



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



## ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

### EDITAL 059/2023 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 059/2023 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 153/2023 SRP 031/2023

#### 1. DO OBJETO

- 1.1. O presente termo tem por objeto registro de preços para futura e eventual aquisição de **testes rápidos para detecção de coronavírus (Covid-19)**, para atendimento das necessidades do Município de São Geraldo/MG, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.
- 1.2. O critério de julgamento será o de **menor preço por item**.
- 1.3. Como critério de aceitabilidade da proposta será utilizado o valor máximo aceitável, sendo que os lances serão ofertados sobre os valores constantes no item 3.1 deste termo de referência, que detalha os itens pleiteados pelo município.
- 1.4. Os produtos, objeto do presente Termo de Referência, devem ser produzidos conforme as Normas Técnicas Brasileiras. Além das especificações constantes deste termo deverá ainda atender à Lei Federal nº 8.078, de 11/09/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

#### 2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

##### 2.1. Justificativa da necessidade de contratação

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um Conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, que assume e consagra os princípios doutrinários da universalidade, equidade e integralidade da atenção Integral à saúde da população, e deverá ser capaz de garantir o acesso universal da população a bens e serviços que garantam sua saúde e bem-estar.

Diante de todo exposto, a realização de processo de licitação com o intuito de registrar preços para futura aquisição de testes rápidos para detecção de Covid-19 se justifica face ao interesse público presente para que o município de São Geraldo possa realizar suas atividades no diagnóstico e tratamento dos pacientes, considerando que há um desabastecimento em nível central da SES-MG (Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais) e o quantitativo de testes previsto para Minas é baixo, o cálculo de distribuição será realizado de acordo com a porcentagem populacional dos municípios, e pensando em um cenário de possível desabastecimento em nível central e aumento da demanda da testagem, o registro de preços possibilita a administração de adquirir o insumo e continuar atendendo sua população.

##### 2.2. Justificativa da adoção do Sistema de Registro de Preços:

- 2.2.1. Melhoria da qualidade técnica dos documentos preliminares ao certame, tais como: especificações, alinhamento estratégico com o planejamento municipal e condições jurídicas para a contratação;
- 2.2.2. Redução do esforço administrativo para a realização de diversos processos licitatórios sendo que a execução conjunta culmina em um único certame;
- 2.2.3. Ganho de economia de escala, pois, ao prospectar grandes volumes licitados, a Administração Pública amplia seu poder de compra junto aos fornecedores e consegue reduções consideráveis de preços, fato que certamente não ocorreria quando do fracionamento de certames;
- 2.2.4. Necessidade de aquisições frequentes, com aquisição e entrega parceladas, conforme as necessidades que efetivamente se concretizem;
- 2.2.5. Impossibilidade, pela natureza e destinação dos produtos, de definir com plena exatidão o quantitativo a ser demandado pela Administração, além da ausência de condições e impossibilidade de estocagem em grande quantidade de material.



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



## 2.4. Fundamento legal e classificação dos bens comuns

2.4.1. O procedimento licitatório será regido pela Lei Federal nº 10.520/2002, Decreto Federal nº 10.024/2019, Decreto Federal nº 7892/2013, Decreto Municipal nº 097/2020, de forma subsidiária, pelas normas contidas na Lei Geral de Licitações (Lei Federal nº 8.666/1993) e suas alterações posteriores.

2.4.2. Os itens que compõem o objeto deste Termo de referência são de natureza comum por terem padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos neste termo de referência, e por conter especificações usuais de mercado, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002.

## 3. ESPECIFICAÇÃO DOS ITENS/DESCRIÇÃO DO OBJETO

3.1. O Licitante deverá apresentar a descrição detalhada do objeto ofertado em sua proposta de preço sob pena de desclassificação, e obedecer em suas especificações as normas estabelecidas em Lei, observando as descrições abaixo:

Item	CATMAT	Descrição	Quant	Unid.	Unitário	TOTAL
1	467047	Teste rápido para detecção de SARS-COV-2 COVID-19; reagente para diagnóstico clínico; tipo: conjunto completo; tipo de análise: qualitativo antígeno (Ag); especificidade igual ou superior a 99%, sensibilidade igual ou superior a 95%; coronavírus (covid-19); apresentação: teste; amostra: swab nasal/ swab de nasofaringe; método: imunocromatografia.	2.000	Unid.	RS 9,79	RS 19.580,00

3.2. Os produtos deverão ser entregues em condições seguras de utilização, bem como deverão observar as normas técnicas dos órgãos reguladores, **RESPEITANDO-SE RIGOROSAMENTE O PRAZO DE ENTREGA ESTABELECIDO**, sendo improrrogáveis, sob pena de aplicação de sansão e deverão estar dentro do prazo de validade.

