

# PREGÃO ELETRÔNICO

90002/2024

CONTRATANTE (UASG)

(091301)

OBJETO

Aquisição de luvas de proteção para procedimento não cirúrgico, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 86.365,09

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 06/06/2024 às 10h00

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

Menor preço por item

MODO DE DISPUTA:

Aberto

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

Sim



Baixe o app Compras.gov.br  
e apresente sua proposta

## Sumário

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. DO OBJETO .....                                                             | 3  |
| 2. DO REGISTRO DE PREÇOS .....                                                 | 3  |
| 3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO .....                                          | 3  |
| 4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO .....           | 5  |
| 5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA.....                                           | 7  |
| 6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES . | 8  |
| 7. DA FASE DE JULGAMENTO .....                                                 | 10 |
| 8. DA FASE DE HABILITAÇÃO.....                                                 | 12 |
| 9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.....                                           | 14 |
| 10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA .....                                   | 15 |
| 11. DOS RECURSOS .....                                                         | 15 |
| 12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES.....                               | 15 |
| 13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO .....                | 18 |
| 14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS .....                                               | 19 |

**FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE HEMOCENTRO DE SÃO PAULO**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90002/2024****Processo Administrativo nº269.00000322/2024-84**

Torna-se público que a **FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE HEMOCENTRO DE SÃO PAULO**, por meio da Divisão de Suprimentos, Compras, Contratos e Patrimônio, sediada à Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 – Complexo do Hospital das Clínicas, Cerqueira César – Prédio da Administração - 2º andar, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto estadual nº 67.608, de 27 de março de 2023, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, e demais normas da legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e em seus Anexos.

**1. DO OBJETO**

- 1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de item 01: 1.784 (mil setecentas e oitenta e quatro) caixas com cem unidades de Luva Látex Sem Pó - Tamanho M; item 02: 1.054 (mil e cinquenta e quatro) caixas com cem unidades de Luva Látex Sem Pó – Tamanho G; item 03: 219 (duzentas e dezenove) caixas com cem unidades de Luva Nitrílica Sem Pó – Tamanho P; item 04: 269 (duzentas e sessenta e nove) caixas de Luva Nitrílica Sem Pó – Tamanho M; e item 05: 298 (duzentas e noventa e oito) caixas com cem unidades de Luva Nitrílica Sem Pó – Tamanho G, 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.

**2. DO REGISTRO DE PREÇOS**

- 2.1. A disciplina deste item 2 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para 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](http://www.gov.br/compras)).
- 3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.
- 3.1.2. 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, excluindo a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.
- 3.2. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no subitem 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.

- 3.3. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 3.4. Nos limites previstos no art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, e na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, serão observadas, caso aplicáveis, as regras de tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, e no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, para o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual – MEI.
- 3.5. Em relação às regras aplicáveis à presente licitação concernentes a tratamento favorecido para as microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, observa-se que:
- 3.5.1. Para os itens 1, 2, 3, 4 e 5, a participação é exclusiva a microempresas, empresas de pequeno porte e cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007, e no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021 (se admitida a participação de cooperativas neste item 3), nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 2006.
- 3.5.1.1. O tratamento favorecido a que se refere o subitem anterior fica limitado às microempresas, às empresas de pequeno porte e às cooperativas (se admitida a participação de cooperativas) que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.
- 3.6. Não poderão disputar esta licitação:
- 3.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) Anexo(s);
- 3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados, observado o disposto nos §§ 2º e 4º do art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 3.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários, observado o disposto nos §§ 2º e 4º do art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021;
- 3.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 3.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 3.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

- 3.6.9. aquele que não tenha representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.
- 3.7. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade licitante ou 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.
- 3.7.1. A vedação de participação de agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante de que trata o subitem anterior 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.
- 3.8. O impedimento decorrente de imposição de sanção de que trata o subitem 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.
- 3.9. No que concerne aos subitens 3.6.2 e 3.6.3, equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.
- 3.10. Será permitida a participação de sociedades cooperativas nesta licitação, nos termos do art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 3.11. Não poderão disputar esta licitação pessoas jurídicas reunidas em consórcio.

#### **4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

- 4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.
- 4.1.1. As disposições deste Edital que tratam especificamente da forma de realização da fase de habilitação são aplicáveis na hipótese em que a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, se ausente previsão expressa em sentido diverso.
- 4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, 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 que a proposta apresentada compreenderá 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 Federal;
- 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 (se admitida a participação de cooperativa no item 3) 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. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa que atenda ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativa no item 3) deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, excetuada a hipótese de se verificar uma das exceções dos §§ 1º ao 3º do art. 4º supracitado, conforme especificado nos subitens 4.5.1 e 4.5.2 subsequentes.
- 4.5.1. Não se aplica o tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, na hipótese em que item objeto desta licitação tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, no item 3.
- 4.5.2. Não têm direito ao tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as microempresas, as empresas de pequeno porte e as cooperativas (se admitida a participação de cooperativas) que, no ano-calendário de realização da licitação, tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte, nos termos do § 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021.
- 4.5.3. Na hipótese de se verificar uma das exceções especificadas no subitem 4.5.1 ou no subitem 4.5.2, o licitante deverá assinalar o campo “não”, por não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006.
- 4.5.4. No item exclusivo para participação de microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.
- 4.6. A falsidade da declaração de que trata os subitens 4.3 a 4.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.
- 4.7. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inserida no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 4.8. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 4.9. 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.
- 4.10. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 4.10.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e
- 4.10.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

- 4.11. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
  - 4.11.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando definido no início deste Edital o critério de julgamento por menor preço; e
- 4.12. O valor final 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.
- 4.13. 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.
- 4.14. 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 e total do item.
- 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. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver determinação legal de retenção de tributo, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais que sejam estabelecidos na legislação vigente.
- 5.6. As microempresas e empresas de pequeno porte impedidas de optar pelo Simples Nacional, ante as vedações previstas na Lei Complementar nº 123, de 2006, não poderão aplicar os benefícios decorrentes desse regime tributário diferenciado em sua proposta, devendo elaborá-la de acordo com as normas aplicáveis às demais pessoas jurídicas.
  - 5.6.1. Quando for o caso, e se vier a ser contratado, o licitante na situação descrita no subitem anterior deverá requerer ao órgão fazendário competente a sua exclusão do Simples Nacional até o último dia útil do mês subsequente àquele em que ocorrida a situação de vedação, nos termos do art. 30, *caput*, inc. II, e § 1º, inc. II, da Lei Complementar nº 123, de 2006, apresentando à Administração a comprovação da exclusão ou o seu respectivo protocolo.
  - 5.6.2. Se o Contratado não realizar espontaneamente o requerimento de que trata o subitem anterior, caberá ao ente público contratante comunicar o fato ao órgão fazendário competente, solicitando que o Contratado seja excluído de ofício do Simples Nacional, nos termos do art. 29, inc. I, da Lei Complementar nº 123, de 2006.
- 5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe a documentação que integra este Edital,

assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de utilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

- 5.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.
- 5.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas, quando participarem de licitações públicas.
- 5.10. O descumprimento das regras supramencionadas por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas competente 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 Federal, e do art. 33, inc. X, da Constituição do Estado de São Paulo; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e do contratado ao pagamento de indenização pelos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.
- 5.11. O fornecedor que for pessoa física não empresária, ao ofertar sua proposta ou lance, deverá acrescentar o percentual de 20% (vinte por cento) do valor de comercialização a título de contribuição patronal à Seguridade Social, que constitui obrigação da Administração Contratante, para fins de melhor avaliação das condições da contratação pela Administração.
  - 5.11.1. O valor acrescido a título de contribuição patronal à Seguridade Social de que trata o subitem anterior deverá ser subtraído do valor da proposta final do adjudicatário e recolhido, pela Administração, ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), por ocasião da liquidação e pagamento em contratação que venha a ser celebrada.”.

## **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 anteriormente inserida 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 (conforme a alternativa adequada ao critério de julgamento definido no início deste Edital, correspondendo ao menor preço ou maior desconto, respectivamente).

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:

**Item 01: R\$ 439,66 (quatrocentos e trinta e nove reais e sessenta e seis centavos)**

**Item 02: R\$ 259,75 (duzentos e cinquenta e nove reais e setenta e cinco centavos)**

**Item 03: R\$ 52,56 (cinquenta e dois reais e cinquenta e seis centavos)**

**Item 04: R\$ 53,57 (cinquenta e três reais e cinquenta e sete centavos)**

**Item 05: R\$ 58,08 (cinquenta e oito reais e oito centavos)**

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 inexecutável.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado, definido no início deste Edital.

6.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos subitens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.5. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

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

6.18.1. 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.

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

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

6.18.4. 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.

6.18.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante antes de findo o prazo, ou de ofício, a critério do pregoeiro, quando constatado que o prazo estabelecido não é suficiente para o envio da documentação exigida.

6.19. 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, de 2021, legislação correlata e no subitem 3.6 deste 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://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);

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

7.1.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade – CNCIAI, do Conselho Nacional de Justiça ([http://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php));

7.1.5. Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções (<http://www.esancoes.sp.gov.br>);

7.1.6. Cadastro Estadual de Empresas Punidas – CEEP (<http://www.servicos.controladoriageral.sp.gov.br/PesquisaCEEP.aspx>); e

7.1.7. Relação de apenados publicada pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (<https://www.tce.sp.gov.br/apenados>).

- 7.2. A consulta ao cadastro CNICAI será realizada em nome da pessoa jurídica licitante e também de seu sócio majoritário, por força do 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. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 29, *caput*, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023)
- 7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 29, § 1º, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).
- 7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 29, § 2º, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).
- 7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será considerado inabilitado, por falta de condição de participação.
- 7.4. Caso atendidas as condições de participação, prosseguirá a análise da fase de julgamento da proposta classificada em primeiro lugar.
- 7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido a microempresas e empresas de pequeno porte, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os subitens 3.5 e 4.5 deste Edital.
- 7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus Anexos.
- 7.6.1. Se a proposta vencedora for desclassificada, o pregoeiro examinará a proposta subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.
- 7.6.2. Encerrada a fase de julgamento, caso se verifique a conformidade da proposta de que trata o subitem 7.6, o pregoeiro passará à verificação da documentação de habilitação do licitante conforme disposições do item 8.
- 7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 7.7.1. contiver vícios insanáveis;
- 7.7.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste Edital ou em seus Anexos;
- 7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecer acima do preço máximo definido para a contratação;
- 7.7.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus Anexos, desde que insanável.
- 7.8. Caso seja definido no item 1 que o objeto da licitação consiste em fornecimento de bens, serão considerados indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.
- 7.8.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o subitem anterior, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:
- 7.8.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

- 7.8.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.
- 7.9. Se houver indícios de inexecutabilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o licitante comprove a executabilidade da proposta.
- 7.10. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços ou outra espécie de planilha elaborada pela Administração conforme documentação anexada a este Edital, 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.
- 7.11. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação.
- 7.11.1. O ajuste de que trata o subitem anterior se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas.
- 7.11.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 7.12. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.
- 7.13. Caso seja estabelecida a exigência de apresentação de amostra(s) ou de execução de prova de conceito na documentação que integra este Edital como Anexo considerando o objeto da licitação, por ocasião do julgamento das propostas, será exigido do licitante classificado em primeiro lugar a sua realização, conforme procedimento disciplinado na documentação que integra este Edital como Anexo, sob pena de não aceitação da proposta.
- 7.13.1. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local, data e horário de realização do procedimento para a avaliação da(s) amostra(s) ou para a execução da prova de conceito (em conformidade com a exigência estabelecida no Edital), cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
- 7.13.2. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 7.13.3. Caso se trate de exigência de apresentação de amostra(s), se não houver entrega da(s) amostra(s) ou se ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo pregoeiro, ou se houver entrega de amostra(s) fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.
- 7.13.3.1. 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 na documentação que integra este Edital como Anexo.

## 8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

- 8.1. Os documentos que serão exigidos para fins de habilitação estão especificados na documentação que constitui Anexo deste Edital, consistindo na documentação necessária e

suficiente para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, 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.

8.1.2. Nesta licitação, não haverá exigência de que o licitante ateste, sob pena de inabilitação, que conhece o local e as condições de realização do objeto, ou que tem conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

8.1.3. Se for permitida a participação de pessoas jurídicas em consórcio no item 3, para efeito de habilitação técnica, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo, será admitido o somatório dos valores de cada consorciado.

8.2. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original ou por cópia.

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, de 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, de 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. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 4º, § 1º, e art. 6º, § 4º, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

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. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 7º, *caput*, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

8.8.1. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 2018, art. 7º, parágrafo único, c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

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.

- 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 especificados na documentação que integra este Edital como Anexo 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 nº 14.133, de 2021, art. 64):
- 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, o pregoeiro 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 definido 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.
- 8.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas, das empresas de pequeno porte e das cooperativas que atendam ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 2007 (se admitida a participação de cooperativas no item 3) somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação, exceto na hipótese em que item objeto desta licitação tenha valor estimado superior ao limite estabelecido nos §§ 1º e 3º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021, conforme seja especificado, quando houver, no item 3.
- 8.15.1. Havendo alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, o licitante habilitado nas condições do subitem anterior deverá comprovar sua regularização sob pena de decadência, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, mediante a apresentação das competentes certidões negativas de débitos, ou positivas com efeito de negativa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado a partir do momento em que o licitante for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração.
- 8.16. A disciplina da adjudicação, da homologação e da contratação (esta última não aplicável a licitações para registro de preços) encontra-se no item 14 deste Edital.

## 9. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

- 9.1. A disciplina deste item 9 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

## 10. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

- 10.1. A disciplina deste item 10 não se aplica no presente procedimento, por não se tratar de licitação para registro de preços.

## 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;
- 11.3.4. em exceção ao disposto no subitem 11.3.3, se for definido no subitem 4.1 que a fase de habilitação antecede a fase de apresentação de propostas e lances, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 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 o 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 terá 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 na Internet: <https://portal.sei.sp.gov.br/sei/institucional/usuarioexterno>, Processo Administrativo nº 269.00000322/2024-84.

## 12. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

- 12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante ou contratado que, com dolo ou culpa:
- 12.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;

- 12.1.2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
  - 12.1.3. der causa à inexecução total do contrato;
  - 12.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame, inclusive não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo pregoeiro durante o certame;
  - 12.1.5. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta, em especial quando:
    - 12.1.5.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
    - 12.1.5.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
    - 12.1.5.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;
    - 12.1.5.4. deixar de apresentar amostra, caso exigida na documentação que integra este Edital; ou
    - 12.1.5.5. caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra em desacordo com as especificações do Edital;
  - 12.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
    - 12.1.6.1. recusar-se, sem justificativa, a formalizar a contratação ou a ata de registro de preço (caso o item 1 defina licitação para registro de preços) no prazo e condições estabelecidos pela Administração;
  - 12.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
  - 12.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
  - 12.1.9. fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
  - 12.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
    - 12.1.10.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
    - 12.1.10.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
    - 12.1.10.3. caso exigida na documentação que integra este Edital, apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
  - 12.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
  - 12.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.
- 12.2. Com fundamento na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes, adjudicatários e/ou contratado 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.

