.7. Para que isso aconteça é preciso manter um excelente desempenho dos laboratórios para garantir a detecção precoce de casos importados e a correta apresentação dos resultados às autoridades de saúde, para que possam tomar as decisões adequadas para minimizar a probabilidade de disseminação do vírus e controlar com sucesso os surtos dessas doenças.

3.14. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO

3.14.1. No Brasil, a rubéola foi incluída na lista de doenças de notificação compulsória somente na segunda metade da década de 1990. Em 1997, ano em que o país enfrentou a última epidemia de sarampo, foram notificados cerca de 30.000 casos de rubéola, sendo que, no período de 1999 a 2001, ocorreram surtos em vários estados do país. Nesse período, observou-se um aumento progressivo no número de casos suspeitos de SRC (de 200 para 600), o que refletiu tanto o aumento da circulação do vírus, com incidência de 5/100.000 mulheres na faixa etária de 15 a 19 anos e de 6,3/100.000 mulheres na faixa etária de 20-29 anos (em 2001), como o incremento de estratégias de vigilância para a detecção de casos. Assim, a vigilância epidemiológica dessas doenças tem se mostrado sensível, oportuna e específica.

3.14.2. A implementação do Plano de Erradicação do Sarampo no país, a partir de 1999, impulsionou a vigilância e o controle da Rubéola. Em 2002, ocorreram 1.480 casos no Brasil, o que corresponde a um decréscimo de 95%, quando comparado com a incidência de 1997. Nesse ano, os coeficientes de incidência do sexo feminino ficaram em 1/100.000 mulheres, tanto na faixa etária de 15-19 como de 20-29 anos de idade. Entre 2000 e 2002, foram confirmados 37.663 casos de Rubéola. Em 2005, houve um surto de rubéola no Estado do Rio Grande do Sul, com 44 casos confirmados e identificação do genótipo 1D, o mesmo que circulava na Europa. Observaram-se, nos anos de 2006 e 2007, aumento no número de casos confirmados e surtos nos estados do Rio de Janeiro, Minas Gerais, Ceará e São Paulo, com genótipo 2B, e destes 77% foram confirmados pelo critério laboratorial.

3.14.3. Com a intensificação da vigilância epidemiológica e a vacinação de bloqueio ampliada em 2008, o número de casos reduziu em 273,6%, quando comparado com o ano de 2007. Nesse ano, 84% dos casos foram encerrados pelo critério laboratorial.

3.14.4. O último caso endêmico de rubéola ocorreu em 2008, e de síndrome da rubéola congênita (SRC) em 2009, decorrente de uma mãe infectada em 2008. Em 2014, foi confirmado um caso importado de rubéola, no Estado do Rio de Janeiro, não sendo identificado nenhum caso secundário. Desde o registro do último caso de rubéola, foram mantidas as recomendações para a detecção de casos importados da doença e a realização das ações de contenção, como o bloqueio vacinal, identificação e avaliação dos contatos e a identificação dos genótipos dos vírus.

3.14.5. Em abril de 2015, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) declarou as Américas como a primeira Região do mundo a alcançar a eliminação da rubéola e da SRC.

3.14.6. Durante o ano de 2020, foram notificados 570 casos suspeitos de rubéola, destes, nenhum foi confirmado. Para a SRC em 2020, foram notificados 36 casos suspeitos, não houveram casos confirmados. Durante o ano de 2021, 334 casos suspeitos de rubéola foram notificados e nenhum foi confirmado. Até a semana epidemiológica 40 de 2022, foram notificados 388 casos de Rubéola, nenhum caso confirmado. Para a SRC, 44 casos foram notificados, nenhum confirmado (Figura 2).

3.14.7. De 2021 à semana epidemiológica (SE) 51 de 2023, foram notificados 1.437 casos de rubéola e 177 casos de SRC, que foram investigados e descartados (Figura 2).

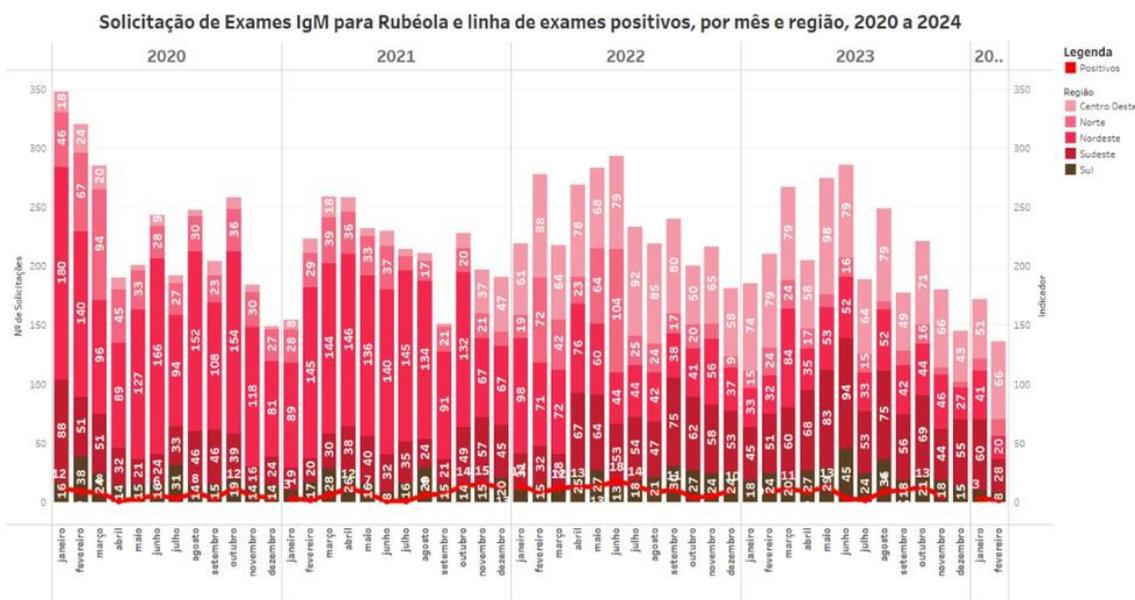


Figura 2. Solicitação de exames IgM para o diagnóstico de rubéola e e linha de exames positivos, por mês e região, 2020 a 2024, Brasil
 Fonte: Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial, atualizado em 27/02/2024.

3.15. VIGILÂNCIA LABORATORIAL DE RUBÉOLA

3.15.1. A Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (CGLAB/DAEVS/SVSA/MS) tem como responsabilidade coordenar, normatizar e supervisionar a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) para a vigilância laboratorial; além de participar do controle e execução das ações de epidemiologia e controle de doenças e outros agravos à saúde. No Brasil, a rede laboratorial do Sarampo e rubéola é composta por 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), um laboratório em cada Unidade Federada, e o Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz/RJ), credenciado como Laboratório de Referência Nacional (LRN) de Sarampo e Rubéola pelo Ministério da Saúde e também como Referência Regional para Sarampo e Rubéola pela OMS.

3.15.2. A Rede Nacional de Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (Lacen) são responsáveis pelo monitoramento e realização do diagnóstico laboratorial. Estes utilizam o ensaio imunoenzimático (ELISA – do inglês, enzyme-linked immunosorbent assay) como metodologia oficial adotada para a realização da sorologia do diagnóstico laboratorial da rubéola e o diagnóstico diferencial, devido a sua especificidade e sensibilidade. Já o Laboratório de Referência Nacional - Fiocruz (LRN-Fiocruz) além de realizarem a sorologia, são responsáveis por realizarem a reação de cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR) para detecção viral e sequenciamento genético e análise filogenética para definição de genótipos e linhagens virais. A vigilância virológica realizada pelo LRN é usada para observar as mudanças que ocorrem em genótipos e sequências de vírus com o curso do tempo no Brasil e em toda sua extensão. A informação é analisada junto com dados epidemiológicos de rotina para ajudar a documentar a interrupção de transmissão do vírus endêmico na região e fornecer dados sobre sua epidemiologia molecular, uma ferramenta crucial para identificar a ausência e um genótipo endêmico ou importação de genótipos de outras regiões.