3.3. Na Emissão das Notas Fiscais, a descrição dos itens deverá estar conforme ordem de compras, qualquer dúvida entrar em contato com o Setor de Compras da Prefeitura Municipal de São Geraldo (32) 3556-1215, para eventuais explicações.

3.4. O município registra que o não cumprimento do fornecimento dos produtos dentro do prazo estipulado neste termo de referência, acarretará todas as sanções e punições legais.

3.5. Na proposta os itens deverão apresentar a **MARCA/FABRICANTE** dos produtos, os quais a contratada deverá entregar de acordo com a Ordem de fornecimento.

## 4. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. A Ata de Registro de Preços terá validade de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura;

4.1.1. A Ata de Registro de Preços não obriga o município a celebrar contrato ou emitir nota de empenho, podendo realizar licitação específica para aquisição de um ou mais itens, obedecida a legislação pertinente, hipótese em que, em igualdade de condições, os beneficiários do registro terão preferência.

4.2. O órgão gerenciador da Ata de Registro de Preços será o Município de São Geraldo.

## 5. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

2.1. O prazo de vigência da contratação, caso venha a ser firmada, estará vinculado à vigência dos créditos orçamentários a ela vinculados, podendo ser prorrogada na forma do art. 57, inciso I da Lei nº 8.666/93.

2.2. A contratação será formalizada mediante emissão de contrato, nos termos do art. 62 da Lei 8.666/93.

## 6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A entrega dos produtos deverá ocorrer na **Sede da Secretaria Municipal de Saúde** (antigo Sindicato Rural), localizada na Rua Clemente Bastos, s/nº, Bairro Etelvina, São Geraldo/MG, ou em outro endereço



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



constante na ordem de fornecimento, no horário de 08h00min às 15h00min, de segunda a sexta-feira, com comunicação e agendamento prévios pelo telefone (32) 3556-1658 e pelo e-mail [gestaodecomprassg@gmail.com](mailto:gestaodecomprassg@gmail.com).

6.2. O prazo para entrega dos produtos será de até **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento da ordem de fornecimento que será enviada, preferencialmente, por e-mail.

6.3. Considera-se como data do recebimento da ordem de fornecimento o primeiro dia útil seguinte ao do envio do e-mail.

6.4. A Prefeitura não está obrigada a adquirir a totalidade dos itens licitados. O pedido/requisição/ordem de fornecimento será realizado de acordo com a necessidade do setor requisitante.

**6.4.1. Considera-se como data do recebimento da Ordem de Fornecimento:**

- a) O primeiro dia útil seguinte ao do envio do e-mail, no caso de ordem de fornecimento enviada por e-mail;
- b) O dia do recebimento da correspondência, no caso de ordem de fornecimento enviada pessoalmente;
- c) O dia do recebimento da correspondência, no caso de ordem de fornecimento enviada por meio postal.

**6.4.2. Especificações quanto à emissão e recepção da ordem de fornecimento:**

a) A ordem de fornecimento, a ser emitida pelo Setor de Compras, é realizada de forma eletrônica pelo sistema informatizado e será enviada preferencialmente por e-mail, podendo a Administração enviar a ordem de fornecimento pessoalmente ou via correios (neste caso, mediante uso do Aviso de Recebimento – AR);

6.4.3. O licitante deverá fornecer junto à sua proposta o nome do responsável pelo atendimento e pedido de compras, bem como telefone e endereço de e-mail para o qual poderão ser encaminhadas as ordens de fornecimento.

6.5. As entregas se darão conforme as necessidades do município, de forma parcelada ou não, no local determinado, devendo o vencedor cumprir rigorosamente o prazo estipulado neste Termo de Referência.

6.5.1. Qualquer entrega fora do local e horário previstos, e ainda, fora do prazo de entrega poderá ser devolvida, sem prejuízo às sanções previstas em lei.