- 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.
- 12.4. A sanção de multa será calculada em conformidade com a documentação que integra este instrumento, e aplicada após regular processo administrativo.
- 12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas cumulativamente com a penalidade de multa, garantido o exercício de prévia e ampla defesa.
- 12.6. Antes da 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 advertência será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência da infração administrativa relacionada no subitem 12.1.1, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave.
- 12.8. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos subitens 12.1.2, 12.1.3, 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6 e 12.1.7, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.
- 12.9. A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar será aplicada, após regular processo administrativo, ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos subitens 12.1.8, 12.1.9, 12.1.10, 12.1.11 e 12.1.12, bem como das infrações administrativas previstas nos subitens 12.1.2, 12.1.3, 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6 e 12.1.7 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja extensão e duração observará o prazo previsto no art. 156, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021.
- 12.10. A recusa injustificada do adjudicatário em formalizar a contratação ou assinar a ata de registro de preços (caso o item 1 defina licitação para registro de preços) no prazo e condições estabelecidos pela Administração, descrita no subitem 12.1.6.1, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades legalmente estabelecidas (art. 90, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021).
- 12.11. A apuração de responsabilidade relacionada 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 nos termos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante, o adjudicatário ou o contratado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.
- 12.12. As sanções são autônomas e a aplicação de uma não exclui a de outra.

- 12.13. Da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, observando-se o disposto no art. 166 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 12.14. Da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, caberá pedido de reconsideração no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, observando-se o disposto no art. 167 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 12.15. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 12.16. A aplicação das sanções previstas neste Edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados à Administração Pública.
- 12.17. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante à Contratada, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada, caso exigida na documentação que integra o Edital, ou, quando for o caso, será cobrada judicialmente (art. 156, § 8º, da Lei nº 14.133, de 2021).
- 12.18. Os atos previstos como infrações administrativas na lei 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 a autoridade competente definidos na referida Lei.
- 12.19. A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos na Lei nº 14.133, de 2021, 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, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia, nos termos do art. 160 do referido diploma legal.
- 12.20. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele 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).

### 13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar a impugnação ou o pedido de esclarecimento até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.
- 13.2. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelo(s) seguinte(s) meio(s): *licitacaofps@prosangue.sp.gov.br*.
- 13.3. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
  - 13.3.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional, e, caso ocorra, será motivada nos autos do processo de licitação.

- 13.4. A decisão da impugnação ou a resposta ao pedido de esclarecimento serão divulgadas em sítio eletrônico oficial conforme especificado no subitem subsequente, no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.
- 13.4.1. As decisões das impugnações e as respostas aos pedidos de esclarecimento serão juntadas aos autos do processo licitatório, ficarão disponíveis para consulta por qualquer interessado, e serão publicadas no sistema e no(s) endereço(s) eletrônico(s) na Internet [www.compras.gov.br](http://www.compras.gov.br) ou [www.prosangue.sp.gov.br](http://www.prosangue.sp.gov.br) sem informar a identidade do responsável pela impugnação ou pelo pedido de esclarecimento.
- 13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.
- 13.6. A ausência de impugnação implicará na aceitação tácita, pelo licitante, das condições previstas neste Edital e em seus Anexos.
- 13.7. A ausência de pedido de esclarecimento implicará na presunção de que os interessados não tiveram dúvidas a respeito da presente licitação, razão pela qual não serão admitidos questionamentos extemporâneos.

#### 14. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 14.1. Exaurida a fase recursal, será observado o disposto no art. 71 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 14.1.1. Constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade superior adjudicará o objeto da licitação ao licitante vencedor e homologará o procedimento licitatório.
- 14.2. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, sua formalização ocorrerá mediante a assinatura de Termo de Contrato, cuja minuta integra este Edital como Anexo.
- 14.2.1. Se, por ocasião da formalização da contratação, algum dos documentos apresentados pelo adjudicatário para fins de comprovação das condições de habilitação estiver com o prazo de validade expirado, a Administração verificará a situação por meio eletrônico hábil de informações e certificará a regularidade nos autos do processo, anexando a ele os documentos comprobatórios, salvo impossibilidade devidamente justificada.
- 14.2.2. Se não for possível atualizar os documentos referidos no subitem anterior por meio eletrônico hábil de informações, o adjudicatário será notificado para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade mediante a apresentação das certidões respectivas com prazos de validade em plena vigência, sob pena de a contratação não se realizar.
- 14.2.3. Constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome do adjudicatário no "Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL". Esta condição será considerada cumprida se o devedor comprovar que os respectivos registros se encontram suspensos, nos termos do art. 8º, §§ 1º e 2º, da Lei estadual nº 12.799, de 2008.
- 14.2.4. Com a finalidade de verificar se o licitante mantém as condições de participação no certame, serão novamente consultados, previamente à celebração da contratação, os cadastros especificados no item 7.1 deste Edital.
- 14.2.5. Constitui(em), igualmente, condição(ões) para a celebração da contratação:

- 14.2.5.1. a apresentação do(s) documento(s) que o adjudicatário, à época do certame licitatório, houver se comprometido a exibir por ocasião da celebração da contratação por meio de declaração específica, caso exigida na documentação que integra este Edital como Anexo;
- 14.2.5.2. a indicação de gestor encarregado de representar o adjudicatário com exclusividade perante o contratante, caso se trate de sociedade cooperativa (se admitida a participação de cooperativa);
- 14.2.5.3. caso seja definido no item 1 deste Edital que o objeto da licitação consiste em prestação de serviços de engenharia, a apresentação do registro ou inscrição do licitante no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA ou no Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU competente, com o visto do CREA/SP ou do CAU/SP, conforme o caso, se o local do registro ou inscrição for situado em região não compreendida na área de jurisdição da referida entidade, observada a legislação aplicável.
- 14.3. O adjudicatário terá o prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato, sob pena de decadência do direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.
- 14.3.1. O contrato será assinado com a utilização de meio eletrônico, nos termos da legislação aplicável.
- 14.3.2. O prazo para assinatura previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado por igual período, por solicitação justificada do interessado e aceita pela Administração.
- 14.3.3. Será considerado celebrado o contrato, em caso de assinaturas por meio eletrônico em datas diferentes, na data da última assinatura eletrônica das partes do termo contratual.
- 14.4. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 14.5. 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.
- 14.6. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 14.7. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 14.8. As normas disciplinadoras da licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse público, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 14.9. Os casos omissos serão solucionados pelo pregoeiro.
- 14.10. 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.
- 14.11. 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.
- 14.12. No julgamento das propostas e da habilitação, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante

decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

14.12.1. As falhas passíveis de saneamento na documentação apresentada pelo licitante são aquelas cujo conteúdo retrate situação fática ou jurídica já existente na data da abertura da sessão pública deste Pregão.

14.12.2. 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, nos termos do inciso III do art. 12 da Lei nº 14.133, de 2021.

14.13. Caso seja vencedor da licitação, o licitante a ser contratado estará sujeito à assinatura de Termo de Ciência e de Notificação, quando prevista a sua apresentação em ato normativo editado pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, conforme a disciplina aplicável.

14.14. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no endereço eletrônico [www.compras.gov.br](http://www.compras.gov.br) ou [www.prosanguie.sp.gov.br](http://www.prosanguie.sp.gov.br).

14.15. Para dirimir quaisquer questões decorrentes da licitação, não resolvidas na esfera administrativa, será competente o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo.

14.16. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes Anexos:

14.16.1. ANEXO I - Termo de Referência;

14.16.2. ANEXO II – Estudo Técnico Preliminar;

14.16.3. ANEXO III – Minuta de Termo de Contrato;

14.16.4. ANEXO IV – Portaria PRE nº 7 de Penalidades;

14.16.5. ANEXO V – Modelos(s) referente(s) a planilha de proposta.

## ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

Termo de Referência 30/2024

Informações Básicas

|                    |                                             |                              |                          |
|--------------------|---------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Número do artefato | UASG                                        | Editado por                  | Atualizado em            |
| 30/2024            | 91301-ESP-FUND. PRO-SANGUE<br>HEMOCENTRO SP | VANESSA DE FARIAS<br>PEREIRA | 29/04/2024 10:02 (v 1.0) |
| Status             | ASSINADO                                    |                              |                          |

Outras informações

|                                                      |                       |                         |
|------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Categoria                                            | Número da Contratação | Processo Administrativo |
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo |                       | 269.00000322/2024-84    |

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 - Aquisição de **luvas de proteção para procedimento não cirúrgico (látex e nitrílica nos tamanhos P, M e G)**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO                                   | CATMAT | UNIDADE DE MEDIDA       | QUANTIDADE TOTAL | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|-------------------------------------------------|--------|-------------------------|------------------|----------------|-------------|
| 1    | Luva Látex Sem Pó - Tam M (Cód.: 01.39.192)     | 346720 | Caixas com 100 unidades | 1.784            | 24,6450        | 43.966,68   |
| 2    | Luva Látex Sem Pó – Tam G (Cód.: 01.39.193)     | 323980 | Caixas com 100 unidades | 1.054            | 24.6450        | 25.975,83   |
| 3    | Luva Nitrílica Sem Pó – Tam P (Cód.: 01.39.196) | 313654 | Caixas com 100 unidades | 219              | 24,00          | 5.256,00    |
| 4    | Luva Nitrílica Sem Pó – Tam M (Cód.: 01.39.197) | 313653 | Caixas com 100 unidades | 269              | 19,9175        | 5.357,81    |
|      |                                                 |        |                         |                  |                |             |

|   |                                                          |        |                            |     |         |          |
|---|----------------------------------------------------------|--------|----------------------------|-----|---------|----------|
| 5 | Luva Nitrílica Sem<br>Pó – Tam<br>G (Cód.:<br>01.39.198) | 313652 | Caixas com<br>100 unidades | 298 | 19,4925 | 5.808,77 |
|---|----------------------------------------------------------|--------|----------------------------|-----|---------|----------|

**1.1.1** - Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

**1.1.2** - Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023

**1.2** - Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar, elaborado nos termos do Decreto estadual nº 68.017, de 11 de outubro de 2023.

**1.3** - O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observando o disposto no artigo 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e no Decreto estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

**1.4** - O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do termo de contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021

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

#### Subcontratação

**1.6** - A contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual

## 2. Fundamentação da contratação

### 2 - FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

**2.1** - A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência

**2.2** - O objeto da contratação não está previsto no Plano de Contratações Anual [2024], nos termos do Decreto estadual nº 67.689, de 3 de maio de 2023, conforme detalhamento a seguir

## 3. Descrição da solução

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

**3.1. Item 01 – Luva Látex sem pó Tam. M:** Luva de procedimento não cirúrgico de látex, descartável, uso único, ambidestra, sem pó, tamanho médio, não estéril, confeccionada em

polímeros de borracha natural de alta qualidade e textura homogênea, uniforme, inodora, hipoalergênica, antiderrapante, livre de impurezas e rasgos, resistente a tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos, que não irrite a pele do usuário ou do paciente. Que permita movimentos anatômicos e livres sem garrotear. Deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura de látex compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com NR 6 (Equipamento de Proteção Individual – EPI). Lei 6.514 e a normas ABNT correspondentes. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada RDC N ° 825, de 26 de outubro de 2023.

**3.2. Item 02 – Luva Látex sem pó Tam. G:** Luva de procedimento não cirúrgico de látex, descartável, uso único, ambidestra, sem pó, tamanho grande, não estéril, confeccionada em polímeros de borracha natural de alta qualidade e textura homogênea, uniforme, inodora, hipoalergênica, antiderrapante, livre de impurezas e rasgos, resistente a tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos, que não irrite a pele do usuário ou do paciente. Que permita movimentos anatômicos e livres sem garrotear. Deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura de látex compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com NR 6 (Equipamento de Proteção Individual – EPI) Lei 6.514 e normas ABNT correspondentes. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N °825, de 26 de outubro de 2023.

**3.3. Item 03 – Luva Nitrílica sem pó Tam. P:** luva de procedimento não cirúrgico de nitrila, descartável, tamanho Pequeno com resistência mecânica a rasgos e perfurações (resistente à tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos); confeccionada com 100% de borracha nitrílica (cano curto); isenta de cera, plastificante ou silicone em sua formulação; inodora; isenta de talco, amido ou proteínas, e/ou outro material que possa irritar a pele do usuário ou paciente; deve permitir movimentos anatômicos e livres sem garrotear; deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura da borracha compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com a NR 6 (Equipamento de Proteção Individual - EPI) Lei 6.514 e normas ABNT correspondentes. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N ° 825, de 26 de outubro de 2023.

**3.4. Item 04 – Luva Nitrílica sem pó Tam. M:** Luva de procedimento não cirúrgico de nitrílica, descartável, tamanho Médio, com resistência mecânica a rasgos e perfurações (resistente à tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos); confeccionada com 100% de borracha nitrílica (cano curto); isenta de cera, plastificante ou silicone em sua formulação; inodora; isenta de talco, amido ou proteínas, e/ou outro material que possa irritar a pele do usuário ou paciente; deve permitir movimentos anatômicos e livres sem garrotear; deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura da borracha compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com a NR 6 (Equipamento de Proteção Individual - EPI) Lei 6.514 e a norma da ABNT correspondente. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N ° 825, de 26 de outubro de 2023.

**3.5. Item 05 – Luva Nitrílica sem pó Tam. G:** Luva de procedimento não cirúrgico de nitrila, descartável, tamanho Grande, com resistência mecânica a rasgos e perfurações (resistente à tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos); confeccionada com 100% de borracha nitrílica (cano curto); isenta de cera, plastificante ou silicone em sua formulação; inodora; isenta de

talco, amido ou proteínas, e/ou outro material que possa irritar a pele do usuário ou paciente; deve permitir movimentos anatômicos e livres sem garrotear; deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura da borracha compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com a NR 6 (Equipamento de Proteção Individual - EPI) Lei 6.514 e a norma da ABNT correspondente. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N ° 825, de 26 de outubro de 2023.

## 4. Requisitos da contratação

### Sustentabilidade

**4.1** - Considerando o Guia de Contratações Sustentáveis, esta contratação está prevista no Guia em “8 Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e cosméticos.” O documento orienta que seja verificado no site do INMETRO se o produto adquirido exige certificação compulsória, o qual exige.