3.15.3. Os principais objetivos da Vigilância Laboratorial do Rubéola e Sarampo são: monitorar a necessidade de aquisição e distribuição dos insumos de sorologia para a detecção de anticorpos IgM e IgG; monitorar os indicadores de qualidade laboratoriais (envio de amostras para o Lacen e liberação de resultado em tempo oportuno); monitorar a positividade dos exames sorológicos e molecular; monitorar os exames de rubéola e sarampo como diferencial das doenças exantemáticas febris agudas; realizar a distinção entre vírus selvagem e vacinal; identificação de genótipos e linhagens circulantes no País; reportar informações acerca das solicitações de exames e positividade aos demais setores da vigilância epidemiológica e imunização.

3.15.4. O Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) é um sistema informatizado que foi desenvolvido pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), em parceria com Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) e a Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). Todos os Lacen, utilizam como ferramenta o GAL para geração de relatórios gerenciais e de produção nos laboratórios; gerar consultas e relatórios tanto específicos como epidemiológicos; padronizar as informações dos laudos e pareceres técnicos para subsidiar as tomadas de decisões pelas vigilâncias nas esferas Nacional, Estadual e Municipal.

3.15.5. Ressalta-se que todas as amostras de casos suspeitos de sarampo recebidas pelos Lacen deverão ser testadas simultaneamente para rubéola e vice e versa. Esta abordagem é necessária para que possamos documentar a não circulação do vírus no país, gerando evidências para a manutenção do certificado de eliminação da rubéola, eliminada desde 2015 e obtermos dados da circulação de sarampo em fase de eliminação.

3.15.6. Nesse sentido, a vigilância laboratorial tem sido adotada como estratégia durante o acompanhamento do monitoramento da eliminação da rubéola e síndrome da rubéola congênita, por apresentar, nesse contexto, melhor oportunidade de ação. A identificação de um resultado reagente para rubéola tem possibilitado contatar diariamente os Estados para oportunizar as principais estratégias para bloqueio e controle do agravo, sendo importante destacar que o número de exames positivos não necessariamente significa casos confirmados e nem total de casos com resultados positivos, pois pode haver mais de um exame para uma mesma pessoa. Também é importante ressaltar que a positividade dos resultados permite avaliar a sensibilidade e especificidade da assistência na solicitação dos exames e, assim, manter a capacidade de resposta dos Lacen.

3.15.7. Diante do cenário vivenciado durante os anos de 2018 e 2019 com a presença de surto de sarampo no País, a CGLAB elaborou o *Plano de Ação para Fortalecimento da Vigilância Laboratorial do Sarampo e Rúbeola*. As atividades foram iniciadas em outubro de 2020 com a implantação de ações voltadas para conscientização da importância do trabalho no diagnóstico de sarampo e rubéola realizado nos Lacen, no contexto de saúde pública e conseqüentemente para o alcance das metas de indicadores de qualidade, tanto no envio quanto na liberação de exames em tempo oportuno.

3.15.8. A realização de algumas atividades propostas no Plano de Ação, como webnários sobre coleta, envio e processamento de amostras, elaboração de boletins informativos e a visitas técnicas a todos as UFs do País possibilitou o alcance de melhorias significativas que impactaram diretamente no cumprimento dos fluxos laboratoriais de modo adequado e no alcance dos indicadores, como de liberação de resultado em tempo oportuno, de 17,5% em 2019, para 83,5% em 2023.

3.15.9. A Figura 3 apresenta o número de exames laboratoriais realizados para o diagnóstico de rubéola incluindo os ensaios de sorologia (IgM, IgG) e de biologia molecular e (RT-PCR) nos últimos anos. Em relação aos exames de sorologia, foram realizados o diagnóstico de IgM em 21.137 e 12.101 amostras durante o ano de 2022 e 2023 respectivamente. Já em relação ao diagnóstico sorológico de IgG, foram realizados 49.097 e 44.394 exames em 2022 e 2023 respectivamente. Observa-se que ao longo do ano de 2023 teve-se uma redução no número exames realizados ao compararmos com a ano anterior de 2022.

3.15.10. Isso se justifica-se pela interrupção do surto de sarampo que o País vivenciava no ano anterior, uma vez que realiza-se o diagnóstico diferencial de rubéola em amostras negativas para sarampo.

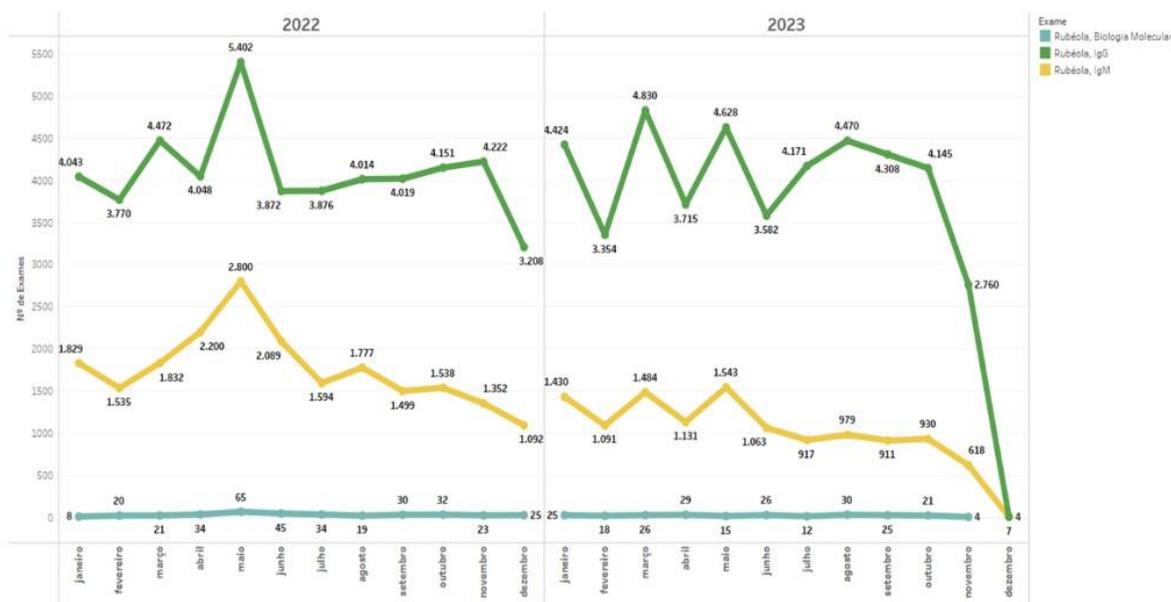


Figura 3. Número de solicitações de exames laboratoriais para o diagnóstico de rubéola (IgM, IgG e RT-PCR) por mês, 2022 e 2023, Bras
Fonte: Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial, atualizado em 05/12/2023.

3.15.11. De grande importância para o monitoramento da saúde pública, o diagnóstico precoce, proporciona a identificação do caso para a tomada de ações de bloqueio e controle. Entre as doenças infectocontagiosas, estão a

rubéola e a síndrome da rubéola congênita (SRC), que é causada pela rubéola contraída pela mãe durante a gravidez. Diversas complicações são desenvolvidas na gestante, principalmente no feto, como malformações congênitas (surdez, malformações cardíacas, lesões oculares e outras). Para o diagnóstico da rubéola são realizados exames laboratoriais, disponíveis na rede pública em todos os estados, para confirmação ou descarte de casos, como titulação de anticorpos IgM e IgG para rubéola.

3.15.12. A realização dos testes diagnósticos para detecção de outras doenças exantemáticas febris em amostras negativas de casos suspeitos de rubéola, bem como a sorologia para sarampo em amostras negativas de outras doenças exantemáticas febris, dependerão da situação epidemiológica do local, devendo ser consideradas as seguintes circunstâncias: surtos, casos isolados, áreas de baixa cobertura vacinal, resultados sorológicos IgM reagente ou inconclusivo para rubéola e sarampo, entre outras.

3.15.13. Como a situação epidemiológica é dinâmica, a indicação e a interpretação dos exames laboratoriais para a realização do diagnóstico diferencial das doenças exantemáticas febris deverão ser discutidas em conjunto com os técnicos responsáveis das Secretarias Municipais e Estaduais (vigilância epidemiológica e laboratório), e com a SVSA/MS.