6.6. Os produtos serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

6.7. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.8. Os produtos serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

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

6.10. Todas as notas fiscais deverão conter a descrição completa do item especificado na Ordem de Fornecimento, bem como o nº do empenho e da ordem de fornecimento que originaram a compra.

6.11. Em caso de qualquer avaria do produto durante a preparação e/ou entrega, este deverá ser devidamente repostado, sem qualquer ônus adicional para o município e cumprindo o prazo previsto neste Edital para conclusão da entrega do produto.



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



- 6.12. Caso não cumpridas as exigências, o fornecedor será comunicado para retirar o produto no local de entrega e a substituí-lo por outro que atenda às especificações constantes deste Edital, sem nenhum ônus para o município, e ficará sujeito às penalidades previstas na forma da lei.
- 6.13. As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc.).
- 6.14. Os materiais deverão ser entregues com no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu prazo de validade vigente, para produtos em que o prazo total for igual ou superior a 18 meses e de 60% (sessenta por cento) nos materiais em que o prazo de validade total for inferior a 1 (um) ano. Caso contrário, se solicitada, a empresa deverá efetuar a troca do produto, sem qualquer ônus adicional ao município, observando-se o prazo de vinte dias para solicitação de substituição, contados do recebimento do produto.
- 6.15. O texto e demais exigências legais previstas para o lote, validade, certificado de garantia e manual de instruções (se aplicável ao item) devem estar em conformidade com a legislação do Ministério da Saúde e do Código de Defesa do Consumidor;
- 6.16. As embalagens primárias dos materiais devem apresentar o número do lote, data de fabricação, manual de instruções (se aplicável ao item) e prazo de validade.
- 6.17. Os produtos deverão vir armazenados em caixas apropriadas para seu transporte, e entregues obrigatoriamente nas embalagens primárias e secundárias, conforme registro no Ministério da Saúde. Os produtos que não possuem embalagem secundária individual deverão ser separados em embalagens próprias.
- 6.18. Os materiais contidos em frascos deverão conter lacre ou selo de segurança, com as características de rompimento irrecuperável.
- 6.19. Os dados constantes na embalagem de transporte, no que se refere a lote, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo e etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, as embalagens primárias e de consumo.
- 6.20. Caso o produto venha a sofrer alterações que impliquem em perda de qualidade no prazo de sua validade, fica o proponente obrigado a efetuar a troca dos mesmos nas especificações e quantidades relativas, sem nenhum ônus para o município, no prazo de 5 (cinco) dias úteis a partir da data de notificação.
- 6.21. Em caso de avaria, quebra, roubo ou extravio do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente repostado, sem qualquer ônus adicional para o município e cumprindo o prazo previsto neste Edital para conclusão da entrega do material.
- 6.22. Em caso de quebra de frasco com material líquido que vierem a danificar a embalagem e/ou rótulo de outro frasco, todos os frascos atingidos com o líquido derramado deverão ser trocados, e se necessário, o volume inteiro, sem qualquer ônus adicional para o município e cumprindo o prazo previsto neste Edital para conclusão da entrega.
- 6.23. As caixas e volumes nos quais os materiais vierem acondicionados deverão estar em perfeito estado, livres de poeira e outros agentes, caso contrário, a mercadoria não será recebida.
- 6.24. A empresa deverá entregar o produto na marca cotada na proposta, excepcionalmente, mediante autorização prévia e formal do município, poderão ser entregues produtos de marcas/fabricantes diferentes da indicada originalmente na proposta, sempre avaliados os motivos para tanto e a critério EXCLUSIVO do município, desde que aferida a igualdade de preços ou a redução do substituto em relação ao substituído, sendo que na hipótese de majoração de preços, a substituição somente será autorizada caso a diferença seja arcada pelo fornecedor.
- 6.25. O recebimento dos produtos será feito inicialmente em caráter provisório. O aceite definitivo com a liberação da Nota Fiscal para pagamento está condicionado ao atendimento das exigências contidas no edital de licitação.
- 6.26. Caso não cumpridas as exigências deste Edital, o Fornecedor será comunicado a retirar o produto no local de entrega e a substituí-lo por outro que atenda às especificações constantes deste Edital, sem nenhum ônus para o município.