A Portaria nº 485, de 08 de dezembro de 2021, que regulamento os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética de acordo com o anexo contido no Estudo Técnico Preliminar

### Da exigência de amostra

**4.2** - 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 realização do procedimento de avaliação divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

**4.3** - Serão exigidas amostras dos seguintes itens:

**4.3.1.1 - Item 01 – Luva de Látex M** – Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas.

**4.3.1.2 - Item 02 – Luva de Látex G** – Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas.

**4.3.1.3 - Item 03 – Luva Nitrílica P** – Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas.

**4.3.1.4 - Item 04 – Luva Nitrílica M** – Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas.

**4.3.1.5 - Item 05 – Luva Nitrílica G** – Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas.

**4.4** - As amostras poderão ser entregues no endereço: Rua Doutor Ovídio Pires de Campos nº225, 2º andar, Prédio da Administração, CEP: 05403-000, Bairro Cerqueira César, São Paulo-SP, no prazo limite de 04 (quatro) dias úteis, sendo que o fornecedor assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

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

**4.6** - 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.

**4.7** - Serão avaliados os aspectos, padrões e requisitos mínimos de identidade e qualidade, estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N ° 825, de 26 de outubro de 2023.

**4.8** - Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

**4.9** - Se as amostras apresentadas pelo primeiro classificado não forem aceitas, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação das amostras e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

**4.10** - 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.

**4.11** - Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 30 (trinta) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

**4.12** - 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.

#### Garantia da contratação

**4.13** - Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar

## 5. Modelo de execução do objeto

### Condições de Entrega

**5.1** - O prazo de entrega dos bens é de **15 (quinze) dias corridos**, contados do recebimento da nota de empenho, em remessa única para os **itens 3, 4 e 5**.

**5.2** - Para os **itens 1 e 2** as parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

| Parcela | Composição da parcela                                                                                              | Prazo de entrega                                                                                            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1ª      | <b>Item 1</b> - 595 caixas com 100 unid. . Luva Látex M<br><b>Item 02</b> – 352 caixas com 100 unid – Luva Látex G | <b>Item 1 e 2</b> - 15 dias a partir do recebimento da Nota de Empenho                                      |
| 2ª      | <b>Item 1</b> - 595 caixas com 100 unid.- Luva Látex M.<br><b>Item 02</b> – 351 caixas com 100 unid – Luva Látex G | <b>Item 1</b> – 75 dias a partir da Nota de Empenho<br><b>Item 2</b> – 105 dias a partir da Nota de Empenho |
|         |                                                                                                                    |                                                                                                             |

|    |                                                                                                                                |                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3ª | <p><b>Item 1</b> - 594 caixas com 100 unid.- Luva Látex M.</p> <p><b>Item 02</b> – 351 caixas com 100 unid – Luva Látex G.</p> | <p><b>Item 1</b> – 135 dias a partir da Nota de Empenho</p> <p><b>Item 2</b> – 195 dias a partir da Nota de Empenho</p> |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**5.3** - Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **05 (cinco) dias** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

**5.4** - Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Rebouças, nº600 - Cerqueira César, São Paulo - SP. Docas de Recebimento de Materiais; Almoxarifado da Fundação Pró-sangue. (Travessa da Av. Rebouças com a Rua Dr. Ovídio Pires de Campos)

#### **Garantia, manutenção e assistência técnica**

**5.5** - O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) As luvas deverão possuir validade de, no mínimo 24 (vinte e quatro) meses a partir da entrega no Almoxarifado em cada parcela.

**5.6** - A validade mínima das luvas quando entregues no Almoxarifado da FPS deverá ser de 24 (vinte e quatro) meses

### **6. Modelo de gestão do contrato**

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

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

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

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

**6.5** - Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente (caso assim definido pela documentação que compõe a presente contratação), o órgão ou entidade poderá convocar o representante da 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**

**6.6** - A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelo(s) respectivo(s) substituto(s) (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

#### **Fiscalização Técnica**

**6.7** - 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 17);

**6.7.1** -O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II);

**6.7.2** -O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, IV).

**6.7.3** -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. (Lei federal nº 14.133, de 2021, artigo 117, § 2º).

**6.7.4** - 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II).

### **Fiscalização Administrativa**

**6.8** -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 (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, II e III).

**6.8.1** - Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, IV).

**6.8.2** - Sempre que solicitado pelo Contratante, a Contratada deverá comprovar o cumprimento da 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 em outras normas específicas, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas, nos termos do parágrafo único do artigo 116 da Lei federal nº 14.133, de 2021.

### **Gestor do Contrato**

**6.9** - O gestor do contrato exercerá a atividade de coordenação dos atos de fiscalização técnica, administrativa e setorial e dos atos preparatórios à instrução processual visando, entre outros, à prorrogação, à alteração, ao reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e à extinção dos contratos (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

**6.10** - O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, IX).

**6.11** - O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, VII).

**6.12** - 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VIII).

**6.13** - 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 estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VII e parágrafo único).

**6.14** - 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.

## **7. Critérios de medição e pagamento**

### **Recebimento**

**7.1** - 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.

**7.2** - 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 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

**7.3** - 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.

**7.4** - 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.

**7.5** - No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, se houver parcela incontroversa, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, com a comunicação ao contratado para emissão de Nota Fiscal/Fatura no que pertine à parcela incontroversa, para efeito de liquidação e pagamento.

**7.6** - 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.

**7.7** - 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**

**7.8** - Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais (art. 7º, I, e §§ 2º e 3º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022, c/c o Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

**7.8.1** - O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação nele especificada, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

**7.9** - 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, caso aplicáveis:

**7.9.1** - o prazo de validade;

**7.9.2** - a data da emissão;

**7.9.3** - os dados do contrato e do órgão contratante;

**7.9.4** - o período respectivo de execução do contrato;

**7.9.5** - o valor a pagar; e

**7.9.6** - eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

**7.10** - 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;

**7.11** - 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.

**7.12** - 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, tais como a proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

**7.13** - 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.

**7.14** - 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.

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

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

### **Prazo de pagamento**

**7.17** - O pagamento será efetuado no prazo de **30 (trinta) dias**, contados da apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, desde que tenha sido finalizada a liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos do art. 2º, II, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023.

**7.18** - No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (artigo 2º, inciso III, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023, c/c o artigo 1º do Decreto estadual nº 32.117, de 1990), bem como incidirão juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados *pro rata temporis*, em relação ao atraso verificado.

### **Forma de pagamento**

**7.19** - O **pagamento** será realizado por meio de ordem bancária, para depósito em **conta corrente bancária** em nome do contratado no **Banco do Brasil S/A**.

**7.19.1** - Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome do contratado no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais– CADIN ESTADUAL”, o qual deverá ser consultado por ocasião da realização de cada pagamento. O cumprimento desta condição poderá se dar pela comprovação, pelo contratado, de que os registros estão suspensos, nos termos do artigo 8º da Lei estadual nº 12.799, de 2008.

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

**7.21** - O Contratante poderá, por ocasião do pagamento, efetuar a retenção de tributos determinada por lei, ainda que não haja indicação de retenção na nota fiscal apresentada ou que se refira a retenções não realizadas em meses anteriores.

**7.21.1** - 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.

**7.22** - 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.

## 8. Critérios de seleção do fornecedor

### 8 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

#### Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

**8.1** - 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

**8.2** - O fornecimento do objeto será **parcelado para os itens 1 e 2 e integral para os itens 3, 4 e 5**.

#### Exigências de habilitação

**8.3** - Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

#### Habilitação jurídica

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

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

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

**8.7 - Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal** 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;

**8.8 - 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.

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

**8.10 - 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

**8.11 - Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei nº 12.690, de 2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.[]

**8.12** - Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

**8.13** - Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

**8.14** - 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 aos 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.

**8.15** - Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

**8.16** - 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;

**8.17** - Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital e/ou Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

**8.18** - Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

**8.19** - Caso o fornecedor se considere isento ou imune de tributos relacionados ao objeto contratual, em relação aos quais seja exigida regularidade fiscal neste instrumento, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

**8.20** - O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

#### **Qualificação Econômico-Financeira**

**8.21** - 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 [c/c](#) Decreto estadual nº 67.608, de 2023), ou de sociedade simples;

**8.22** - Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

**8.22.1** - Caso o fornecedor esteja em recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser comprovado o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso

#### **Qualificação Técnica**

**8.23** - A empresa deverá apresentar cópia atualizada dos documentos abaixo:

**8.23.1.** Certificado de Aprovação (C.A.) expedido pelo Ministério do Trabalho e Previdência válido;

**8.23.2.** Registro no Inmetro de acordo com a norma ISO;

**8.23.3.** Registro na ANVISA.

### Outras comprovações

**8.24** - Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar, para evidenciar a observância do disposto no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021:

**8.24.1** - A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

**8.24.2** - A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

**8.24.3** - Regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

**8.24.4** - Edital de convocação e ata da última assembleia geral, e registro de presença dos cooperados presentes nessa assembleia;

**8.24.5** - Ata da reunião em que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

**8.24.6** - A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

**8.24.7** - Documentação que seja demonstrativa de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados, caso essa circunstância não esteja evidenciada na documentação a ser apresentada para atendimento aos subitens anteriores.

## 9. Estimativas do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 86.365,08

### 9 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

**9.1** - O custo estimado total da contratação é de **R\$ 86.365,08 (oitocentos e seis mil trezentos e sessenta e cinco reais e oito centavos)**, conforme custos unitários apostos na tabela abaixo.

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO                | CATMAT | UNIDADE DE MEDIDA      | QUANTIDADE TOTAL | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|------------------------------|--------|------------------------|------------------|----------------|-------------|
| 1    | Luva em látex sem pó - Tam M | 346720 | Caixas c /100 unidades | 1.784            | 24,6450        | 43.966,68   |

|   |                               |        |                        |       |         |           |
|---|-------------------------------|--------|------------------------|-------|---------|-----------|
| 2 | Luva em látex sem pó – Tam G  | 323980 | Caixas c /100 unidades | 1.054 | 24,6450 | 25.975,83 |
| 3 | Luva Nitrílica sem pó – Tam P | 313654 | Caixas c /100 unidades | 219   | 24,00   | 5.256,00  |
| 4 | Luva Nitrílica sem pó – Tam M | 313653 | Caixas c /100 unidades | 269   | 19,9175 | 5.357,81  |
| 5 | Luva Nitrílica sem pó – Tam G | 313652 | Caixas c /100 unidades | 298   | 19,4925 | 5.808,77  |

## 10. Adequação orçamentária

**10.1.** As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Estado.

**10.2.** No presente exercício, a contratação será atendida pela seguinte dotação:

**I) Gestão/Unidade: UGE:091301; UGO:091384, GESTÃO:09047 / Fundação Pró-Sangue**

**II) Fonte de Recursos: 1.600.5.0003**

**III) Programa de Trabalho:10.303.0936.4192.0000 (PTRES 094712);**

**IV) Elemento de Despesa: 339030-31**

**V) Plano Interno: não se aplica.**

**10.3.** Quando a execução do contrato ultrapassar o presente exercício, a dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

## 11. 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](#).

**VANESSA DE FARIAS PEREIRA**

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 29/04/2024 às 10:02:52.



## ANEXO II – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

# Estudo Técnico Preliminar 36/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 269.00000322/2024-84

## 2. Descrição da necessidade

A Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo, doravante denominada FPSHSP, entidade pública integrante da administração indireta, vinculada a Secretaria de Estado da Saúde realiza a coleta, processamento e distribuição de hemocomponentes. Estas atividades são voltadas para o suporte hemoterápico aos hospitais do SUS, abastecendo cerca de 80 (oitenta) serviços da Região metropolitana de São Paulo.

Para realização das suas atividades, a FPSHSP faz uso de diversos Equipamentos de Proteção, sejam individuais ou coletivos, em especial as **luvas de proteção para procedimento não-cirúrgico**. Sobre as luvas, a Portaria Consolidada Nº 5 do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, documento que reúne normas e diretrizes relacionadas à gestão e ao funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, objetivando consolidar e atualizar as normas existentes, facilitando o acesso e a compreensão dos gestores, profissionais de saúde e usuários do sistema, disciplina em seu Capítulo II - Da Garantia da Qualidade, Seção III - Da Biossegurança:

**Art. 258.** *O serviço de hemoterapia disponibilizará os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC) necessários para a segurança dos seus funcionários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 259)*

**Parágrafo Único.** *As áreas e procedimentos desenvolvidos serão mapeados para identificação dos riscos presentes e os EPI e EPC necessários. (Origem: PRT MS/GM 158 /2016, Art. 259, Parágrafo Único)*

Além desta legislação específica do Ciclo do Sangue editada pelo Ministério da Saúde, paralelamente, o Ministério do Trabalho e Previdência além de definir os EPI's como "todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho", também regulamenta, de maneira mais direcionada através de Normas Regulamentadoras (NR's), a utilização de EPI's contra agentes perigosos, quais sejam:

### **NR. 1 - DISPOSIÇÕES GERAIS e GERENCIAMENTO DE RISCOS OCUPACIONAIS**

**1.5.5.1.2.** *Quando comprovada pela organização a inviabilidade técnica da adoção de medidas de proteção coletiva, ou quando estas não forem suficientes ou encontrarem-se em fase de estudo, planejamento ou implantação ou, ainda, em caráter complementar ou emergencial, deverão ser adotadas outras medidas, obedecendo-se a seguinte hierarquia:*

- a)** *medidas de caráter administrativo ou de organização do trabalho; e*
- b)** *utilização de equipamento de proteção individual - EPI.*

### **NR. 6 - EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI**

#### **F - EPI PARA PROTEÇÃO DOS MEMBROS SUPERIORES**

**F.1 - Luvas:**

- b) luvas para proteção das mãos contra agentes cortantes e perfurantes;*
- e) luvas para proteção das mãos contra agentes biológicos;*
- f) luvas para proteção das mãos contra agentes químicos;*
- i) luvas para proteção das mãos contra radiação ionizante.*

**6.5. Responsabilidades da organização****6.5.1. Cabe à organização, quanto ao EPI:**

*c) fornecer ao empregado, gratuitamente, EPI adequado ao risco, em perfeito estado de conservação e funcionamento, nas situações previstas no subitem 1.5.5.1.2 da Norma Este texto não substitui o publicado no DOU 3 Regulamentadora nº 01 (NR-01) - Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais, observada a hierarquia das medidas de prevenção;*

**NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

**32.2.4.7.** Os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição.

Considerando o exposto, por força da legislação apresentada, é imprescindível que a FPSHSP adquira luvas de proteção para procedimento não-cirúrgico para fornecimento aos seus funcionários, quais sejam:

| <b>CÓDIGO DO MATERIAL -<br/>ALMOXARIFADO - FPSHSP</b> | <b>DESCRIÇÃO RESUMIDA</b>                    |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 01.39.190                                             | LUVA EM <b>LATEX</b> SEM PO TAM. <b>PP</b>   |
| 01.39.191                                             | LUVA EM <b>LATEX</b> SEM PO TAM. <b>P</b>    |
| 01.39.192                                             | LUVA EM <b>LATEX</b> SEM PO TAM. <b>M</b>    |
| 01.39.193                                             | LUVA EM <b>LATEX</b> SEM PO TAM. <b>G</b>    |
| 01.39.195                                             | LUVA EM <b>NITRILA</b> SEM PO TAM. <b>PP</b> |
| 01.39.196                                             | LUVA EM <b>NITRILA</b> SEM PO TAM. <b>P</b>  |
| 01.39.197                                             | LUVA EM <b>NITRILA</b> SEM PO TAM. <b>M</b>  |
| 01.39.198                                             | LUVA EM <b>NITRILA</b> SEM PO TAM. <b>G</b>  |
| 01.39.183                                             | LUVA EM <b>NITRILA</b> SEM PO TAM. <b>XG</b> |
| 01.39.184                                             | LUVA EM <b>VINIL</b> SEM PO TAM. <b>P</b>    |
| 01.39.185                                             | LUVA EM <b>VINIL</b> SEM PO TAM. <b>M</b>    |

Preliminarmente, é importante entender a dinâmica de consumo das luvas.