3.15.14. É recomendada a investigação de outras doenças exantemáticas febris agudas, entre as quais destacam-se: sarampo, exantema súbito (herpes vírus 6), dengue, eritema infeccioso (parvovírus B19), febre de chikungunya, Zika vírus, enterovirose e rickettsiose, considerando-se a situação epidemiológica local.

3.15.15. Na situação atual de eliminação da rubéola, identificar precocemente um caso suspeito e realizar as ações de vigilância de forma adequada com uma correta investigação epidemiológica, a realização do diagnóstico diferencial é muito importante para classificar adequadamente qualquer caso suspeito.

3.15.16. Através do diagnóstico laboratorial é possível: a detecção de novos casos da doença; realizar cobertura vacinal e demais medidas para controle de epidemias; monitorar áreas de transmissão de uma doença; identificar o sorotipo de um vírus circulante ou introdução de um novo sorotipo em determinada região e realizar vigilância sindrômica.

3.16. MONITORAMENTO E REVERIFICAÇÃO DA ELIMINAÇÃO DO SARAMPO, RUBÉOLA E SÍNDROME DA RUBÉOLA CONGÊNITA

3.16.1. O Brasil em conjunto com a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS /OMS), participa anualmente do processo de "Monitoramento e Reverificação da Eliminação do Sarampo, Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita" nas Américas. Durante esse processo, o País encaminha um relatório nacional apresentando o atual cenário dessas doenças no País, destacando a situação epidemiológica, laboratorial e as ações de imunização desenvolvidas no período considerado, tanto em nível nacional quanto nas Unidades Federadas que apresentaram surto de sarampo no período.

3.16.2. Este documento é elaborado pelo Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio das áreas técnicas da Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis, Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização, Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, com a colaboração dos Estados, o Distrito Federal, a assessoria da Câmara Técnica Nacional de Especialistas para a Interrupção da Circulação do Sarampo e Sustentabilidade da Eliminação da Rubéola e da Síndrome da Rubéola Congênita no Brasil e da Organização Pan-Americana da Saúde. Este relatório cumpre parte dos requisitos necessários para documentar a situação do sarampo, da rubéola e da síndrome da rubéola congênita (SRC), no Brasil, a fim de buscar a reverificação da eliminação do vírus do sarampo, e a manutenção da eliminação da rubéola e da SRC.

3.16.3. No dia 31 de julho de 2023, o Brasil encaminhou para a Comissão Regional Comissão Regional de Monitoramento e Reverificação da eliminação do sarampo, rubéola e síndrome da rubéola congênita na Região das Américas o "Terceiro Relatório Nacional para Monitoramento e Reverificação da Eliminação do Sarampo, Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita (SRC) nas Américas, contendo todas as evidências solicitadas pela mesma referente ao período de 2021 a SE 26 de 2023.

3.16.4. Nos dias 14 a 17 de novembro de 2023 o Brasil sediou a "Terceira Reunião Anual da Comissão Regional de Monitoramento e Verificação da Eliminação do Sarampo, da Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita nas Américas". Participaram do evento representantes do Ministério da Saúde do Brasil e da Venezuela; da Câmara Técnica Nacional de Especialistas de Sarampo, Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita; e da Comissão Regional de Monitoramento e Reverificação da Eliminação do Sarampo, da Rubéola e da Síndrome da Rubéola Congênita. Também houve a participação online dos Ministérios da Saúde da Argentina, da Bolívia, do Canadá, do

Chile, da Colômbia, da Costa Rica, de Cuba, de El Salvador, do Equador, dos Estados Unidos, da Guatemala, do Haiti, de Honduras, do México, da Nicarágua, do Panamá, do Paraguai, do Peru, da República Dominicana e do Uruguai, além de países do Caribe de língua inglesa e territórios franceses nas Américas.

3.16.5. Durante a reunião, foram revisados os relatórios anuais dos países de 2021 a 2023, monitorando e reverificando a eliminação do sarampo, da rubéola e da síndrome da rubéola congênita (SRC) na Região das Américas. Segundo a representante da OPAS e da Organização Mundial da Saúde (OMS) no Brasil, Socorro Gross, os países das Américas têm realidades diferentes, mas o compromisso comum de “trabalhar arduamente nos Programas de Vacinação para manter a intervenção mais custo efetiva para as todas as populações”.

3.16.6. Segundo a “Comissão Regional de Monitoramento e Verificação da Eliminação do Sarampo, da Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita nas Américas” os Países podem ser classificados em:

- a) **Verificado:** países que mantiveram a eliminação do sarampo, da rubéola e da síndrome da rubéola congênita.
- b) **Endêmico:** países com circulação do vírus do sarampo ou da rubéola (mesmo genótipo e linhagem) por período maior ou igual a 12 meses.
- c) **Reverificação pedida:** países que interromperam a transmissão do vírus endêmico do sarampo ou da rubéola, mas os dados não são suficientes para que sejam reverificados como sarampo ou rubéola livres.
- d) **Reverificados:** países que perderam o status de livre de sarampo ou rubéola e foram novamente verificados.
- e) **Indeterminados:** países com dados inconclusivos ou com questões de qualidade para verificar a sustentabilidade da eliminação em seus territórios.

3.16.7. Nesse sentido o Brasil continua como o País Verificado, ou seja, o País manteve a eliminação da rubéola e da SRC, após a análise de todas as evidências.

3.16.8. Já em relação ao sarampo, o Brasil, no momento com 74 semanas sem confirmação de novas ocorrências de casos de sarampo, obteve a elevação de status de *país endêmico* para *país pendente de reverificação* do sarampo, conforme apresentado na Figura 4.



Figura 4. Classificação dos países da Américas, em relação a Monitoramento e Reverificação da Eliminação do Sarampo, da Rubéola e da Síndrome da Rubéola Congênita (SRC).

Fonte: Terceira Reunião Anual da Comissão Regional de Monitoramento e Verificação da Eliminação do Sarampo, da Rubéola e Síndrome da Rubéola Congênita nas Américas, Brasília-DF em 14/12/2023.

3.16.9. Além disso, a Comissão Regional ao analisar os documentos enviados pelo Brasil, recomendou ao Brasil as seguintes propostas para cada um dos eixos em relação a vigilância epidemiológica, imunização e laboratório. Em relação ao laboratório destaca-se:

a) Melhorar a aquisição de insumos laboratoriais para sorologia e obtenção de testes moleculares para descentralização da rede de laboratórios.

b) Realização da Busca Ativa Laboratorial (BAL) em amostras provenientes de arboviroses, descrevendo um maior detalhamento dos casos.

3.16.10 Ainda, como recomendação em relação aos três eixos, é importante o monitoramento e cumprimento dos indicadores de vigilância das doenças exantemáticas. É importante ressaltar que os indicadores são calculados com base nas amostras coletadas para a realização do diagnóstico de sarampo e rubéola.

3.17. INDICADORES DE QUALIDADE DA VIGILÂNCIA LABORATORIAL DAS DOENÇAS EXANTEMÁTICAS

3.17.1. Em relação aos indicadores de qualidade da vigilância laboratorial das doenças exantemáticas, incluem envio e resultado oportuno de amostras, com meta pactuada de 80,0% para cada um. Para o indicador de envio oportuno o Brasil atingiu 84,8 e 83,9% respectivamente, durante o período de 2021 e 2022, no ano de 2023 até a SE 50 o Brasil atingiu 75% (Figura 5). Vale ressaltar que, esse indicador permite monitorar o tempo de envio das amostras coletadas pelos Municípios para o Lacen, sendo o tempo oportuno em até cinco dias da data da coleta.