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



- 6.27. Em casos excepcionais de falta de algum material constante na Ordem de Fornecimento emitida, a empresa deverá efetivar a remessa dos demais, justificando fundamentadamente os motivos da falta.
- 6.28. O acondicionamento e transporte dos materiais devem ser feitos dentro do preconizado para os produtos e devidamente protegidos do pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade dos mesmos. Nestes produtos, utilizar preferencialmente fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.
- 6.29. O transporte deverá ser realizado de acordo com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme o caso.
- 6.30. O transporte dos materiais deverá ser realizado em veículo apropriado e não poderá ser realizado concomitantemente com produtos químicos, solventes, inseticidas ou agrotóxicos, saneantes, tintas, óleos, perfumes e materiais com odor forte que possam impregnar no produto, alimentos in natura, e outros materiais que possam causar contaminação ou alteração na integridade e/ou nas características físico-químicas dos materiais entregues.
- 6.31. Caso seja detectada alguma irregularidade no transporte da mercadoria, esta poderá ser recebida, porém, imediatamente será solicitada ao fornecedor a troca, que deverá ser realizada sem qualquer ônus adicional para o município.
- 6.32. A empresa vencedora será responsável por monitorar se o transporte dos materiais está sendo realizado em atendimento às normas expedidas pelo SUS/ANVISA, mesmo em caso de terceirização para transportadoras.

## 7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 7.1.1. São obrigações da Contratante:
- 7.1.2. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 7.1.3. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos produtos recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação o e recebimento definitivo;
- 7.1.4. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 7.1.5. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 7.1.6. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 7.1.7. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## 8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 8.1. A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 8.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca/fabricante, procedência e prazo de validade, conforme o caso;
- 8.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 8.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;





# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



- 8.1.4. comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 8.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 8.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 8.1.7. manter atualizados durante a execução dos contratos os dados de contato, tais como telefone, e-mail, endereço, etc.

## 9. DA HABILITAÇÃO

### 9.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.2. Como critério de regularidade técnica, deverão ser exigidos os seguintes documentos na fase de habilitação das empresas:

- 9.2.1. **Autorização de Funcionamento - AFE** expedida pela ANVISA<sup>i</sup> em nome da empresa licitante<sup>ii</sup>.
- 9.2.2. **Alvará Sanitário** emitido pelo Órgão Municipal competente ou documento equivalente emitido por Órgão Federal ou Estadual que comprove sua atividade comercial<sup>iii</sup> ou quando dispensado no Município de origem da empresa licitante, deverá ser apresentada declaração, legislação municipal ou outro documento que comprove a dispensa do alvará sanitário;

9.3. Não foi exigida, para fins de qualificação técnica, a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPF em atendimento à jurisprudência do TCU<sup>iv</sup> que é no sentido da ilegalidade em razão de: a) inexistência de previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro dos materiais pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação.

9.4. Não foi exigida, para fins de qualificação técnica, a apresentação de Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária visto se tratar de documento não previsto no art. 30 da Lei 8666/93<sup>v</sup>.

9.5. Para exigência da apresentação dos documentos de regularidade técnica das empresas vencedoras na fase de habilitação, foi considerado que para funcionamento e exercício das atividades de armazenamento, transporte e comercialização dos materiais, nenhuma empresa poderia estar regular tecnicamente perante os órgãos de controle e fiscalização sem a comprovação exigida. Desta forma, a exigência tem como objetivo garantir a aquisição de materiais de empresas devidamente autorizadas, com condições de fornecer os produtos em estrita observância às normas da Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde, não colocando em risco a saúde dos consumidores e usuários destinatários dos materiais.

## 10. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## 11. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

## 12. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

10.2. Nos termos do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

10.2.1. A gestão/fiscalização do contrato será realizada por responsável designado pela respectiva secretaria requisitante.



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



11.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

11.4. A conformidade do produto a ser fornecido deverá ser verificada juntamente com o documento da Contratada que contenha a relação detalhada dos mesmos, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

## 12. DO PAGAMENTO

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

12.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

12.1.2. O pagamento ocorrerá mensalmente, de acordo com a quantidade efetiva de alunos matriculados.

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

12.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

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

12.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

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

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

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

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



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



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

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

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

12.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, **devendo ser observado o que consta no comunicado da Diretoria de Finanças e no Decreto Municipal 257/2023.**

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

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

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

## 13. DO REAJUSTAMENTO DE PREÇOS

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

13.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do IPCA - Índice de Preços ao Consumidor - IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^o) / I^o$ , onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

Iº = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

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





# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



13.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o contratante pagará à contratada a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

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

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

13.7. 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.