A utilização das luvas no processo produtivo do Ciclo do Sangue está indiretamente relacionada ao produto final da FPSHSP - os hemocomponentes; ao contrário do que se observa com as bolsas de

coleta, os tubos de coleta à vácuo, os curativos ou outros itens, cujo quantitativo de consumo está intrinsicamente relacionado ao quantitativo de bolsas coletadas, o padrão de consumo das luvas utilizadas pelos profissionais da saúde não admitem este padrão, visto que:

**a)** cada profissional da FPSHSP calça um tamanho específico de luva, pois possuem estaturas distintas entre si (PP,P,M,G,XG);

**b)** além de calçar tamanhos distintos há, entre os profissionais, aqueles com alergias a determinados materiais que são matéria-prima para as luvas. A RDC Nº825, de 28 de outubro de 2023 da ANVISA classifica, quanto à matéria-prima:

***a)** Tipo 1: luvas produzidas principalmente de látex de borracha natural;*

***b)** Tipo 2: luvas produzidas principalmente de látex de borracha nitrílica, látex de borracha de policloroprene, solução de borracha estireno-butadieno, emulsão de borracha estireno-butadieno ou solução de elastômero termoplástico; e*

***c)** Tipo 3: luvas produzidas principalmente de policloreto de vinila.*

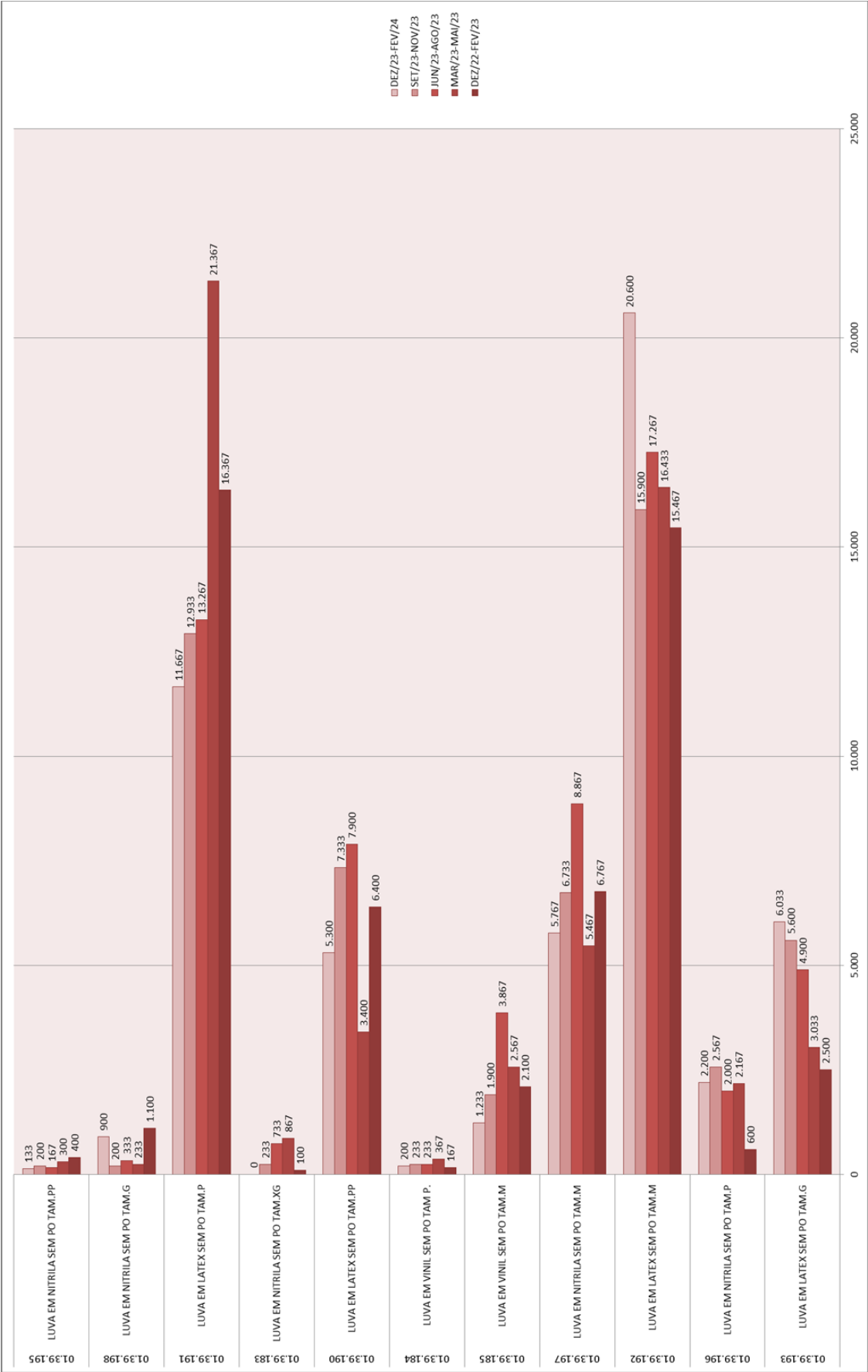
**c)** além de **05** tamanhos possíveis, de **03** tipos possíveis, o que resulta em um rol de **15** possibilidades de de luvas disponíveis aos colaboradores. Para evitar prolixidade, tratemos os tipos mencionados em **b)** com a nomenclatura utilizada no contexto FPSHSP: **látex, nitrila e vinil**.

Em síntese, a **LUVA EM LÁTEX (PP,P,M,G,XG)** seria o EPI para proteção contra os riscos causados pelos agentes biológicos inerentes à atividade de coleta e manipulação de hemocomponentes e amostras de sangue. Contudo, devido ao fato do látex de borracha natural ser uma substância alergênica para alguns indivíduos sensíveis ao látex, é necessário que se forneça ao colaborador uma alternativa - a **LUVA EM NITRILA (PP,P,M,G,XG)**, feitas a partir de borracha sintética, especificamente de uma borracha chamada Nitrilo (NBR). No entanto, também há indivíduos que acumulam sensibilidade dupla, ao látex e à nitrila, e para estas situações, é oferecida ao colaborador a **LUVA EM VINIL (PP,P,M,G,XG)**, feitas a partir de policloreto de vinila (PVC), que é um material sintético diferente da borracha sintética.

Não foram identificados, até o momento, profissionais que apresentassem sensibilidade às três substâncias mas, caso fossem, esta lista certamente se estenderia para outras alternativas: policloroprene, estireno-butadieno ou elastômero termoplástico.

Cabe destacar ainda que a FPSHSP não adquire as 15 possibilidades de luvas, visto que não há demanda, o que pode ser notado pela tabela onde se observa que os 05 tamanhos de luva em nitrila são utilizados, contra 04 tamanhos da luva em látex e apenas 02 tamanhos da luva em vinil. Esta demanda é, em certa medida, imprevisível ou, minimamente, difícil de controlar. Isto ocorre devido ao fato de que a demanda parte dos colaboradores e cada colaborador, certamente, calça um tipo e tamanho de luva fixos, o que nos permitiria estabelecer o consumo médio de cada luva. Todavia, os colaboradores não são fixos. A FPSHSP possui um índice de retenção de profissionais contratados negativo, isto é, a diferença entre os colaboradores admitidos e os desligados é negativo e, como consequência, as luvas que seriam utilizadas por estes profissionais se tornam agora sobrestoque. Em contrapartida, aqueles profissionais contratados para substituir os desligados não herdaram os tamanhos dos egressos, causando agora um subestoque.

No gráfico abaixo, levantamos o consumo médio mensal por trimestre de cada luva utilizada, entre dezembro/22 a fevereiro/24 (15 meses). Como podemos observar, o consumo pode ser crescente, decrescente ou uma combinação de ambos, e de maneira aleatória.



Devido à aleatoriedade de consumo médio mensal, a utilização da Média Aritmética simples dos últimos períodos perde sua eficácia, razão pela qual devemos aplicar outras ferramentas que melhor prevejam o consumo dos próximos períodos.

De acordo com o livro '*Administração de Materiais: Uma Abordagem Estatística*' (Dias, 2010), existem 03 formas de evolução de consumo:

**a) Modelo de Evolução Horizontal de Consumo:** de tendência invariável ou constante (nenhuma influência conjuntural), é reconhecido pelo consumo médio horizontal):

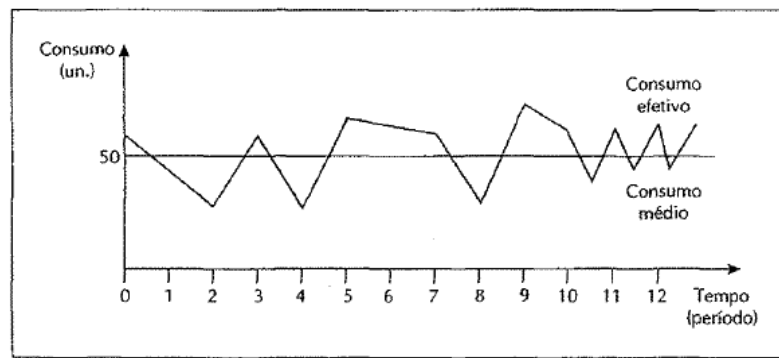


Figura 2.5 Modelo de evolução horizontal de consumo.

**b) Modelo de Evolução de Consumo Sujeito à Tendência:** o consumo médio aumenta ou diminui com o decorrer do tempo, devendo ser, ascendente ou decrescente:

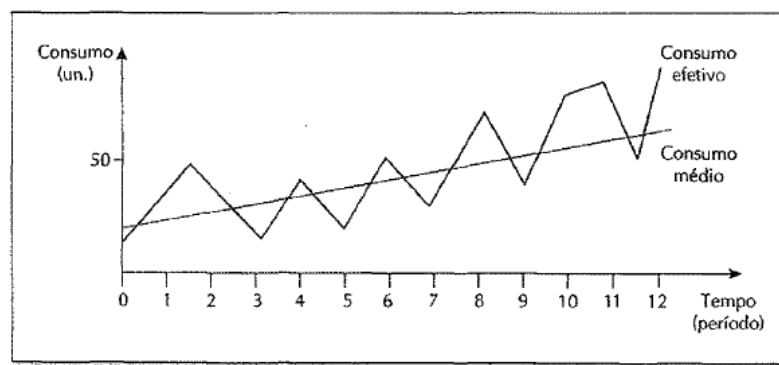


Figura 2.6 Modelo de evolução de consumo sujeito a tendência.

**c) Modelo de Evolução Sazonal de Consumo:** O consumo possui oscilações regulares, que tanto podem ser positivas quanto negativas; ela é sazonal, quando o desvio é no mínimo de 25% do consumo médio e quando aparece condicionado a determinadas causas.

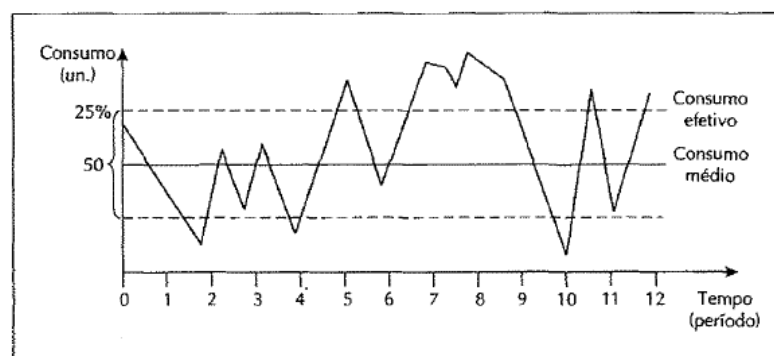


Figura 2.7 Modelo de evolução sazonal de consumo.

Dentre as formas de evolução de consumo definidas, o modelo segundo o qual o consumo de luvas da nossa instituição se encontra seria o último, Modelo de Evolução Sazonal de Consumo. No entanto, ele é apenas uma aproximação do cenário da FPSHSP, uma vez que não são preenchidos todos os requisitos que o caracteriza; apesar de acumular oscilações positivas e negativas, os desvios do consumo médio é, em certos casos, maior que 25% e não é possível determinar com precisão as causas que determinam a sazonalidade: ao mesmo tempo em que sabemos antecipadamente os meses em que a FPSHSP realiza campanhas de doação de sangue (o que elevaria o consumo), não somos capazes de determinar os tamanhos e tipos de luvas que serão utilizados pelos profissionais contratados em substituição os desligados.

Contudo, a melhor previsão que podemos fazer, ainda segundo Dias(2010), é a utilização da Média Móvel Ponderada ou da Média Móvel com Suavização Exponencial em substituição à Média Aritmética Simples dos últimos períodos.