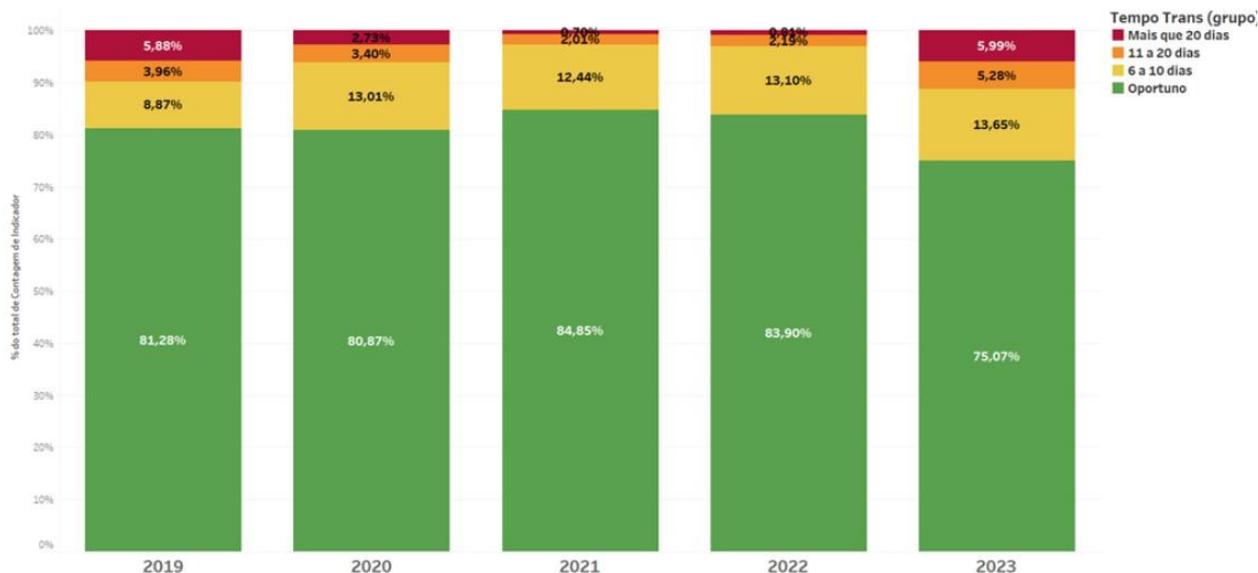


Figura 5. Indicador de envio oportuno de amostras das doenças exantemáticas, por ano, Brasil, 2019 a 2023*.

Fonte: Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial, atualizado em 05/12/2023. **Nota:** *Informações até a semana epidemiológica 50 de 20;

3.17.2. Já em relação ao indicador de resultado oportuno o País atingiu a meta de 80% para os anos de 2021 e 2022. Durante o ano de 2023 até a SE 50, o País liberou os resultados de 77,12% das amostras realizadas em tempo oportuno, conforme demonstrado na figura 6. Esse indicador tem como objetivo avaliar a agilidade da vigilância laboratorial em liberar resultados dos exames em até quatro dias corridos após o recebimento das amostras no laboratório.

3.17.3. Esse resultado no indicador, se justifica pelo atraso na distribuição de insumos que tivemos no último mês de julho devido ao atraso considerado nos processos licitatórios da compra. Para amenizar os problemas gerados, durante esse período, foi realizada uma alteração temporária nos fluxos de amostras, onde os Lacen encaminharam as amostras de casos suspeitos para serem analisadas no Laboratório de Referência Nacional (LRN), o que atrasou a liberação dos resultados em tempo oportuno, perdendo assim o cumprimento desses indicadores laboratoriais.

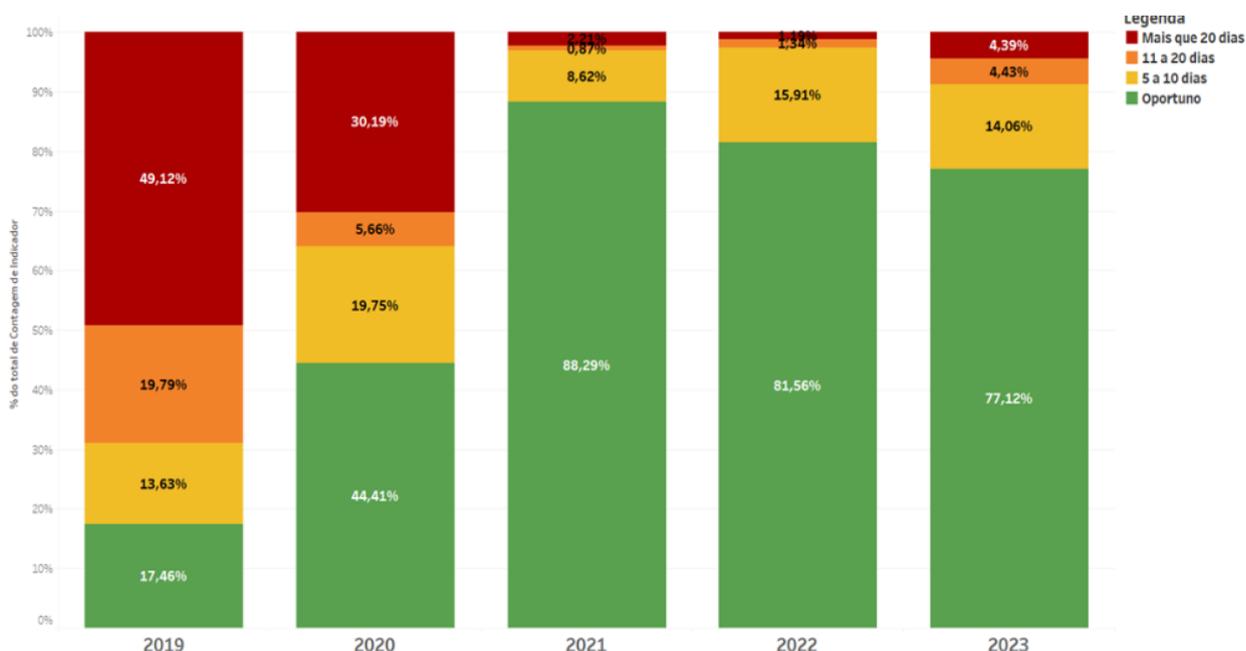


Figura 6. Indicador de resultado de liberação oportuna de amostras das doenças exantemáticas, por ano, Brasil, 2019 a 2023⁴
Fonte: Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial, atualizado em 05/12/2023. **Nota:** *Informações até a SE 50 de 2023.

3.17.4. Como descrito acima, ao eixo de laboratório, a RVC recomenda a compra de insumos laboratoriais e de testes moleculares, justificando assim a compra desses insumos em questão.

3.17.5. Mesmo com o País não tendo a confirmação de casos para rubéola e sarampo, é necessário ainda a realização da vigilância de novos possíveis casos. Vale ressaltar que a Busca ativa Laboratorial recomendada pela RVC é de extrema importância, uma vez que avalia-se as amostras que são negativas para arboviroses em busca de possíveis novos casos suspeitos para rubéola e sarampo. Além disso, é importante o monitoramento e cumprimento dos indicadores de vigilância das doenças exantemáticas.

3.18. JUSTIFICATIVA DA SELEÇÃO DO MÉTODO DE DIAGNÓSTICO

3.18.1. Existem vários métodos para a determinação de anticorpos IgM e IgG, tais como ensaio de imunoadsorção enzimática (ELISA), teste de inibição da hemaglutinação (IH), teste de imunofluorescência (IFA), teste de fixação do complemento e teste de neutralização por redução de placas (PRNT). Porém, o teste ELISA é o método recomendado para o sistema de vigilância, devido à sua precisão e sensibilidade, bem como sua aplicabilidade em termos de facilidade para realizar o teste e obtenção de resultados rápidos, precisos e confiáveis.

3.18.2. O diagnóstico laboratorial é realizado por meio de sorologia para detecção de anticorpos IgM específicos e soroconversão ou aumento na titulação de anticorpos IgG, utilizando-se a técnica de ensaio imunoenzimático (ELISA). A detecção de anticorpos IgM no sangue, na fase aguda da doença, ocorre desde os primeiros dias até 4 semanas após o aparecimento do exantema. Os anticorpos específicos da classe IgG podem, eventualmente, aparecer na fase aguda da doença, e costumam ser detectados muitos anos após a infecção.

3.18.3. Todos os Lacen utilizam testes ELISA para detectar anticorpos IgM e IgG contra sarampo e rubéola, seguindo o que foi estabelecido nas recomendações da OPAS/OMS com base em evidências documentadas. Esses kits de teste tiveram um bom desempenho e mostraram alta sensibilidade e especificidade. No entanto, os profissionais de saúde pública devem ser advertidos de que às vezes podem ocorrer resultados falsos positivos e falsos negativos, sendo necessários testes adicionais. Quando há a suspeita de resultado falso negativo, em um caso altamente suspeito, pode ser obtida uma nova amostra de soro entre os dias 4 e 30 após o aparecimento do exantema, para a detecção de anticorpos IgM/IgG. A soroconversão de IgM ou IgG permite confirmar o caso. Sendo assim o teste de IgM continua sendo a análise de rotina exigida no sistema de vigilância do Ministério da Saúde em alinhamento com a OPAS para confirmar a infecção aguda.