13.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

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

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

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

13.13. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 14. DOS PEDIDOS DE REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

14.1. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços – ARP ou Contrato, os preços serão fixos e irrevogáveis, exceto na hipótese, devidamente comprovada, de ocorrência de situação prevista na alínea “d”, do inciso II, do art. 65 da Lei nº 8.666/93, ou em caso de redução dos preços praticados no mercado.

14.1.1. Mesmo comprovada a ocorrência de situação prevista na alínea “d”, do inciso II, do art. 65 da Lei nº 8.666/93, a Administração, se julgar conveniente, poderá optar por cancelar a Ata e iniciar outro processo licitatório.

14.1.2. **Para o reajustamento será necessário a apresentação dos seguintes comprovantes:**

- a) Notas Fiscais de compras por parte da Contratada referente ao seu distribuidor, tanto da Nota Fiscal da época do início ARP, decorrente desta licitação, como da Nota Fiscal atual por ocasião do suposto aumento;
- b) Revista, jornal e/ou periódico, demonstrando o aumento do preço de um determinado item dentro do mercado;
- c) Planilha de custos compreendendo o custo do produto e demais componentes (impostos, transporte, funcionários, etc.).

14.1.2.1. Sem a apresentação destes documentos não há como justificar a quebra do equilíbrio econômico-financeiro da ARP quanto ao item licitado.

14.1. A licitante contratada se obrigará a manter, enquanto tramita o pedido de revisão de preços, o cumprimento do contrato, sob pena de ser declarado inadimplente, aplicando-se as penalidades previstas neste Edital e na legislação vigente.

14.2. Vale ressaltar que, as propostas apresentadas no momento da licitação têm validade mínima de 60 (sessenta) dias, não podendo sofrer reequilíbrio de preço durante esse período.

## 15. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

15.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



- 15.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 15.1.3. falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 15.1.4. não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;
- 15.1.5. não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;
- 15.1.6. comportar-se de modo inidôneo;
- 15.1.7. cometer fraude fiscal;
- 15.1.8. apresentar documentação falsa;
- 15.1.9. deixar de entregar os documentos exigidos no certame;
- 15.1.10. ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 15.1.11. não mantiver a proposta;

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

15.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

15.2.2. A sanção de advertência consiste em uma comunicação formal à contratada, advertindo-lhe sobre o descumprimento de obrigação legal assumida, cláusula contratual ou falha na execução do serviço ou fornecimento, determinando que seja sanada a impropriedade e, notificando que, em caso de reincidência, sanção mais elevada poderá ser aplicada, e será expedido:

a) Pelo responsável pelo setor de licitações do órgão ou entidade da administração pública quando o descumprimento da obrigação ocorrer no âmbito do procedimento licitatório, e, em se tratando de licitação para registro de preços, até a emissão da autorização de compra para o órgão participante do Sistema de Registro de Preços;

b) Pelo ordenador de despesas do órgão contratante se o descumprimento da obrigação ocorrer na fase de execução contratual, entendida desde a recusa em retirar a nota de empenho ou assinar o contrato;

15.2.3. multa moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias;

15.2.4. multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

15.2.5. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

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

15.2.7. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da Administração Pública com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

15.2.8. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do município, nos termos do art. 7º da Lei 10.520/2002 e no Decreto Municipal 097/2020.

**15.2.9. Suspensão é a sanção que impossibilita a participação de pessoa física ou jurídica em licitações e/ou contratos, ficando suspenso o seu registro cadastral no Cadastro de Fornecedores do município, de acordo com os prazos a seguir:**

a) mínimo de 90 (noventa) e máximo de 180 (cento e oitenta) dias, na hipótese de a apenas ser reincidente na sanção de advertência, independentemente do fundamento do primeiro sancionamento;

b) mínimo de 6 (seis) e máximo de 12 (doze) meses, quando a licitante solicitar cancelamento da proposta após o resultado do julgamento;

c) mínimo de 12 (doze) e máximo de 60 (sessenta) meses, quando a licitante adjudicada se recusar a assinar o contrato/nota de empenho ou retirar/receber a autorização/ordem de entrega/fornecimento do bem ou do serviço;