**Média Móvel Ponderada (MMP):** A MMP atribui pesos diferentes aos valores em um intervalo de tempo para calcular a média móvel. Em vez de simplesmente somar os valores e dividir pelo número de observações, na MMP, cada valor é multiplicado por um peso específico, e então as somas desses produtos são divididas pela soma dos pesos. Por exemplo, em uma MMP de três períodos com pesos 1, 2 e 3, os valores mais recentes têm um peso maior na média móvel do que os valores mais antigos. Com este método, obtemos para as luvas os seguintes valores:

|    | A         | B                             | AC                            | AD                            | AE                            | AF                             | AG     |
|----|-----------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------|
| 1  | MATERIAL  | DESCRIÇÃO                     | MÉDIA MÓVEL PONDERADA (MMP)   |                               |                               |                                |        |
| 2  |           |                               | Média abr/23 a jun/23<br>(1%) | Média jul/23 a set/23<br>(3%) | Média out/23 a dez/24<br>(6%) | Média jan/24 a mar/24<br>(90%) | MMP    |
| 3  | 01.39.193 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.G    | 3.733                         | 5.300                         | 4.667                         | 7.367                          | 7.106  |
| 4  | 01.39.196 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.P  | 2.400                         | 1.800                         | 2.767                         | 2.133                          | 2.164  |
| 5  | 01.39.192 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.M    | 17.500                        | 15.000                        | 19.567                        | 20.233                         | 20.009 |
| 6  | 01.39.197 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.M  | 6.100                         | 8.667                         | 5.967                         | 6.367                          | 6.409  |
| 7  | 01.39.185 | LUVA EM VINIL SEM PO TAM.M    | 1.900                         | 4.000                         | 1.633                         | 1.267                          | 1.377  |
| 8  | 01.39.184 | LUVA EM VINIL SEM PO TAM.P    | 333                           | 267                           | 167                           | 133                            | 141    |
| 9  | 01.39.190 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.PP   | 6.033                         | 7.933                         | 6.600                         | 4.533                          | 4.774  |
| 10 | 01.39.183 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.XG | 767                           | 533                           | 233                           | 0                              | 38     |
| 11 | 01.39.191 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.P    | 18.033                        | 13.167                        | 12.400                        | 12.233                         | 12.329 |
| 12 | 01.39.198 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.G  | 367                           | 200                           | 433                           | 933                            | 876    |
| 13 | 01.39.195 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.PP | 333                           | 100                           | 167                           | 133                            | 136    |

**Média Móvel com Suavização Exponencial (MMSE):** A MMSE calcula a média ponderada de todos os pontos de dados históricos, mas com uma ênfase decrescente nos dados à medida que estão mais no passado. Isso é feito atribuindo-se um fator de suavização (alfa) que varia de 0 a 1. Um valor maior de alfa dá mais peso aos dados mais recentes, tornando a previsão mais sensível às mudanças recentes nos dados. A MMSE é particularmente útil quando há tendência e sazonalidade nos dados, pois pode se adaptar a mudanças ao longo do tempo. Com este método, obtemos para as luvas os seguintes valores:

|    | A         | B                             | AH                                            | AI                                 | AJ                                         | AK                                    | AL                            |
|----|-----------|-------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| 1  | MATERIAL  | DESCRIÇÃO                     | MÉDIA MÓVEL COM SUAVIZAÇÃO EXPONENCIAL (MMSE) |                                    |                                            |                                       |                               |
| 2  |           |                               | Constante de Suavização, $\alpha$             | M1, Média dos últimos 5 trimestres | Constante de Suavização $\beta=(1-\alpha)$ | M2, Consumo médio do último trimestre | MMSE para o próximo trimestre |
| 3  | 01.39.193 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.G    | 0,05                                          | 5.267                              | 0,95                                       | 7.367                                 | 7.262                         |
| 4  | 01.39.196 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.P  | 0,05                                          | 2.275                              | 0,95                                       | 2.133                                 | 2.140                         |
| 5  | 01.39.192 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.M    | 0,05                                          | 18.075                             | 0,95                                       | 20.233                                | 20.125                        |
| 6  | 01.39.197 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.M  | 0,05                                          | 6.775                              | 0,95                                       | 6.367                                 | 6.387                         |
| 7  | 01.39.185 | LUVA EM VINIL SEM PO TAM.M    | 0,05                                          | 2.200                              | 0,95                                       | 1.267                                 | 1.313                         |
| 8  | 01.39.184 | LUVA EM VINIL SEM PO TAM.P.   | 0,05                                          | 225                                | 0,95                                       | 133                                   | 138                           |
| 9  | 01.39.190 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.PP   | 0,05                                          | 6.275                              | 0,95                                       | 4.533                                 | 4.620                         |
| 10 | 01.39.183 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.XG | 0,05                                          | 383                                | 0,95                                       | 0                                     | 19                            |
| 11 | 01.39.191 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.P    | 0,05                                          | 13.958                             | 0,95                                       | 12.233                                | 12.320                        |
| 12 | 01.39.198 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.G  | 0,05                                          | 483                                | 0,95                                       | 933                                   | 911                           |
| 13 | 01.39.195 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.PP | 0,05                                          | 183                                | 0,95                                       | 133                                   | 136                           |

Contudo, conforme demonstrado anteriormente, a capacidade de previsão de consumo das luvas é limitada pelo consumo histórico que, não necessariamente nos permite enxergar com precisão o consumo futuro, devido às variáveis envolvidas.

3. Área requisitante

| Área Requisitante    | Responsável       |
|----------------------|-------------------|
| 52027 - Almoxarifado | Mary Tanaka Costa |

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

ITEM 01 - LUVA LÁTEX M

CÓDIGO CONTABILIZA: 3072665

CÓDIGO COMPRAS.GOV: 346720

CÓDIGO FPS: 01.39.192

**DESCRIÇÃO DO OBJETO:** Luva de procedimento não cirúrgico de látex, descartável, uso único, ambidestra, sem pó, tamanho médio, não estéril, confeccionada em polímeros de borracha natural de alta qualidade e textura homogênea, uniforme, inodora, hipoalergênica, antiderrapante, livre de impurezas e rasgos, resistente a tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos, que não irrite a pele do usuário ou do paciente. Que permita movimentos anatômicos e livres sem garrotear. Deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura de látex compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com NR 6 (Equipamento de Proteção

Individual – EPI). Lei 6.514 e a normas ABNT correspondentes. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N ° 825, de 26 de outubro de 2023.

**APRESENTAÇÃO:** Acondicionadas em caixas com 100 unidades, que assegurem a proteção do material da umidade e sujidade. Na parte externa deverá conter: tamanho, data de fabricação, validade, lote e número do C. A. emitido pelo Ministério do Trabalho e Previdência e selo do INMETRO. Todas as informações deverão estar na língua portuguesa em consonância com o código do consumidor.

**VALIDADE:** Mínimo de 24 (vinte e quatro) meses para cada parcela entregue.

**CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE:**

**AMOSTRAS:** Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas do mesmo lote para parecer técnico.

**HABILITAÇÃO TÉCNICA:** A empresa deverá apresentar cópia atualizada dos documentos abaixo:

- Certificado de Aprovação (C.A.) expedido pelo Ministério do Trabalho e Previdência válido;
- Registro no Inmetro de acordo com a norma ISO e
- Registro na ANVISA.

**ITEM 02 - LUVA LÁTEX G**

**CÓDIGO CONTABILIZA:** 4024095

**CÓDIGO COMPRAS.GOV:** 323980

**CÓDIGO FPS:** 01.39.193

**DESCRIÇÃO DO OBJETO:** Luva de procedimento não cirúrgico de látex, descartável, uso único, ambidestra, sem pó, tamanho grande, não estéril, confeccionada em polímeros de borracha natural de alta qualidade e textura homogênea, uniforme, inodora, hipoalergênica, antiderrapante, livre de impurezas e rasgos, resistente a tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos, que não irrite a pele do usuário ou do paciente. Que permita movimentos anatômicos e livres sem garrotear. Deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura de látex compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com NR 6 (Equipamento de Proteção Individual – EPI) Lei 6.514 e normas ABNT correspondentes. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N ° 825, de 26 de outubro de 2023.

**APRESENTAÇÃO:** Acondicionadas em caixas com 100 unidades, que assegurem a proteção do material da umidade e sujidade. Na parte externa deverá conter: tamanho, data de fabricação, validade, lote e número do C. A. emitido pelo Ministério do Trabalho e Previdência e selo do INMETRO. Todas as informações deverão estar na língua portuguesa em consonância com o código do consumidor.

**VALIDADE:** Mínimo de 24 (vinte e quatro) meses para cada parcela entregue.

**CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE:**

**AMOSTRAS:** Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas do mesmo lote para parecer técnico.

**HABILITAÇÃO TÉCNICA:** A empresa deverá apresentar cópia atualizada dos documentos abaixo:

- Certificado de Aprovação (C.A.) expedido pelo Ministério do Trabalho e Previdência válido;
- Registro no Inmetro de acordo com a norma ISO e
- Registro na ANVISA.

### **ITEM 03 - LUVA NITRILA P**

**CÓDIGO CONTABILIZA:** 5683360

**CÓDIGO COMPRAS.GOV:** 313654

**CÓDIGO FPS:** 01.39.196

**DESCRIÇÃO DO OBJETO:** Luva de procedimento não cirúrgico de nitrila, descartável, tamanho Pequeno com resistência mecânica a rasgos e perfurações (resistente à tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos); confeccionada com 100% de borracha nitrílica (cano curto); isenta de cera, plastificante ou silicone em sua formulação; inodora; isenta de talco, amido ou proteínas, e/ou outro material que possa irritar a pele do usuário ou paciente; deve permitir movimentos anatômicos e livres sem garrotear; deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura da borracha compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com a NR 6 (Equipamento de Proteção Individual - EPI) Lei 6.514 e normas ABNT correspondentes. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N ° 825, de 26 de outubro de 2023.

**APRESENTAÇÃO:** Acondicionadas em caixas com 100 unidades, que assegurem a proteção do material da umidade e sujidade. Na parte externa deverá conter: tamanho, data de fabricação, validade, lote e número do C. A. emitido pelo Ministério do Trabalho e Previdência e selo do INMETRO. Todas as informações deverão estar na língua portuguesa em consonância com o código do consumidor.

**VALIDADE:** Mínimo de 24 (vinte e quatro) meses para cada parcela entregue.

#### **CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE:**

**AMOSTRAS:** Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas do mesmo lote para parecer técnico.

**HABILITAÇÃO TÉCNICA:** A empresa deverá apresentar cópia atualizada dos documentos abaixo:

- Certificado de Aprovação (C.A.) expedido pelo Ministério do Trabalho e Previdência válido;
- Registro no Inmetro de acordo com a norma ISO e
- Registro na ANVISA.

### **ITEM 04 - LUVA NITRILA M**

**CÓDIGO CONTABILIZA:** 2782723

**CÓDIGO COMPRAS.GOV:** 313653

**CÓDIGO FPS:** 01.39.197

**DESCRIÇÃO DO OBJETO:** Luva de procedimento não cirúrgico de nitrílica, descartável, tamanho Médio, com resistência mecânica a rasgos e perfurações (resistente à tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos); confeccionada com 100% de borracha nitrílica (cano curto); isenta de cera, plastificante ou silicone em sua formulação; inodora; isenta de talco, amido ou proteínas, e/ou outro material que possa irritar a pele do usuário ou paciente; deve permitir movimentos anatômicos e livres sem garrotear; deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura da borracha compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com a NR 6 (Equipamento de Proteção Individual - EPI) Lei 6.514 e a norma da ABNT correspondente. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N° 825, de 26 de outubro de 2023.

**APRESENTAÇÃO:** Acondicionadas em caixas com 100 unidades, que assegurem a proteção do material da umidade e sujidade. Na parte externa deverá conter: tamanho, data de fabricação, validade, lote e número do C. A. emitido pelo Ministério do Trabalho e Previdência e selo do INMETRO. Todas as informações deverão estar na língua portuguesa em consonância com o código do consumidor.

**VALIDADE:** Mínimo de 24 (vinte e quatro) meses para cada parcela entregue.

**CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE:**

**AMOSTRAS:** Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas do mesmo lote para parecer técnico.

**HABILITAÇÃO TÉCNICA:** A empresa deverá apresentar cópia atualizada dos documentos abaixo:

- Certificado de Aprovação (C.A.) expedido pelo Ministério do Trabalho e Previdência válido;
- Registro no Inmetro de acordo com a norma ISO e
- Registro na ANVISA.

#### **ITEM 05 - LUVA NITRILA G**

**SIAFÍSICO:** 2782731

**CÓDIGO COMPRAS.GOV:** 313652

**CÓDIGO FPS:** 01.39.198

**DESCRIÇÃO DO OBJETO:** Luva de procedimento não cirúrgico de nitrila, descartável, tamanho Grande, com resistência mecânica a rasgos e perfurações (resistente à tração exercida durante o calçamento e aos procedimentos); confeccionada com 100% de borracha nitrílica (cano curto); isenta de cera, plastificante ou silicone em sua formulação; inodora; isenta de talco, amido ou proteínas, e/ou outro material que possa irritar a pele do usuário ou paciente; deve permitir movimentos anatômicos e livres sem garrotear; deverá oferecer boa sensibilidade tátil, espessura da borracha compatível com os procedimentos, o punho deve oferecer boa fixação e ajuste. A luva em contato com antisséptico como álcool, clorexidina ou PVPI, durante uso normal deverá manter sua textura, sem se degradar ou liberar partículas. As luvas deverão estar de acordo com a NR 6 (Equipamento de Proteção Individual - EPI) Lei 6.514 e a norma da ABNT

correspondente. As luvas devem possuir os requisitos mínimos de identidade e qualidade estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N ° 825, de 26 de outubro de 2023.

**APRESENTAÇÃO:** Acondicionadas em caixas com 100 unidades, que assegurem a proteção do material da umidade e sujidade. Na parte externa deverá conter: tamanho, data de fabricação, validade, lote e número do C. A. emitido pelo Ministério do Trabalho e Previdência e selo do INMETRO. Todas as informações deverão estar na língua portuguesa em consonância com o código do consumidor.

**VALIDADE:** Mínimo de 24 (vinte e quatro) meses para cada parcela entregue.

**CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE:**

**AMOSTRAS:** Deverão ser enviadas 100 (cem) unidades em embalagem original lacradas do mesmo lote para parecer técnico.

**HABILITAÇÃO TÉCNICA:** A empresa deverá apresentar cópia atualizada dos documentos abaixo:

- Certificado de Aprovação (C.A.) expedido pelo Ministério do Trabalho e Previdência válido;
- Registro no Inmetro de acordo com a norma ISO e
- Registro na ANVISA.

## 5. Levantamento de Mercado

Considerando que a definição deste capítulo consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, podendo, entre outras opções:

- a) ser consideradas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração; e*
  - b) ser realizada consulta, audiência pública ou realizar diálogo transparente com potenciais contratadas, para coleta de contribuições.*
- Caso, após o levantamento do mercado de que trata o inciso III, a quantidade de fornecedores for considerada restrita, deve-se verificar se os requisitos que limitam a participação são realmente indispensáveis, flexibilizando-os sempre que possível. (inciso III, art. 7º, c/c §1º, art. 7º, IN 40/2020)*

Conforme demonstrado no Capítulo 2, a legislação (Normas Regulamentadoras Nº 01, 06 e 32) não admite outras soluções para proteção contra riscos das mãos do empregado, elas são exaustivas, no sentido de que não deixa de fora nenhum item relevante, ao contrário, ela é explícita:

[...]