3.18.4. O Protocolo de Diagnóstico Laboratorial, contemplado nesse edital, preconiza o exame de sorologia para detecção de anticorpos específicos IgM e soroconversão ou aumento na titulação de anticorpos IgG, pela técnica de ensaio imunoenzimático (ELISA) como principal método laboratorial confirmatório e padrão ouro. Todos os casos suspeitos de rubéola devem ser submetidos a exame sorológico, por meio da coleta de amostras clínicas, dentro dos períodos estabelecidos.

3.18.5. Diante do exposto, justifica-se a necessidade de compra dos insumos de sorologia IgM e IgG para o diagnóstico de sarampo, visto o monitoramento e a busca dos critérios para obter novamente a recertificação da eliminação do sarampo no País.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB /SVSA/MS	Marília Santini de Oliveira

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1. A Descrição dos Requisitos da Contratação segue conforme o descrito no Tópico a seguir:

5.1.1. Objeto da Contratação

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgG, ELISA, teste	BR0336503	Teste	46.368
2	Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgM, ELISA, teste	BR0336503	Teste	44.352

5.1.2. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS):

5.1.2.1. Item 1- **CATMAT 336503** - Descrição: Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de anti rubéola vírus IgG, método: elisa, apresentação: teste

5.1.2.3. Item 2- **CATMAT 336504** - Descrição: Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de anti rubéola vírus IgM, método: elisa, apresentação: teste

5.1.2.4. Observações:

a) Os testes para os itens listados acima devem ofertar a detecção de anticorpos da classe IgM e IgG para o vírus da Rubéola. Esta detecção poderá ser feita a partir de soro ou plasma e deve apresentar sensibilidade e especificidade superior a 98%, com o intuito de evitar o mínimo de resultados falso-positivos e/ou falso-negativos. O produto deverá incluir a placa sensibilizada e todos os reagentes necessários para uma reação, tais como, controles positivo e negativo biosseguros, controle interno da reação, calibradores, diluentes e tampões. 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) Quanto a utilização, o produto deverá ser compatível independente do equipamento.

5.2. Critérios de Aceitação do Objeto:

5.2.1. Os insumos deverão 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).

5.2.1.1. Na hipótese do não cumprimento do limite definido para o prazo de validade do produto, como informado no item 7.1., 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.

5.2.1.1.1. Caso o Ministério da Saúde aceite a entrega com prazo de validade inferior ao preconizado no item 5.2.1, 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.

5.2.2. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022 e futuras atualizações.

5.2.3. 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.

5.2.4. 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.

5.2.5. A Nota fiscal de venda dos produtos deverá conter: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega.

5.2.6. 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.

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

5.2.8. 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.

5.2.9. 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.

5.2.10. 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.

5.2.11. 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.

5.2.12. 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.

5.2.13. 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:

a) 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;

- b) 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;
- c) 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;
- d) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante;
- e) Estudo de estabilidade acelerado, 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.

5.3. Da exigência da Amostra na aquisição

5.3.1. Considerando a especificidade dos insumos adquiridos pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) no âmbito da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), os quais são insumos importante e estratégicos para saúde, na realização do diagnóstico laboratorial, realizados pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde em todo o país.

5.3.2 Os insumos são essenciais para o êxito do diagnóstico, fundamental para a detecção oportuna em diversos agravos, potencialmente relacionados à infecção pelos agentes etiológicos.

5.3.3. Insumos laboratoriais, como o Reagente para diagnóstico clínico Anti Rubéola vírus IgG e IgM, método ELISA, teste, são produtos com alta sensibilidade e especificidade que podem variar diante da multiplicidade do produto no mercado. Assim é importante que no processo de aquisição seja realizada a análise do objeto a ser contratado.

5.3.4. Nesse sentido, conforme transcrito em Artigo da Revista TCU (Jan/Abr 2013), quanto a solicitação da análise das amostras no processo de aquisição por meio do menor preço ofertado, sito:

“É recorrente o problema de entrega de objetos de testes para diagnósticos de qualidade duvidosa ou até mesmo inservível, pela observância unicamente do menor preço ofertado, conseqüência da disputa por Pregão.

Resta elaborar a forma de mitigar o risco de que o objeto contratado por pregão não atenda aos requisitos que motivaram a contratação. A utilização do procedimento de avaliação de amostras nas licitações públicas é uma forma de mitigar riscos.

De qualquer modo, a avaliação de amostras é uma das alternativas de que dispõe o gestor para assegurar a eficácia da contratação. Na prática, o procedimento propicia ao gestor um contato inicial com o produto a ser adquirido, ou, na maioria dos casos, com uma unidade idêntica, em princípio, àquelas que serão entregues após a celebração do contrato.”

5.3.5. Assim, diante do exposto, o Termo de Referência, conterá a exigência de análise amostral como maneira de maior garantia e segurança para qualificação do objeto pretendido e, posteriormente, distribuído, na Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

5.3.6. Contudo, diante de uma eventual urgência na aquisição do objeto e a comprovação prévia e aprovada por essa CGLAB, de sua qualificação, que permita a dispensação da análise da amostra, a mesma será dispensada, mediante justificativa prévia nos autos do processo.

Revista do TCU: <https://revista.tcu.gov.br/ojs/index.php/RTCU/article/view/129/12>

5.4. Sustentabilidade:

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

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

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

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

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

5.5. Parcelamento das Entregas e prazos estimado para entrega:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado	
1	1ª execução	1ª	7.680	30 dias após assinatura do contrato	
		2ª	7.776	60 dias após assinatura do contrato	
	2ª execução	1ª	7.680	30 dias após assinatura do contrato	
		2ª	7.776	60 dias após assinatura do contrato	
	3ª execução	1ª	7.680	30 dias após assinatura do contrato	
		2ª	7.776	60 dias após assinatura do contrato	
	TOTAL	2 parcelas cada execução	46.368		
	2	1ª execução	1ª	7.392	30 dias após assinatura do contrato
			2ª	7.392	60 dias após assinatura do contrato
2ª execução		1ª	7.392	30 dias após assinatura do contrato	
		2ª	7.392	60 dias após assinatura do contrato	
3ª execução		1ª	7.392	30 dias após assinatura do contrato	
		2ª	7.392	60 dias após assinatura do contrato	
TOTAL		2 parcelas cada execução	44.352		

6. Da Qualificação Técnica

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

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

6.1.1.1. 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.

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

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

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

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

6.3. 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.

6.4. 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.

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. As estimativas a serem Contratadas estão definidas abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgG, ELISA, teste	Teste	46.368
2	Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgM, ELISA, teste	Teste	44.352

7.2. MEMÓRIA DE CÁLCULO

7.2.1. A memória de cálculo foi baseada na análise do número de testes enviados para a rede de laboratórios durante o período do ano de 2019-2023. A escolha desse período foi embasado no período em que se engloba o período de reintrodução do vírus do sarampo no país e consequente surto (2019 a 2022) e período de interrupção do surto. Vale ressaltar que a vigilância do sarampo é integrada com a vigilância da rubéola, ou seja, as amostras que dão entrada com suspeita de sarampo são também analisadas para rubéola e vice-versa. Dessa forma, foi avaliada o número de insumos enviado a rede durante o período.

7.2.2. Além disso, é importante ressaltar que o país possui ainda alto risco da reintrodução do vírus do sarampo e rubéola no país. Isso se deve pelas baixas coberturas vacinais, além do alto fluxo migratório de pessoas entre países ainda com surto dessas doenças.

7.2.3. Nesse sentido, o Brasil em fevereiro de 2024 confirmou um caso de sarampo no município de Rio Grande, no Estado do Rio Grande do Sul. Trata-se de uma criança de três anos, sexo masculino, sem histórico de vacinação contra o sarampo, procedente do Paquistão e que se mudou para o Brasil. Este é o primeiro caso de sarampo registrado no Brasil desde junho de 2022, sendo considerado caso importado, ou seja, caso confirmado que, de acordo com as evidências epidemiológicas e/ou virológicas, foi exposto ao vírus fora do país durante os 7 a 21 dias anteriores ao início do exantema.