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



d) mínimo de 24 (vinte e quatro) e máximo de 60 (sessenta) meses, quando a licitante/contratada praticar ou deixar de praticar atos que claramente visem à frustração dos objetivos da licitação, sem prejuízo da responsabilização penal e civil;

e) mínimo de 24 (vinte e quatro) e máximo de 60 (sessenta) meses, quando a licitante/contratada apresentar documentos fraudulentos nas licitações, sem prejuízo da responsabilização penal e civil;

f) mínimo de 24 (vinte e quatro) e máximo de 60 (sessenta) meses, quando a licitante/contratada se comportar de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal;

15.2.9.1. A suspensão poderá ser ampliada até o dobro, em caso de reincidência.

15.2.10. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública do município de São Geraldo-MG enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso anterior.

15.2.10.1. A declaração de inidoneidade será aplicada pela máxima autoridade da entidade da Administração.

15.2.10.2. A declaração de inidoneidade prevista neste item permanecerá em vigor enquanto perdurarem os motivos que determinaram a punibilidade ou até que seja promovida a reabilitação perante a autoridade que a aplicou.

15.2.10.3. A declaração de inidoneidade e/ou sua extinção será publicada na forma do Decreto nº 097/2020 e seus efeitos serão extensivos a toda Administração Pública.

15.2.11. As pessoas físicas ou jurídicas que apresentarem documentos fraudulentos, adulterados ou falsificados, ou que por quaisquer outros meios praticarem atos irregulares ou ilegalidades para obtenção do registro no Cadastro de Fornecedores do município, estarão sujeitas às seguintes penalidades:

a) suspensão temporária do Certificado de Cadastro de Fornecedores ou da obtenção do registro, por até 5 (cinco) anos na modalidade de pregão e até 2 (dois) anos para as demais modalidades, dependendo da natureza e gravidade dos fatos; e

b) declaração de inidoneidade, nos termos do artigo anterior.

15.2.11.2 As sanções previstas nos itens acima poderão também ser aplicadas às pessoas físicas e jurídicas que:

a) tenham sofrido condenação definitiva por praticarem fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos; e

b) tenham sido condenadas por atos de improbidade administrativa ou atos de corrupção empresarial, na forma da Lei.

15.2.12. O valor da sanção pecuniária deverá obrigatoriamente ser deduzido de eventuais créditos ou garantias da pessoa física ou jurídica, ou cobrado administrativa ou judicialmente.

15.2.13. Sempre que o valor da sanção pecuniária ultrapassar os créditos da contratada e/ou garantias, o valor excedente será encaminhado à cobrança extrajudicial ou judicial, pelo órgão competente.

15.2.14. O atraso, para efeito de cálculo de multa, será contado em dias corridos, a partir do dia seguinte ao do vencimento do prazo de entrega/fornecimento ou execução do serviço.

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

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

15.4.1. A aplicação da sanção pecuniária não impede que sejam aplicadas outras penalidades previstas no Decreto Municipal 097/2020, bem como na Lei 8.666/93.

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



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



- 15.5.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 15.5.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 15.5.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 15.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.
- 15.7. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor do contratante, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa e cobrados judicialmente.
- 15.7.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 15.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 15.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 15.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 15.11. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 15.12. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Municipal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público
- 15.13. O município registra que em razão da natureza do objeto ser de extrema necessidade, o não cumprimento do fornecimento do objeto dentro do prazo estipulado neste termo de referência, acarretará todas as sanções e punições legais.
- 15.14. Compete ao órgão ou entidade requisitante da contratação ou ao Pregoeiro a indicação das penalidades previstas, cuja aplicação dependerá de ato da autoridade competente.
- 15.15. É facultado à interessada interpor recurso contra a aplicação das penalidades previstas nos itens acima, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da notificação, que será dirigido à autoridade competente do órgão ou entidade.
- 15.16. As penalidades aplicadas deverão ser registradas pelo setor de licitação da entidade ou órgão sancionador.
- 15.17. A sanção de advertência pode ser aplicada à Contratada juntamente com a multa.
- 15.18. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 15.19. Comprovado impedimento ou reconhecida força maior, devidamente justificado e aceito pelo município, a Contratada ficará isenta das penalidades mencionadas neste termo de referência.