**NR. 6 - EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI**

**F - EPI PARA PROTEÇÃO DOS MEMBROS SUPERIORES**

**F.1 - Luvas:**

[...]

Logo, não há que se falar em “prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções”, pois a solução é única e determinada pela legislação vigente.

6. Descrição da solução como um todo

Aquisição de luvas para procedimento não cirúrgico, nos tamanhos P,M e G, de materiais Látex e Nitrila, conforme descrição do Capítulo 4.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Quantidades definidas a partir da Média Móvel com Suavização Exponencial.

| CÓD. FPS  | DESCRIÇÃO                    | CÓD. CONTABILIZA | CÓD. COMPRAS.GOV | QUANTIDADE (unidades) | QUANTIDADE (cx c/100) | PARCELAS                                                                   |
|-----------|------------------------------|------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 01.39.192 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.M   | 3072665          | 13/04/2849       | 178.400               | 1.784                 | 03 parcelas (595 + 595 + 594) unidades a cada 60 dias a partir de 20/07/24 |
| 01.39.193 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.G   | 4024095          | 09/01/2787       | 105.400               | 1.054                 | 03 parcelas (352 + 351 + 351) a cada 90 dias a partir de 10/05/24          |
| 01.39.196 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.P | 5683360          | 02/10/2758       | 21.900                | 219                   | entrega única até 10/05/24                                                 |
| 01.39.197 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.M | 2782723          | 01/10/2758       | 26.900                | 269                   | entrega única até 20/07/24                                                 |
| 01.39.198 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.G | 2782731          | 30/09/2758       | 29.800                | 298                   | entrega úica em 20/07/24                                                   |

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 48.660,59

O valor estimado foi calculado a partir do valor unitário de cada luva em agosto/23, data da apresentação da proposta que resultou na contratação atual, corrigido pela inflação acumulada no período até a presente data, a saber, 2,78%.

| CÓD. FPS  | DESCRIÇÃO                    | QUANTIDADE (unidades) | VALOR UNITÁRIO (09/23) | VALOR UNITÁRIO (IPCA: 03/24 = 2,78%) | VALOR TOTAL     |
|-----------|------------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| 01.39.192 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.M   | 178.400               | R\$ 0,1420             | R\$ 0,1459                           | R\$ 26.037,05   |
| 01.39.193 | LUVA EM LATEX SEM PO TAM.G   | 105.400               | R\$ 0,1390             | R\$ 0,1429                           | R\$ 15.057,89   |
| 01.39.196 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.P | 21.900                | R\$ 0,0935             | R\$ 0,0961                           | R\$ 2.104,57    |
| 01.39.197 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.M | 26.900                | R\$ 0,0935             | R\$ 0,0961                           | R\$ 2.585,07    |
| 01.39.198 | LUVA EM NITRILA SEM PO TAM.G | 29.800                | R\$ 0,0939             | R\$ 0,0965                           | R\$ 2.876,01    |
|           |                              |                       |                        |                                      | R\$ 48.660,5949 |

Fonte: <https://www.ibge.gov.br/explica/inflacao.php> , acesso em 12/04/2024 às 12h56.

Observação: O valor estimado não guarda qualquer relação com o valor reservado; este só poderá ser determinado através do procedimento de pesquisa de preços, disciplinado pelo Decreto Estadual Nº67.888, de 17/08/23, em etapa posterior a elaboração deste Estudo Técnico.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

**Considerando** a Circular Nº3, de 08 de fevereiro de 2024, publicado no Diário Oficial da União pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços e Secretaria de Comércio Exterior, onde foi deflagrada a existência de dumping nas exportações para o Brasil de luvas para procedimentos não cirúrgicos, levando o órgão a:

- 1. Tornar público que se concluiu por uma determinação preliminar positiva de dumping e de dano à indústria doméstica dele decorrente, nos termos do Anexo I.*
- 2. Iniciar, com base em Questionário de Interesse Público recebido, avaliação de interesse público em relação à possível aplicação de medida antidumping sobre as importações brasileiras de luvas para procedimentos não cirúrgicos, nos termos do art. 6º da Portaria SECEX nº 13, de 29 de janeiro de 2020, e conforme Anexo II.*
- 3. Prorrogar por até oito meses, a partir de 31 de maio de 2024, o prazo para conclusão da investigação mencionada no caput, iniciada por intermédio da Circular SECEX nº 27, de 28 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União - D.O.U. de 31 de julho de 2022, nos termos dos arts. 5º e 72 do Decreto nº 8.058, de 26 de julho de 2013.*

**Considerando** a Resolução GECEX Nº568, de 19 de fevereiro de 2024 (Anexo a este ETP), que decide aplicar direito antidumping provisório, por um prazo de até 06 (seis) meses, às importações brasileiras de luvas para procedimentos não cirúrgicos para assistência à saúde.

**Considerando** a instabilidade temporária no mercado de aquisição de luvas para procedimento não cirúrgico causada pela ações deflagradas a partir da aplicação do direito antidumping, que é definido como uma forma de protecionismo que visa evitar danos à indústria nacional causados por práticas desleais de comércio exterior, consistindo na aplicação de uma taxa adicional sobre o preço do produto importado, de forma a equalizar as condições de concorrência entre os produtos importados e os produtos nacionais, calculada para compensar o dumping e restaurar condições de concorrência justa no mercado interno.

**Concluimos** que a solução deve ser parcelada com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala. Além disso, para minimizarmos os riscos de resultado deserto ou fracassado, os itens deverão ser licitados separadamente e não em agrupamento por lote.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Esta contratação não guarda relação/afinidade com outros objetos, sejam elas já realizadas ou contratações futuras.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Este serviço não é previsto no Plano Anual de Contratações por força do Decreto Estadual (SP) Nº67.689, de 03 de maio de 2023:

*Artigo único - A elaboração de plano de contratações anual pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e autárquica será facultativa no ano de 2023, tornando-se obrigatória a partir do ano subsequente, nos termos deste decreto.*

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os benefícios a serem alcançados são aqueles previstos pelo Ministério do Trabalho, em especial a promoção da gestão de riscos ocupacionais com a utilização das luvas para proteção das mãos contra agentes biológicos.

## 13. Providências a serem Adotadas

A Divisão de Suprimentos deverá realizar a verificação mensal do consumo para determinação da necessidade de aditamento ou supressão imediata se verificado que o consumo médio mensal projetado sofreu variação sensível.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, esta contratação está prevista no Guia em "8. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS HOSPITALARES, MATERIAIS DA ÁREA DA SAÚDE, MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENE E COSMÉTICOS."

O documento orienta que seja verificado no site do INMETRO se o produto adquirido exige certificação compulsória, o qual exige, conforme evidenciado abaixo:

| NO  | Objeto                                                                                                                                                   | Tipo de Objeto | Lista de produtos                                                                                                                                                                                                                                                           | Mecanismo de Avaliação da Conformidade | Órgão Regulamentador | Tipo de portaria | Portaria Inmetro              |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|------------------|-------------------------------|
| 101 | Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética | Produto        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Luvas cirúrgicas de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas</li> <li>Luvas de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas</li> </ul> | Certificação                           | Anvisa e NTP         | PAC              | Portaria nº 485 de 08/12/2021 |

Fonte: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp>, acesso em 12/04/24 às 14h46.

A Portaria Nº 485, de 08 de dezembro de 2021, que regulamenta os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética encontra-se em anexo a este Estudo Técnico Preliminar.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Com base nos elementos colhidos durante os Estudos Preliminares, concluímos pela viabilidade da contratação.

## 16. 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](#).

### **CELIA APARECIDA PROCOPIO**

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 15/04/2024 às 16:46:55.*

### **JOAO BATISTA DIAS**

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 16/04/2024 às 09:59:43.*

### **JEFFERSON GUEDES DE SOUZA**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 16/04/2024 às 13:25:49.*

### **SUSANA ALVES DOS SANTOS**

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 15/04/2024 às 16:11:03.*

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - PORTARIA 485 INMETRO.pdf (807.53 KB)
- Anexo II - RESOLUÇÃO GECEX 568 2024 20-02-24.pdf (1.39 MB)

**Anexo I - PORTARIA 485 INMETRO.pdf**



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 485, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética – Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, a Portaria nº 672, de 8 de novembro de 2021, do Ministério do Trabalho e Previdência, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.001361/2021-41, resolve:

#### **Objeto e âmbito de aplicação**

Art. 1º Ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II desta Portaria.

§ 1º A avaliação da conformidade de Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética, por meio do mecanismo de certificação, deve ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados.

§ 2º Aplicam-se os presentes Requisitos a:

I – luvas cirúrgicas de borracha natural;

II – luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural;

III – luvas cirúrgicas de mistura de borrachas natural e sintética; e

IV – luvas para procedimentos não cirúrgicos de mistura de borrachas natural e sintética.

§ 3º Encontra-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos as luvas que não se enquadram na RDC Anvisa nº 547, de 2021, ou substitutiva.

§ 4º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e ao Ministério do Trabalho e Previdência cabem a definição, por meio de atos normativos próprios, quanto à compulsoriedade da certificação de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética.

Art. 2º Não compete ao Inmetro a regulamentação técnica de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética, bem como o exercício do poder de polícia administrativa quanto ao objeto, cabendo,

exclusivamente a supervisão quanto ao uso da marca, tendo por foco o cumprimento das regras de Avaliação da Conformidade.

### **Prazos e disposições transitórias**

Art. 3º A publicação desta Portaria não implica na necessidade de que seja iniciado novo processo de certificação com base nos requisitos ora consolidados.

§ 1º Os certificados já emitidos deverão ser revisados, para referência à Portaria ora publicada, na próxima etapa de avaliação.

§ 2º Os certificados emitidos com base na Portaria Inmetro nº 332, de 2012, deverão ter sua validade estendida nos termos do item 6.1.1.6 do RAC estabelecido no Anexo I desta Portaria, tendo por referência a data de concessão.

Art. 4º A avaliação da conformidade de Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética, nos termos desta Portaria, naquilo que é afeto às exigências relacionadas à segurança no trabalho, subsistirá até 30 de novembro de 2023.

Parágrafo único. Findo o prazo referido no **caput**, a avaliação da conformidade do objeto quanto à segurança no trabalho passará a ser realizada segundo regulamento próprio a ser estabelecido pelo Ministério do Trabalho e Previdência.

### **Cláusula de revogação**

Art. 5º Ficam revogadas, na data de vigência desta Portaria, as Portarias Inmetro:

I – nº 450, de 19 de dezembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 23 de dezembro de 2008, seção 1, página 150;

II – nº 77, de 18 de março de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 21 de março de 2010, seção 1, página 76;

III – nº 332, de 26 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 28 de junho de 2012, seção 1, página 240;

IV – nº 451, de 31 de agosto de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 5 de setembro de 2012, seção 1, páginas 82 a 83;

V – nº 194, de 20 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 4 de abril de 2018, seção 1, página 44; e

VI - nº 205, de 4 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 13 de julho de 2020, seção 1, páginas 22 e 23.

### **Vigência**

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor em 03 de janeiro de 2022, conforme determina o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR

Presidente

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ANEXO I – REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA LUVAS CIRÚRGICAS E DE PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DE BORRACHA NATURAL, E DE MISTURA DE BORRACHAS NATURAL E SINTÉTICA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação.

Nota: Para simplificação do texto destes Requisitos de Avaliação da Conformidade, luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética podem vir aqui referenciadas por “luvas cirúrgicas e luvas de procedimento não cirúrgico”.

### 1.1 Agrupamento para Efeito de Certificação

**1.1.1** Para certificação do objeto deste RAC, aplica-se o conceito de modelo.

**1.1.2** A certificação das luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico deve ser realizada para cada modelo, que se constitui como exemplares de características únicas, conforme definido no item 4.7 deste RAC.

## 2. SIGLAS

Para fins deste RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no item 3 deste RAC:

|         |                                                                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Anvisa  | Agência Nacional de Vigilância Sanitária                                      |
| CA      | Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego                  |
| NR      | Norma Regulamentadora                                                         |
| RDC     | Resolução de Diretoria Colegiada                                              |
| RGCP    | Requisitos Gerais de Certificação de Produtos                                 |
| SIT/MTP | Subsecretaria de Inspeção do Trabalho do Ministério do Trabalho e Previdência |

## 3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares, além daqueles listados no RGCP.

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portaria Inmetro nº 200, de 2021.                                                        | Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP.                                                                                                                                             |
| Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, ou substitutiva. | Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e |

|                                                                                                                                            |        |  |  |                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                            |        |  |  | sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.                                     |
| Norma Regulamentadora nº 6 (NR 6) da SIT/MTP, vigente.                                                                                     |        |  |  | Norma Regulamentadora – Equipamentos de Proteção Individual do Ministério do Trabalho e Previdência – MTP.    |
| ABNT NBR 5426:1985 Corrigida:1989                                                                                                          | Versão |  |  | Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos.                                                |
| ABNT NBR ISO 13485: 2016                                                                                                                   |        |  |  | Produtos para saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.                  |
| Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, ou substitutiva.                                                   |        |  |  | Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.           |
| Portaria MTP nº 672, de 2021.                                                                                                              |        |  |  | Disciplina os procedimentos, programas e condições de segurança e saúde no trabalho e dá outras providências. |
| Comunicação LVII, da Subsecretaria de Inspeção do Trabalho/Coordenação-Geral de Segurança e Saúde no Trabalho/Coordenação de Normatização. |        |  |  | Marcações nos Equipamentos de Proteção Individual – EPI tipo Luvas de uso único (descartáveis).               |

#### 4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas definições contidas nos documentos complementares citados no item 3.

##### 4.1 Critério de Aceitação (Ac)

Número de resultado(s) não conforme(s) até o qual a amostra é considerada aprovada.

##### 4.2 Critério de Rejeição (Re)

Número de resultado(s) não conforme(s) a partir do qual a amostra é considerada reprovada.

##### 4.3 Embalagem

Envoltório que protege o produto e mantém sua integridade desde a fabricação até o seu uso.

##### 4.4 Formato anatômico

Formato no qual o polegar está posicionado na direção da superfície da palma e do dedo indicador da mão.

##### 4.5 Identificação do lote

Qualquer sistema de identificação que permita a rastreabilidade da luva.

##### 4.6 Lote de fabricação

Número de unidades de luvas fabricadas em um determinado período, sob condições controladas de processo, de maneira a permitir a rastreabilidade das matérias-primas e equipamentos utilizados, bem como assegurar a homogeneidade das características do produto.