7.2.4. Portanto, no quadro 1 encontra-se o número de testes para exames de **rubéola IgG** enviados à rede de laboratórios durante o período do ano de 2019-2023, com base no Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES) e Sistema de Gerenciamento de Materiais (SISMAT).

7.2.5. Levando em conta o envio de insumos dos últimos cinco anos (2019 à 2023) para exames de rubéola IgG, considerando a média de 60 meses, chegou-se ao Consumo Médio Mensal de **3.090 testes**, perfazendo a quantidade de **37.800 testes por ano**, conforme quadro 1.

Quadro 1: Número de testes para exames de rubéola IgG enviados à rede de laboratórios.

Quadro 1: Número de testes para exames de rubéola IgG enviados à rede de laboratórios.

Período Analisado	Nº enviado SIES - Rubéola IgG	
	Nº Enviados SIES (KITS)	Nº Enviados SIES (REAÇÕES)
ANO		
2019	341	32.736
2020	499	47.904
2021	256	24.576
2022	544	52.224
2023	291	27.936
Total kits / Reações	1.931	185.376
Média por mês (60 meses)	32,18	3.090
Média por ano	386,20	37.080
Fonte: SIES, SISMAT		

7.2.6. No quadro 2 encontra-se o número de testes para exames de rubéola IgM enviados à rede de laboratórios durante o período do ano de 2019-2023, com base no Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES) e Sistema de Gerenciamento de Materiais (SISMAT).

7.2.7. Considerando a média de envio de insumos dos últimos cinco anos (2019 à 2023) para exames de rubéola IgM, chegou-se a quantidade de **35.424 testes (369 Kits) por ano**. Adicionando-se um percentual de 25% para eventuais repetições, perdas ou apoio de pesquisas pactuadas, estima-se o quantitativo de **46.256 testes (461 Kits) para diagnóstico de rubéola IgM em 2024**, conforme quadro 2.

Quadro 2: Número de testes para exames de rubéola IgM enviados à rede de laboratórios

Período analisado	Nº enviado SIES - Rubéola IgM	
	Nº Enviados SIES (KITS)	Nº Enviados SIES (REAÇÕES)
ANO		
2019	472	45.312
2020	603	57.888
2021	179	17.184
2022	324	31.104
2023	267	25.632
Total kits / Reações	1.845	177.120
Média por mês (60 meses)	30,75	2.952
Média por ano	369,00	35.424

Fonte: SIES, SISMAT

7.2.8. Adicionando-se a esses valores um percentual de 25%, referente aos estoques estratégicos para eventuais repetições de exames, perdas/extravios no processamento dos exames, projetos de pesquisas pactuados com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, para atendimento das demandas para 2024.

7.2.9. Para estimativa de aquisição a ser inserida no Plano de Demandas (PD) leva-se em consideração a fórmula:

$$\text{Definição do Quantitativo} = (\text{CMM} \times \text{Período de Cobertura}) + (\text{Estoque Estratégico})$$

CMM = Consumo Médio Mensal

7.2.10. O resultado desse cálculo deve ser suficiente para atender as demandas em um período de 12 meses além de contar com o estoque estratégico/segurança de no mínimo 3 meses.

7.2.11. Quantidade necessária para atendimento do agravo em 2024:

REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGG, ELISA, TESTE			
ITEM 1	a	Consumo Médio Mensal do período	3.090 testes
	b	Total de consumo projetado para o período (CMM x 12)	37.080 testes
	c	Estoque estratégico (25% do Total de consumo projetado para 12 meses)	9.270 testes
	d	Total de reações (b+c)	46.350 testes
		Quantidade em kits	482,81 kits

REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGM, ELISA, TESTE			
ITEM 2	a	Consumo Médio Mensal do período	2.952 testes
	b	Total de consumo projetado para o período (CMM x 12)	35.424 testes
	c	Estoque estratégico (25% do Total de consumo projetado para 12 meses)	8.856 testes
	d	Total de reações (b+c)	44.280 testes
		Quantidade em kits	461,25 kits

OBSERVAÇÃO: Todos os cálculos aqui apresentados tiveram como base os dados extraídos dos bancos de dados oficiais do Ministério da Saúde, a saber SIES, SISMAT e Sistema GAL-Nacional.

7.2.12. Diante das informações apresentadas, e ainda considerando o **fator de embalagem com 96 reações**, para cobertura de 12 meses, serão necessários a aquisição de **46.368 testes** (equivalente a 483 kits) **Reagente para diagnóstico de Anti Rubéola Vírus IgG (Item 1)** e **44.352 testes** (equivalente a 462 kits) **Reagente para diagnóstico de Anti Rubéola Vírus IgM (Item 2)**.

7.2.13. Apesar da denominação "kit", trata-se de um conjunto de insumos necessários (apresentação comercial) para a realização de testes/reações para o diagnóstico sorológico do vírus de Rubéola.

7.2.14. Devido a importância qualitativa dos kits de **REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGG e IGM, ELISA, TESTE**, sua aquisição torna-se medida estratégica essencial para controle e monitoramento das

doenças exantemáticas no país, servindo como critério diferenciado dentro das medidas epidemiológicas e na coleta de dados, para futuras ações na Saúde Pública.

7.2.15. Por fim, diante das informações apresentadas, para o ano de 2024, faz-se necessário a compra de **46.368 unidades de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGG, ELISA, TESTE** e **44.352 unidades de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI RUBÉOLA VÍRUS IGM, ELISA, TESTE**.

8. Descrição da solução como um todo

8.1. **Aquisição do Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgG e IgM ELISA, teste.**

8.2. O objetivo da aquisição dos testes em questão é a investigação laboratorial de doenças infecciosas, no caso a **detecção do Rubéola vírus**. Atualmente, tal investigação é feita a partir da detecção do material biológico, feito através da metodologia de ELISA, padronizados por estratégias, recomendações e protocolos técnicos validados e adotados pelas áreas técnicas da Vigilância em Saúde e seus respectivos Laboratórios para o enfrentamento da doença.

8.3. O planejamento das aquisições são realizados considerando-se principalmente a cobertura atual de cada insumo, histórico de consumo, o comportamento epidemiológico de cada agravo, as ações previstas pelas áreas técnicas envolvidas no diagnóstico laboratorial, assim como o tempo para a concretização da aquisição em si e disponibilização do insumo para distribuição. É importante ressaltar também que o planejamento prevê a manutenção de um estoque estratégico para evitar possíveis desabastecimentos e interrupção ou atraso das atividades de vigilância laboratorial.

8.4. O diagnóstico laboratorial é fundamental para a detecção oportuna de casos graves e óbitos potencialmente relacionados à infecção pelos agentes etiológicos. O Protocolo de Diagnóstico Laboratorial, dos agravos contemplados, preconiza o exame por método sorológico para confirmação das amostras provenientes de casos suspeitos de **Rubéola**.

8.5. A aquisição estabelecida se configura em um KIT, contendo soluções-tampão, reagentes, dentre outros insumos com metodologia reconhecida e já utilizada a partir das recomendações dos fabricantes. Essas recomendações, além de outros critérios que estabelecem a aquisição de um KIT, estão embasadas em seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

8.6. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS):

8.6.1. **Item 1- CATMAT 336503** - Descrição: Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de anti rubéola vírus IgG, método: elisa, apresentação: teste.

8.6.2. **Item 2- CATMAT 336504** - Descrição: Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: quantitativo de anti rubéola vírus IgM, método: elisa, apresentação: teste.

8.6.3. Observações:

a) Os testes para os itens listados acima devem ofertar a detecção de anticorpos da classe IgM e IgG para o vírus da Rubéola. Esta detecção poderá ser feita a partir de soro ou plasma e deve apresentar sensibilidade e especificidade superior a 98%, com o intuito de evitar o mínimo de resultados falso-positivos e/ou falso-negativos. O produto deverá incluir a placa sensibilizada e todos os reagentes necessários para uma reação, tais como, controles positivo e negativo biosseguros, controle interno da reação, calibradores, diluentes e tampões. 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) Quanto a utilização, o produto deverá ser compatível independente do equipamento.