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



## 16. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

16.1.1. Os valores estimados para contratação do objeto deste certame constam nos autos do processo licitatório em referência, mais especificamente na requisição e nas pesquisas de preços realizadas pela autoridade competente. O valor estimado foi apurado com base em pesquisa de preços praticados no mercado do ramo do objeto, atendendo as formas da Lei 8.666/93.

16.2. O preço estimado de referência foi apurado com base média dos preços praticados por outros entes da Administração Pública, conforme consulta feita em sítio eletrônico especializado utilizado pelo município, o Banco de Preços, bem como nas páginas oficiais de órgãos públicos, além de cotação direta junto aos fornecedores que atuam no ramo do objeto licitado e em sites de domínio amplo. Ademais, após a apuração do preço médio, foi verificada a adequação dos valores obtidos, para maior segurança e economicidade na contratação.

## 17. DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

17.1.1. A(s) licitante(s) vencedora(s), assim que solicitada(s), deverá(ão) encaminhar para o setor de licitações, através do e-mail [licitacao@saogeraldo.mg.gov.br](mailto:licitacao@saogeraldo.mg.gov.br), arquivo editável, contendo os itens vencidos no certame, onde conste todas as informações apresentadas em sua proposta final.

17.2. A especificação dos produtos é de responsabilidade exclusiva da secretaria requisitante e de seu responsável técnico, não sendo atribuído à comissão permanente de licitação ou à pregoeira, quaisquer responsabilizações ou culpabilidades neste sentido.

17.3. O presente Termo de Referência, cuja finalidade é subsidiar os licitantes de todas as informações necessárias à participação do certame, contém todos os elementos necessários a identificação do objeto, seu custo e todos os critérios para participação de forma clara e concisa.

17.4. O foro competente para dirimir as controvérsias do presente processo é o da Comarca de Visconde do Rio Branco, Estado de Minas Gerais, nos termos do art. 2º da Lei Federal nº 10.153/2.009 ou do art. 59, da Lei Complementar Estadual nº 059/2001.

São Geraldo, 04 de outubro de 2023.

---

**Mariana Rocha Reis**  
Enfermeira

---

**Felício Rodrigues da Silva**  
Secretário Municipal de Saúde

---

<sup>i</sup> Art. 28, inciso V da Lei 8666/93 c/c o art. 3º da RDC nº 16/2014/ANVISA

<sup>ii</sup> De plano, deve ser registrado que o objeto do certame se enquadra no termo “correlatos”, constante da Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado nos seguintes parágrafos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Importante apresentar a definição do termo correlato, extraída do site da Anvisa, o qual define o objeto do Edital em comento:





# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Em pesquisa feita no site da Anvisa, verificou-se quais tipos de empresa necessitam da Autorização para Funcionamento: A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...) A Anvisa determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos produtos supra citados possuam Autorização de Funcionamento – AFE, e alvará sanitário, conforme exigência da Lei nº 6.360/76:

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

[...]

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I - no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II - nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

Também o Decreto nº 8.077/2013, 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, aduz:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

[...]

Da mesma forma, a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determina:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[...]

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

[...]

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos. Conforme Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA, a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário.: Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.

Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE: A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa.

Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro. Licença de Funcionamento local – LF A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs.



# MUNICÍPIO DE SÃO GERALDO

ESTADO DE MINAS GERAIS  
Rua 21 de Abril, nº 19, Centro - São Geraldo - CEP 36.530-000  
CNPJ: 18.137.935/0001-80 – Tel.: (32)3556-1215 ou 1471



As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira. Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que, um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE. Ressalte-se que os requisitos exigidos pela Anvisa permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da Lei 6.360/76. Isso posto, entende-se que, no presente caso, a autorização de funcionamento deve ser item obrigatório para habilitação jurídica das empresas licitantes, conforme disposto no art. 28, V, da Lei 8.666/93, in verbis:

iii Art. 30, inciso IV da Lei 8666/93 c/c o art. 2º da Lei nº 6.360/76 c/c o art. 2º do Decreto nº 8077/2013

iv Acórdão 128/2010 - Plenário; Acórdão 2940/2010 - 1ª Câmara; Acórdão 392/2011 - Plenário, Acórdão 774/2013 - 2ª Câmara, Acórdão 1392/2014 - Plenário Acórdão 4778/2016 - 1ª Câmara.

v Processo nº 986.999/TCE/MG