#### **4.7 Modelo de produto**

Diferentes agrupamentos de luvas que apresentam a mesma classificação segundo a RDC nº 547, de 2021, da Anvisa, quanto à matéria-prima, superfície, formato, esterilidade e ao uso de pó ou outro lubrificante.

#### **4.8 Prazo de validade**

Tempo estabelecido pelo fornecedor dentro do qual as luvas mantêm as suas propriedades.

#### **4.9 Unidade de produto**

Uma mão de luva.

### **5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O mecanismo de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico, sob regime de vigilância sanitária, de borracha natural, e de mistura de borrachas natural e sintética é a certificação.

### **6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Este RAC estabelece 2 (dois) modelos de certificação distintos, cabendo ao fornecedor solicitante da certificação optar por um deles.

- a) Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.
- b) Modelo de Certificação 1b - Ensaio de lote.

#### **6.1 Modelo de Certificação 5**

##### **6.1.1 Avaliação Inicial**

##### **6.1.1.1 Solicitação de Certificação**

**6.1.1.1.1** O fornecedor solicitante da certificação deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens.

- a) Denominação e características do produto;
- b) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- c) Documento comprobatório do cadastro do produto e;

Nota: O cadastro do produto deve estar de acordo com a legislação vigente junto a Autoridade Sanitária

- d) O Certificado de Aprovação do produto junto à Secretaria Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia.

**6.1.1.1.2** Para fins de cadastro do produto na Anvisa / Ministério da Saúde, o fabricante nacional ou o importador, deve encaminhar ao OCP um número mínimo de 71 (setenta e um) pares de um dos tamanhos do produto a ser registrado, mais 13 pares de cada tamanho adicional, para a realização dos ensaios mecânicos e microbiológicos previstos neste Regulamento.

##### **6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as condições descritas no RGCP.

### 6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Os critérios de auditoria inicial do Sistema de Gestão devem seguir conforme descrito no RGCP, sendo adotada a norma ABNT NBR ISO 13485 para a avaliação do SGQ do processo produtivo, conforme requisitos descritos na Tabela 1.

Tabela 1 - Itens de verificação da norma ABNT NBR ISO 13485

| REQUISITOS DO SGQ                                  | ITEM   |
|----------------------------------------------------|--------|
| Controle de documentos                             | 4.2.4  |
| Controle de registros                              | 4.2.5  |
| Comunicação                                        | 7.2.3  |
| Processo de aquisição                              | 7.4.1  |
| Verificação do produto adquirido                   | 7.4.3  |
| Controle de produção e fornecimento de serviço     | 7.5.1  |
| Identificação                                      | 7.5.8  |
| Rastreabilidade                                    | 7.5.9  |
| Preservação de produto                             | 7.5.11 |
| Controle de equipamento de monitoramento e medição | 7.6    |
| Realimentação ( <b>feedback</b> )                  | 8.2.1  |
| Monitoramento e medição de produto                 | 8.2.6  |
| Controle de produto não conforme                   | 8.3    |
| Ação corretiva                                     | 8.5.2  |
| Ação preventiva                                    | 8.5.3  |

### 6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

Os critérios do plano de ensaios iniciais devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### 6.1.1.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

**6.1.1.4.1.1** Para cada modelo de luva cirúrgica e de procedimento não cirúrgico, o OCP deve verificar o atendimento a todos os requisitos estabelecidos na RDC Anvisa nº 547, de 2021, no Anexo I da Portaria MTP nº 672, de 2021, nos itens 6.8 e 6.9 da NR 6 – exceto quanto à marcação do CA, além dos requisitos de ensaios estabelecidos nos Anexo A (requisitos físicos e microbiológicos) e B (requisitos de rotulagem) deste RAC. Os ensaios a serem realizados estão indicados na Tabela 2 a seguir.

**6.1.1.4.1.2** O OCP deve verificar se as marcações em caracteres indelévels e bem visíveis, exigidas no item 6.9.3 da NR 6 – exceto quanto a marcação do CA, estão contidas no produto. Alternativamente, conforme estabelecido pela “Comunicação LVII”, de 10/12/2020, da Subsecretaria de Inspeção do Trabalho/Coordenação-Geral de Segurança e Saúde no Trabalho/Coordenação de Normatização, essas marcações poderão estar contidas somente na embalagem.

Tabela 2 - Ensaios a serem realizados em luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico (requisitos de desempenho)

| Documento de Referência                                                                       | Luvas Cirúrgicas e Luvas para Procedimentos Não Cirúrgicos |                                                            |                                     |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
|                                                                                               | Ensaio                                                     | Base Normativa                                             |                                     |                              |
|                                                                                               |                                                            | Luvas Cirúrgicas                                           | Luvas de Procedimento Não Cirúrgico | Item                         |
| RDC nº 547, de 2021<br>Capítulo II, Seção II – Art. 14 I                                      | Dimensões físicas (comprimento, largura, espessura).       | ISO 10282:2014                                             | NBR ISO 11193-1:2015                | 6.1 da Norma NBR ISO 11193-1 |
| RDC nº 547, de 2021<br>Capítulo II, Seção II – Art. 14 II                                     | Mecânicos (antes e após o envelhecimento)                  | ISO 10282:2014                                             | NBR ISO 11193-1:2015                | 6.3 da Norma NBR ISO 11193-1 |
| RDC nº 547, de 2021<br>Capítulo II, Seção II – Art. 14 III                                    | Impermeabilidade                                           | ISO 10282:2014                                             | NBR ISO 11193-1:2015                | 6.2 da Norma NBR ISO 11193-1 |
| RDC nº 547, de 2021<br>Capítulo II, Seção III– Art. 15 I, II, III<br>Art. 16, Art.17 e Art.18 | Verificação da Embalagem e Rotulagem                       | Requisitos de rotulagem para embalagem (Anexo B deste RAC) |                                     | Anexo B deste RAC            |
| RDC nº 547, de 2021<br>Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV                                     | Microbiológicos                                            | Metodologia de Ensaio (Anexo C deste RAC)                  |                                     | Anexo C deste RAC            |
| Portaria MTE nº 3.214, de 08 de junho de 1978                                                 | Marcação do produto                                        | NR 6                                                       |                                     | Item 6.9.3 da NR6            |

**6.1.1.4.2 Definição da Amostragem**

A definição da amostragem deve atender as condições gerais expostas no RGCP.

**6.1.1.4.2.1** Durante a auditoria, o OCP é responsável pela coleta da amostra do objeto a ser certificado. A coleta de amostra deve ser realizada, em triplicata constituída de prova, contraprova e testemunha, de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

**6.1.1.4.2.2** Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se nas amostras de contraprova e testemunha.

**6.1.1.4.2.3** Para cada modelo de produto deve ser coletada amostra que pode ser constituída por diferentes tamanhos, sendo cada tamanho pertencente a um mesmo lote.

**6.1.1.4.2.4** Luvas de tamanhos diferentes, mas produzidas nas mesmas condições e pertencentes ao

mesmo lote de fabricação não são consideradas iguais para os ensaios dimensionais, que devem ser realizados para todos os tamanhos. Para os demais ensaios (mecânicos, de impermeabilidade e rotulagem), deve ser realizada uma amostragem que contemple, aproximadamente, quantidades iguais de todos os tamanhos que compõem o lote.

**6.1.1.4.2.5** A verificação dos requisitos de embalagem e de rotulagem deve ser realizada em uma unidade de embalagem de transporte e em uma unidade de embalagem de consumo, devendo conter todos os requisitos estabelecidos no Anexo B.

**6.1.1.4.2.6** Para os requisitos físicos, o OCP deve utilizar a norma ABNT NBR 5426:1985, com plano de amostragem simples, distribuição normal e o regime de inspeção definido na Tabela 3. Os tamanhos de amostra para cada ensaio, bem como os respectivos critérios de aceitação constam na Tabela 4.

Tabela 3 - Níveis de Inspeção e de Qualidade Aceitável

| Requisitos físicos                                               | Luvas cirúrgicas   |      | Luvas para procedimento não cirúrgico |     |
|------------------------------------------------------------------|--------------------|------|---------------------------------------|-----|
|                                                                  | Níveis de inspeção | NQA  | Níveis de inspeção                    | NQA |
| Dimensões (comprimento, largura e espessura).                    | S2                 | 4,0  | S2                                    | 4,0 |
| Propriedades Mecânicas (antes e após o envelhecimento acelerado) | S2                 | 4,0  | S2                                    | 4,0 |
| Impermeabilidade (presença de furos)                             | S4                 | 0,65 | S4                                    | 1,5 |
| Marcação do produto                                              | S2                 | 4,0  | S2                                    | 4,0 |

Tabela 4 - Tamanho da amostra por lote, para ensaios físicos

| Requisitos de desempenho             | Luvas Cirúrgicas |    |    |                  |    |    |                   |    |    |                  |    |    | Luvas para procedimentos não-cirúrgicos |    |    |                  |    |    |                   |    |    |                  |    |    |
|--------------------------------------|------------------|----|----|------------------|----|----|-------------------|----|----|------------------|----|----|-----------------------------------------|----|----|------------------|----|----|-------------------|----|----|------------------|----|----|
|                                      | Tamanho do Lote  |    |    |                  |    |    |                   |    |    |                  |    |    | Tamanho do Lote                         |    |    |                  |    |    |                   |    |    |                  |    |    |
|                                      | 10.001 a 35.000  |    |    | 35.001 a 150.000 |    |    | 150.001 a 500.000 |    |    | Acima de 500.001 |    |    | 10.001 a 35.000                         |    |    | 35.001 a 150.000 |    |    | 150.001 a 500.000 |    |    | Acima de 500.001 |    |    |
|                                      | T                | Ac | Re | T                | Ac | Re | T                 | Ac | Re | T                | Ac | Re | T                                       | Ac | Re | T                | Ac | Re | T                 | Ac | Re | T                | Ac | Re |
| Dimensões físicas                    | 13*<br>n         | 1  | 2  | 13*<br>n         | 1  | 2  | 13*<br>n          | 1  | 2  | 13*n             | 1  | 2  | 13*n                                    | 1  | 2  | 13*<br>n         | 1  | 2  | 13*n              | 1  | 2  | 13*<br>n         | 1  | 2  |
| Mecânicos antes do envelhecimento    | 13               | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  | 13                | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  | 13                                      | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  | 13                | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  |
| Mecânicos após o envelhecimento (**) | 13               | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  | 13                | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  | 13                                      | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  | 13                | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  |
| Impermeabilidade                     | 80               | 1  | 2  | 80               | 1  | 2  | 80                | 1  | 2  | 125              | 2  | 3  | 50                                      | 2  | 3  | 80               | 3  | 4  | 80                | 3  | 4  | 125              | 5  | 6  |
| Marcação do produto                  | 13               | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  | 13                | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  | 13                                      | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  | 13                | 1  | 2  | 13               | 1  | 2  |
| Tamanho da amostra (unidades)        | 119 +13*n        |    |    | 119 +13*n        |    |    | 119 +13*n         |    |    | 119 +13*n        |    |    | 119 +13*n                               |    |    | 119 +13*n        |    |    | 119 +13*n         |    |    | 164 +13*n        |    |    |

Onde: T → número de unidades a serem ensaiadas (tamanho da amostra)

n → quantidade de tamanhos de luva no lote

Ac → número de unidades defeituosas (ou falhas) que ainda permite aceitar o lote

Re → número de unidades defeituosas (ou falhas) que implica na rejeição do lote

(\*\*) Somente produtos com menos de 12 meses da fabricação (incluindo o próprio mês da fabricação) devem ser submetidos ao envelhecimento em estufa.

**6.1.1.4.2.7** Para lotes inferiores a 10.001 unidades, considera-se 10.001 unidades como o tamanho do lote.

**6.1.1.4.2.8** A Tabela 4 estabelece o tamanho da amostra para realização dos ensaios físicos conforme a ABNT NBR 5426:1985.

**6.1.1.4.2.9** Para realização dos ensaios microbiológicos, a amostra deve ser composta por 05 (cinco) pares de luvas por modelo. Quando submetida a ensaio, conforme definido na Tabela 2, deve atender aos requisitos estabelecidos na Tabela 5.

Tabela 5 - Requisitos microbiológicos

| Tipo                  | Atributo             | Requisitos                                                                                     |
|-----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luva esterilizada     | Presença de colônias | 1) Ausência de UFC/par de bactérias e fungos<br>2) Ausência de microorganismos patogênicos (*) |
| Luva não esterilizada | Presença de colônias | 1) Máximo de 1000 UFC/par<br>2) Ausência de microorganismos patogênicos(*)                     |

(\*) Ausência de microorganismos patogênicos dos tipos *Staphilococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Candida albicans* e Enterobacterias dos tipos *Shigella sp*, *Klebsiella sp*, *Escherichia coli* e *Enterobacter sp*.

#### 6.1.1.4.3 Definição do Laboratório

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### 6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### 6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

**6.1.1.6.1** Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos a partir da data de emissão do certificado.

**6.1.1.6.2** No certificado de conformidade, o modelo deve ser notado de acordo com a Tabela 6, a seguir:

Tabela 6 – Notação do modelo no Certificado da Conformidade

| Marca | Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, de todas as versões, se existentes). | Descrição (Descrição Técnica do Modelo)<br>— Denominação;<br>— matéria-prima;<br>— superfície;<br>— formato;<br>— esterilidade; e<br>— uso de pó ou outro lubrificante) | Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões. |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|

#### 6.1.2 Avaliação de Manutenção

Os critérios para avaliação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### **6.1.2.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade**

A auditoria de manutenção deve abranger os requisitos descritos em 6.1.1.3. e o descrito a seguir:

**6.1.2.1.1** Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o acompanhamento da Certificação é realizado pelo OCP em auditorias, a cada 12 (doze) meses.

**6.1.2.1.2** Caso seja identificada alguma não conformidade em uma auditoria de manutenção ou na etapa dos ensaios de manutenção, a periodicidade de auditoria deve passar a ser semestral, desde que se evidencie a adoção de ações corretivas adequadas às não conformidades encontradas anteriormente.

**6.1.2.1.3** A partir da etapa em que não for identificada não conformidade em uma auditoria de manutenção de frequência variável, as auditorias de manutenção devem voltar à periodicidade anual

### **6.1.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção**

**6.1.2.2.1** Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**6.1.2.2.2** Os ensaios de manutenção devem ser realizados e concluídos a cada 06 (seis) meses, contados a partir da emissão do Certificado de Conformidade, em amostras de todos os modelos de produtos certificados e serem coletadas no comércio. Além disso, os ensaios de manutenção devem ser realizados sempre que houver fatos que recomendem a sua realização antes deste período.