6.1.1.3. Todos os produtos deverão conter nº de lote, data de fabricação, validade, composição, procedência e manual instrutivo (bula).

8.7. A aquisição de forma centralizada tem como objetivo à padronização do diagnóstico laboratorial na Rede, o fornecimento de insumos de qualidade validados pelos LRN para cada agravo, garante a qualidade e conseqüente a redução de vieses analíticos na realização dos testes.

8.8. Os itens da aquisição são especificados por padrões usuais do mercado. Dessa forma, a natureza dos objetos a serem contratados é de natureza comum, nos termos do parágrafo único, do artigo 6º, inciso XIII da Lei nº 14.133 /2021, portanto, podem ser adquiridos por meio de processo licitatório.

8.9. A presente contratação dar-se-a por meio de Pregão pelo Sistema de Registro de Preços, e a cada execução a Ata de Registro de Preços acarretará na assinatura do contrato pela unidade gestora. As execuções serão realizadas de acordo com a necessidade dos Lacen.

8.10. As entregas serão de forma centralizada, tendo em vista que é de competência da União à gestão dos estoques de insumos estratégicos de interesse da SVSA, incluindo-se o armazenamento e abastecimento e o provimento de tais insumos aos Estados e ao Distrito Federal com a finalidade de dar suporte às ações laboratoriais, cuja importância estratégica é garantir, em tempo hábil, a investigação, bloqueio e controle de casos e surtos.

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

11.1. A presente aquisição se dará por meio de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços.

11.2. O objeto será parcelado em itens, com vistas à ampliação da competitividade, propiciando aos licitantes apresentem propostas individualizadas para cada um deles, de acordo com suas condições, e, igualmente, atendendo a especificidades do objeto, resultando em preços mais vantajosos para administração.

11.3. A opção pelo parcelamento do objeto por itens se deve pelo tipo de produto, que poderão ser fornecidos por diversas empresas do ramo pertinente, permitindo, assim, maior competitividade, diversidade de fabricantes, fornecedores e distribuidores dos produtos, melhor preço e redução dos custos para a administração

11.4. Será permitida cotação parcial de no mínimo 50%,

11.5. Na presente aquisição não haverá cota reservada para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME/EPP).

11.6. . Justificativa para a não reserva da cota para ME/EPP

11.6.1. Com o objetivo de corroborar a seleção de propostas, visando o registro de preços para futura e eventual aquisição de insumos para atender as demandas dos laboratórios centrais de saúde pública (LACEN) em atendimento à solicitação da CGLAB, conforme especificações e quantidades estimadas nos Termos de Referências, seguem os esclarecimentos quanto às cotas de microempresas ou empresas de pequeno porte (ME/EPP) não serem vantajosas para a Administração Pública.

11.6.2. A Administração Pública, para exercer as atividades empresariais, depende, em geral, de um procedimento seletivo prévio, que é a licitação. Vertente aos ensinamentos do saudoso mestre Hely Lopes Meirelles, licitação é:

procedimento seletivo prévio, que é a licitação. Vertente aos ensinamentos do saudoso mestre Hely Lopes Meirelles, licitação é: o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Visa propiciar iguais oportunidades aos que desejam contratar com o poder Público, dentro dos padrões previamente estabelecidos pela Administração, e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios jurídicos.

11.6.3. A licitação pode ocorrer entre cinco das modalidades estabelecidas em lei, sendo que todas devem seguir os preceitos genéricos da licitação, porém cada uma das modalidades possui características próprias e se destina a determinados tipos de contratação. No presente caso, trata-se de licitação por pregão eletrônico, pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

11.6.4. Vejamos desta forma, que a Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014 que promoveu alterações na Lei Complementar nº 123, de 2006 e instituiu que nas contratações públicas, quando for vantajosa para a Administração Pública, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME/EPP), objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica.

11.6.5. Logo, os três requisitos obrigatórios que devem ser observados pela Administração Pública para que realize processo licitatório com participação de Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte vem tratados nos incisos II, III e IV, do artigo 49 da mesma Lei Complementar nº 123/2006, com a alteração dada pela Lei Complementar 147 /2014.

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

I - (Revogado);

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

IV - a licitação for dispensável ou inexigível, inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de

pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48.

11.6.6. Contudo, existem exceções que podem ser avocadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CR/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

11.6.7. Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006 alterada pela Lei Complementar 147/2014 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48, quando não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

Art. 47. Nas contratações públicas da administração direta e indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual e municipal, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica.

Parágrafo único. No que diz respeito às compras públicas, enquanto não sobrevier legislação estadual, municipal ou regulamento específico de cada órgão mais favorável à microempresa e empresa de pequeno porte, aplica-se a legislação federal.” (NR)

Art. 48. Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública:

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais);

II - poderá, em relação aos processos licitatórios destinados à aquisição de obras e serviços, exigir dos licitantes a subcontratação de microempresa ou empresa de pequeno porte;

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

§ 1º (Revogado).

§ 2º Na hipótese do inciso II do caput deste artigo, os empenhos e pagamentos do órgão ou entidade da administração pública poderão ser destinados diretamente às microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas.

§ 3º Os benefícios referidos no caput deste artigo poderão, justificadamente, estabelecer a prioridade de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente, até o limite de 10% (dez por cento) do melhor preço válido.” (NR).

11.6.8. Assim, é possível chegar à conclusão de que caso na localidade não seja possível segregar ao menos 3 (três) fornecedores enquadrados como ME ou EPP com a capacidade de cumprir as exigências do Edital, então a Administração poderá aplicar as regras excludentes do referido artigo, permitindo a participação dos demais fornecedores interessados.

11.6.9. Destarte tais informações, o Edital não poderá fazer uso apenas do artigo 48 e obrigar dispor cota de até 25% do objeto para a contratação de ME/EPP, sem se ater a Administração Pública ao que preconiza os incisos do art. 49 da LC 123/2006 alterada pela LC 147/2014, que admite situações em que a cota prevista no referido artigo não deverá ser observada, notadamente quando essa obrigatoriedade possa, de alguma maneira, causar prejuízo à Administração Pública.

11.6.10. Pondera-se inicialmente que o uso de tal condição para ME/EPP sem considerar a excludente prevista no inciso III do artigo 49 da referida lei prejudica a captação dos benefícios financeiros de economias de escala e premia, ainda, a concentração e ineficiências de mercado, deixando à Administração Pública completamente exposta a preços que não condizem com a prática de mercado do objeto em questão e com a qualidade exigida, mas que na realidade condizem com aqueles preços e objetos que forem apresentados por um reduzido grupo de empresas que se qualificam como ME/EPP para o fornecimento pretendido.

11.6.11. Ademais, atribui-se a uma Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte que seu valor de faturamento no montante de: Microempresa: faturamento anual de até R\$ 360 mil e Empresa de Pequeno Porte: faturamento anual de até R\$ 4,8 milhões por ano, conforme amparo legal da Lei Complementar nº 123/2006 alterada pela Lei Complementar 147/2014.

11.6.12. Inferindo-se desta forma, que as aquisições por parte da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública constante nos Termos de Referência evidencia-se que os valores avultam em montantes acima do disposto pelo faturamento de microempresas ou empresas de pequeno porte.

11.6.13. Deste modo, é temerária a tomada de decisão em favor da cota, sendo prudente não restringir a competição. Na hipótese da concessão pela cota, sem os parâmetros adequados que garantam a existência de fornecedores capazes de atender a demanda, a Administração poderá conduzir uma licitação ineficaz, com elevado número de itens desertos e fracassados, em virtude da ausência de fornecedores.

11.6.14. Deixa-se claro, que a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) é responsável por coordenar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), formado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e pelos Laboratórios de Referência Nacionais e Regionais (LRN e LRR), além de coordenar administrativamente as ações que envolvem seleção, aquisição, armazenagem e distribuição de insumos estratégicos necessários ao funcionamento de todo o sistema, portanto orienta e incentiva o cumprimento de todas as legislações e normas citadas acima.

11.6.15. Dentro da avaliação desta coordenação, a equipe técnica entende que haverá prejuízo administrativo e técnico na aplicação da cota exclusiva para ME/EPP, devido às características intrínsecas de suas atividades, conforme demonstrado abaixo, onde a aquisição de diversos fabricantes diverge da prerrogativa de padronização, gestão e controle dos processos laboratoriais.

11.6.16. Mormente a todas as ponderações a literatura científica, no certame da qualidade de atividades de diagnósticos laboratoriais, concorda que produtos defeituosos e/ou não validados dentro dos parâmetros estabelecidos, ou seja, fora da variação máxima para a análise laboratorial podem ser traduzidos por resultados fora das especificações. Segundo Ismail e Vieira, a liberação de um laudo errôneo compromete o diagnóstico clínico do paciente e, conseqüentemente, pode acarretar no aumento de consultas médicas e testes laboratoriais e de imagem, elevando ainda mais o custo dos serviços de saúde.

11.6.17. Sendo que, Wahls, Plebani e Guimarães, discorrem sobre a segurança dos pacientes e eficiência do sistema em seus estudos científicos:

Os erros de diagnóstico são uma ameaça significativa para a segurança dos pacientes, pois podem causar o atraso e ainda a falta de diagnóstico, particularmente em pacientes com condições clínicas graves, como doenças cardíacas, endócrinas e câncer.

11.6.18. Dentro do contexto apresentado acima, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com sua prerrogativa, estabelece as legislações específicas para normatizar as atividades relacionadas a esse certame. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 665 de 30 de Março de 2022, a qual dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Art. 120. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para:

I - analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade, de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;

11.6.19. Outra 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. Tais legislações confirmam a importância da qualidade desses produtos, corroborando com a literatura científica e validando as instruções normativas da Agência Nacional Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) referentes aos processos em laboratórios clínicos.

11.6.20. As normas ABNT NBR ISO 15189:2015 (Requisitos de Qualidade e Competências para Laboratórios Clínicos) e ABNT NBR ISO 17025:2005 (Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração), são claras no requisito de aquisição de insumos e suprimentos padronizados e de qualidade para os ensaios laboratoriais.

11.6.21. Desta forma está nítida a inviabilidade da condição em destinar cota de até 25% (vinte e cinco por cento) para a contratação de ME/EPP representa uma desvantagem à Administração Pública, sendo desta forma, necessária a retirada das disposições acerca da cota para ME/EPP, ou seja, tem por objetivo primordial evitar que a Administração Pública seja lesada na aquisição dos itens listados para convocação da licitação.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

12.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para que o objeto do presente estudo seja atingido.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

13.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

Item 1: Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgG, ELISA, teste

- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-00000001/2024
- Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- Id do item no PCA: 525
- Classe/Grupo: 6550
- Identificador da Futura Contratação: 250005-90099/2023

Item 2: Reagente para diagnóstico clínico 6, conjunto completo para automação, quantitativo de Anti Rubéola vírus IgM, ELISA, teste

- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-00000001/2024
- Data de publicação no PNCP: 20/05/2023.
- Id do item no PCA: 526
- Classe/Grupo: 6550
- Identificador da Futura Contratação: 250005-90094/2023

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

13.3. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

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

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

14. Resultados Pretendidos

14.1. O objetivo com a aquisição do insumo será atender todo público alvo pretendido para o ano de 2024. A aquisição proporcionará ao Ministério da Saúde atingir a sua finalidade, com maior celeridade, planejamento e economia ao Erário. Desta forma, o Ministério da Saúde está empenhado em garantir a disponibilidade adequada de doses supracitadas, de acordo com os quantitativos e cronogramas apresentados. Isso garante que possamos atender o público-alvo nas ações de rotina e em outras estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde, contribuindo significativamente para a promoção da saúde e o bem-estar da população brasileira.

15. Providências a serem Adotadas

15.1 Considerando que antes da Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 entrar em vigor, já haviam sido tomadas providências iniciais para o andamento da aquisição como:

- Inclusão do insumo no PAC;
- Instrução do processo de acordo com os normativos sobre o tema;
- Elaboração do Termo de Referência;
- Elaboração de Nota Técnica para subsidiar a autorização pelas autoridades superiores competentes, autorizar a celebração de novos contratos administrativos, relativos a despesas de custeio ou investimento", conforme Decreto nº 7.689/2012, alterado pelo Decreto nº 9.189/2017 ;
- Pesquisa dos produtos para saúde na Anvisa;
- Justificativa/motivação da contratação; e
- Pesquisa de preço e elaboração de parecer de preço pela área demandante.

15.2. Sendo assim, para continuidade do processo as próximas providências a serem tomadas são:

- Avaliar a adequação do Termo de Referência à recomendação da CONJUR;
- Realizar o processo de compra nos moldes da Lei 14.133/21;
- Designar Fiscais titular e suplente;
- Efetivar a Contratação;
- Acompanhar e fiscalizar as exigências contratuais de acordo com o estabelecido em contrato
- Realizar o pagamento da despesa de acordo com as informações no contrato;
- Elaborar Relatório de Gestão contendo todas as ocorrências geradas no âmbito da execução contratual;
- Distribuir o insumo aos estados para atendimento da rede pública.

16. Possíveis Impactos Ambientais

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

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

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

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

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

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

17.1. Com base neste estudo, conforme exposto, considera-se que a contratação é viável, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses da Administração e Saúde.

18. Responsáveis

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

MARILIA SANTINI DE OLIVEIRA

Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS
PREGÃO Nº

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

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



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**

		no edital)	no edital)					

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

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

3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.

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

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

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

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



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

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

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

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

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

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

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

9.4.1. Por razão de interesse público;

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

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

10. DAS PENALIDADES

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

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

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



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

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

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

11. CONDIÇÕES GERAIS

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

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

Local e data

Assinaturas

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



**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, XXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico nº /2024, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

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

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDAD E DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					



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

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

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

1.4. O cronograma de entrega:

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

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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



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

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

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__(Data da última proposta válida).

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

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

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

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

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

7.7. 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.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do Contratante:



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

- 8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;
- 8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 8.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;
- 8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.
- 8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;
- 8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 8.1.9. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.
- 8.1.11. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 8.1.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.



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

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

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

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

9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 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 Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de



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

Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

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

9.1.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

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

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

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

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

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

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

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

9.1.17. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de



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

comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;

9.1.18. Apresentar, a depender do objeto, quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações).

10. CLÁUSULA DÉCIMA– GARANTIA DE EXECUÇÃO

QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:

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

10.2. Na modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

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

10.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no item abaixo deste contrato.

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

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

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

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



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

10.6.3. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.

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

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

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

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

10.10.1. O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).

10.10.2. Na modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep n.º 662, de 11 de abril de 2022.

10.11. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

10.12. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

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

10.14. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.

10.15. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.



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

QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:

10.16. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

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

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

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

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

10.18.3. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.

10.19. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor do contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

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

10.21. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

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



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

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

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

10.24.1. O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).

10.25. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

10.26. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

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

10.28. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.

10.29. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- a) Der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) Der causa à inexecução total do contrato;
- d) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- e) Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- i. **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- ii. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- iii. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

iv. **Multa:**

(1) Moratória de no mínimo 0,5% (zero vírgula cinco por cento) do valor do contrato, limitado a 6% da parcela inadimplida, calculado proporcionalmente por dia de atraso injustificado, até o limite de 30 (trinta) dias, respeitado o valor mínimo legal;

(2) moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 6% (seis por cento) pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

(2.1) O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.



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

(3) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “a” a “d” do subitem 11.1, de 6% a 10% o valor do Contrato;

(4) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 11.1, de 10% a 20% do valor do Contrato.

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.1. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada, se exigida, ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

11.5. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.



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

11.6. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

11.7. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.8. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.9. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

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

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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



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

- a) Ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e
- b) Poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

12.3. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

12.3.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

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

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

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.

12.5. O contrato poderá ser extinto:

12.5.1. Caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação no processo de contratação direta ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.5.2. Caso se constate que a pessoa jurídica contratada possui administrador ou sócio com poder de direção, familiar de detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou contratação ou de autoridade a ele hierarquicamente superior no âmbito do órgão contratante (art. 3º, § 3º, do Decreto nº 7.203, de 4 de junho de 2010).



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

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS

14.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

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

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

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

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



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

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

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

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS

1 – XXXXXX

2- XXXXXX