**6.1.2.2.3** Para coleta das amostras no comércio, o fabricante ou importador deve informar ao OCP a relação dos últimos dois meses de venda, contendo os locais de venda, os tamanhos e os números dos lotes.

Nota: por Comércio entendem-se locais de venda devidamente estabelecidos e que não sejam a expedição da fábrica

#### ~~**6.1.2.2.1 Definição de ensaios a serem realizados.**~~

~~Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 6.1.1.4.1 deste RAC.~~

#### ~~**6.1.2.2.2 Definição da Amostragem de Manutenção**~~

~~A definição da amostragem de manutenção deve observar o descrito no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.~~

#### ~~**6.1.2.2.3 Definição do Laboratório**~~

~~Os critérios para a definição de laboratório devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.~~

#### ~~**6.1.2.2.4 Definição de ensaios a serem realizados.**~~

~~Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 6.1.1.4.1 deste RAC.~~

#### ~~**6.1.2.2.5 Definição da Amostragem de Manutenção**~~

~~A definição da amostragem de manutenção deve observar o descrito no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.~~

#### ~~**6.1.2.2.6 Definição do Laboratório**~~

~~Os critérios para a definição de laboratório devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.~~

Retificação publicada no DOU de 17 de março de 2022.

### **6.1.2.3 Tratamento de não Conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção**

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### **6.1.2.4 Confirmação da Manutenção**

Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### **6.1.3 Avaliação de Recertificação**

Os critérios para avaliação de recertificação estão estabelecidos no RGCP. A recertificação deve ser realizada a cada 5 (cinco) anos, devendo ser concluída antes da data de validade do certificado anteriormente emitido.

## **6.2 Modelo de Certificação 1b**

### **6.2.1 Avaliação Inicial**

#### **6.2.1.1 Solicitação de Certificação**

Os critérios para a solicitação de certificação devem seguir o descrito no subitem 6.1.1.1 desse RAC e adicionalmente, os requisitos a seguir:

**6.2.1.1.1** Identificação do modelo de produto a que se refere o lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio do cadastro sanitário pertinente.

**6.2.1.1.2** No caso da importação de lote fracionado, a coleta de amostras e a certificação somente devem ser realizadas após o recebimento de todas as frações constituinte do lote.

#### **6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.2.1.3 Plano de Ensaios**

Os critérios do plano de ensaios devem seguir o descrito no subitem 6.1.1.4.1 desse RAC.

#### **6.2.1.3.1 Definição da Amostragem**

**6.2.1.3.1.1** Devem ser observadas as condições descritas nos itens 6.1.1.4.2.4, 6.1.1.4.2.5, 6.1.1.4.2.6 e 6.1.1.4.2.9

**6.2.1.3.1.2** A coleta de amostra do lote deve ser realizada, em triplicata constituída de prova, contraprova e testemunha, de forma aleatória nos lotes armazenados no porto de desembarque ou em local indicado pelo solicitante, no Brasil, em embalagens prontas para consumo, antes da comercialização do produto.

**6.2.1.3.1.3** Caso haja reprovação na amostra de prova, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se as amostras de contraprova e testemunha. Havendo reprovação da amostra de contraprova, o lote deve ser reprovado. Caso a amostra de contraprova seja aprovada, todos os ensaios devem ser realizados, em todos os atributos, nas mesmas condições, utilizando-se a amostra testemunha. Se a amostra testemunha for aprovada, o lote deve ser aprovado; caso contrário, este lote deve ser reprovado.

**6.2.1.3.1.4** Para cada modelo de produto deve ser coletada amostra que pode ser constituída por diferentes tamanhos, sendo cada tamanho pertencente a um mesmo lote

#### **6.2.1.3.2 Definição do laboratório**

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

**6.2.1.4 Emissão do Certificado de Conformidade**

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir as condições descritas no subitem 6.1.1.6, exceto pela validade do certificado que é indeterminada.

**7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

O tratamento de reclamações deve seguir as condições descritas no RGCP.

**8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF**

As atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir as prescrições descritas no RGCP.

**9. TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO**

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**10. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

Os critérios para encerramento da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**11. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**11.1** Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo II.

**12. AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Os critérios para autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**13. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES**

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO**

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**15. PENALIDADES**

Os critérios para penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**16. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES**

Os critérios para denúncias, reclamações e sugestões devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.



**ANEXO A****Ensaio em luvas: requisitos físicos e microbiológicos**

| TIPO DE LUVA/NORMA REQUISITOS |                         | LUVAS CIRÚRGICAS, ISO 10282:2014 e RDC nº 547, de 2021 |     |          |                                                                                            |       |     |                  |       |     |           | LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO – CIRÚRGICAS, ABNT NBR ISO 11193-1: 2015 e RDC nº 547, de 2021                                   |          |       |     |                 |     |       |       |           |    |     |       |
|-------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|-----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|------------------|-------|-----|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-----|-----------------|-----|-------|-------|-----------|----|-----|-------|
| DIMENSIONAL                   | TAMANHO DA LUVA         | 5,0                                                    | 5,5 | 6,0      | 6,5                                                                                        | 7,0   | 7,5 | 8,0              | 8,5   | 9,0 | 9,5       | ≤ 6,0                                                                                                                         | 6,5      | 7,0   | 7,5 | 8,0             | 8,5 | ≥ 9,0 | XP-PP | P         | M  | G   | XG-GG |
|                               | LARGURA (mm)            | 67                                                     | 72  | 77       | 83                                                                                         | 89    | 95  | 102              | 108   | 114 | 121       | ≤ 82                                                                                                                          | 83       | 89    | 95  | 102             | 109 | ≥110  | ≤ 80  | 80        | 95 | 110 | ≥110  |
|                               | Tolerância              | (± 4) mm                                               |     | (± 5) mm |                                                                                            |       |     | (± 6) mm         |       |     |           | ---                                                                                                                           | (± 5) mm |       |     | (± 6) mm        |     | ---   | ---   | (± 10) mm |    |     | ---   |
|                               | COMPRIMENTO (mm)        | ≥ 250                                                  |     | ≥ 260    |                                                                                            | ≥ 270 |     |                  | ≥ 280 |     |           | ≥ 220                                                                                                                         |          | ≥ 230 |     |                 |     | ≥ 220 |       | ≥ 230     |    |     |       |
|                               | ESPESSURA (mm)          | Área lisa: ≥ 0,10<br>Área com textura: ≥ 0,13          |     |          |                                                                                            |       |     |                  |       |     |           | Área lisa: ≥ 0,08 e Área com textura: ≥ 0,11<br>(Centro aproximado da palma):<br>Área lisa: ≤ 2,00 e Área com textura: ≤ 2,03 |          |       |     |                 |     |       |       |           |    |     |       |
| MECÂNICOS                     | Antes do envelhecimento | Força (N)                                              |     |          | Alongamento (%)                                                                            |       |     | Força a 300% (N) |       |     | Força (N) |                                                                                                                               |          |       |     | Alongamento (%) |     |       |       |           |    |     |       |
|                               | Tipo 1                  | ≥ 12,5                                                 |     |          | ≥ 700                                                                                      |       |     | ≤ 2,0            |       |     | ≥ 7,0     |                                                                                                                               |          |       |     | ≥ 650           |     |       |       |           |    |     |       |
|                               | Tipo 2                  | ≥ 9,0                                                  |     |          | ≥ 600                                                                                      |       |     | ≤ 3,0            |       |     | ≥ 7,0     |                                                                                                                               |          |       |     | ≥ 500           |     |       |       |           |    |     |       |
|                               | Após o envelhecimento   | Força (N)                                              |     |          | Alongamento (%)                                                                            |       |     | Força a 300% (N) |       |     | Força (N) |                                                                                                                               |          |       |     | Alongamento (%) |     |       |       |           |    |     |       |
|                               | Tipo 1                  | ≥ 9,5                                                  |     |          | ≥ 550                                                                                      |       |     | - -              |       |     | ≥ 6,0     |                                                                                                                               |          |       |     | ≥ 500           |     |       |       |           |    |     |       |
|                               | Tipo 2                  | ≥ 9,0                                                  |     |          | ≥ 500                                                                                      |       |     | - -              |       |     | ≥ 6,0     |                                                                                                                               |          |       |     | ≥ 400           |     |       |       |           |    |     |       |
| HERMETICIDADE                 |                         | NÃO DEVE APRESENTAR ORIFÍCIOS                          |     |          |                                                                                            |       |     |                  |       |     |           | NÃO DEVE APRESENTAR ORIFÍCIOS                                                                                                 |          |       |     |                 |     |       |       |           |    |     |       |
| ESTERILIZADA                  |                         | Presença de colônias                                   |     |          | 1) Ausência de UFC/par de bactérias e fungos<br>2) Ausência de microorganismos patogênicos |       |     |                  |       |     |           |                                                                                                                               |          |       |     |                 |     |       |       |           |    |     |       |
| NÃO ESTERILIZADA              |                         | Presença de colônias                                   |     |          | 1) Máximo de 1000 UFC/par<br>2) Ausência de microorganismos patogênicos                    |       |     |                  |       |     |           |                                                                                                                               |          |       |     |                 |     |       |       |           |    |     |       |

Nota: Para as Luvas de Procedimento Não Cirúrgico fabricadas há mais de três meses (contados da data de fabricação marcada na embalagem), as propriedades de tração só precisam estar em conformidade com os valores “após o envelhecimento” que aparecem na tabela.

## ANEXO B

## Requisitos de rotulagem para embalagem de luvas

| EMBALAGEM PARA LUVAS<br>ISO 10282:2014, ABNT NBR ISO 11193-1:2015 e RDC nº 547, de 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉRIL E A SEREM ESTERILIZADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EMBALAGEM PARA LUVAS ESTERILIZADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EMBALAGEM PARA TRANSPORTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| a) tamanho;<br>b) nome e designação do produto;<br>c) identificação das luvas direita e esquerda *;<br>d) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;<br>e) quantidade;<br>f) lote de fabricação;<br>g) prazo de validade;<br>h) mês e ano de fabricação;<br>i) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);<br>j) marca;<br>l) selo de identificação da conformidade;<br>m) os dizeres:<br>“ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX” ou “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA”;<br>“PRODUTO DE USO ÚNICO” *;<br>“DESTRUIR APÓS O USO” *;<br>“PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;<br>“PROIBIDO REPROCESSAR”;<br>“NÃO ESTÉRIL”<br>n) nº de cadastro na Anvisa/MS<br>o) nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor;<br>p) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe;<br>q) demais requisitos legais. | ENVELOPE INTERNO:<br>a) tamanho;<br>b) identificação das luvas direita e esquerda;<br>ENVELOPE EXTERNO<br>a) tamanho;<br>b) nome e designação do produto;<br>c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;<br>d) quantidade;<br>e) lote de fabricação;<br>f) prazo de validade;<br>g) mês e ano de fabricação;<br>h) mês e ano da esterilização;<br>i) tipo de esterilização;<br>j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);<br>l) marca;<br>m) selo de identificação da conformidade;<br>n) os dizeres:<br>“ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX” ou “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA”;<br>“PRODUTO DE USO ÚNICO”;<br>“DESTRUIR APÓS O USO”;<br>“PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;<br>“PROIBIDO REPROCESSAR”;<br>“ESTÉRIL”<br>o) nº de cadastro na Anvisa/MS<br>p) nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor;<br>q) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe;<br>r) demais requisitos legais. | a) tamanho;<br>b) nome e designação do produto;<br>c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;<br>d) quantidade;<br>e) lote de fabricação;<br>f) prazo de validade;<br>g) mês e ano de fabricação;<br>h) mês e ano da esterilização, quando for o caso;<br>i) tipo de esterilização, quando for o caso;<br>j) características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);<br>l) marca;<br>m) selo de identificação da conformidade;<br>n) os dizeres:<br>“ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX” ou “CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA”;<br>“PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”;<br>o) nº de cadastro na Anvisa/MS<br>p) nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor;<br>q) demais requisitos legais. |
| * Opcional a utilização dessas informações na embalagem de luvas para procedimentos não cirúrgicos.<br>Os textos nas embalagens devem estar escritos em português e os caracteres impressos de todas as informações devem ter uma altura mínima de 1mm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## ANEXO C - ENSAIO MICROBIOLÓGICO

### C.1 PRINCÍPIO DO ENSAIO

Determinar o número de microorganismos através da extração mecânica e plaqueamento, e identificá-los por meio do isolamento de patogênicos através de meios de cultura seletivos.

### C.2 APARELHAGEM

A aparelhagem necessária para este ensaio é a seguinte:

- a) frasco de Erlenmeyer de 300 mL;
- b) placas de Petri esterilizadas;
- c) pipetas de 5 mL e 10 mL esterilizadas;
- d) tesouras esterilizadas;
- e) pinças hemostáticas esterilizadas;
- f) luvas esterilizadas;
- g) capela de fluxo laminar classe 100;
- h) agitador mecânico;
- i) estufa de incubação com temperatura entre 30°C e 35°C;
- j) estufa de incubação com temperatura entre 20°C e 25°C;
- k) contador de colônias

### C.3 REAGENTES

Os reagentes necessários para este ensaio são os seguintes:

- a) reagentes para a prova de catalase;
- b) reagentes para a prova de coagulase;
- c) **Bactray** I, II e III (sistema de identificação);
- d) tiras de oxidase;
- e) solução salina (0,85%), esterilizada com 0,01% de *Tween* 80 (polissorbato);
- f) solução de álcool etílico a 70%;
- g) Ágar de soja tripticaseína ou Plate Count Ágar;
- h) caldo de soja tripticaseína preparados com e sem 10% de NaCl;
- i) Ágar Mac Conkey;
- j) Agar Cetrimide
- k) Baird Parker ou Vogel Johnson;
- l) Ágar Sabouraud ou Agar Batata dextrose;
- m) solução de ácido tartárico a 10%.

### C.4 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

**C.4.1.** Utilizar no mínimo cinco pares de luvas para a realização do ensaio;

**C.4.2.** As amostras devem estar limpas e livres de soluções desinfetantes ou outras soluções bactericidas/bacteriostáticas;

**C.4.3.** Os produtos devem ser amostrados de forma asséptica de modo a evitar o aumento da carga microbiana existente.

## **C.5 PROCEDIMENTOS**

### **C.5.1. Procedimento inicial**

- a) Desinfetar a capela com fluxo laminar com solução de álcool etílico a 70 %.
- b) Transferir todo material esterilizado, destinado à realização do ensaio, para capela de fluxo laminar (pinças, tesouras, soluções, etc.).
- c) Corte das amostras de luvas cirúrgicas ou luvas para procedimentos não-cirúrgicos.
- d) Abrir a embalagem da luva e com o auxílio de uma pinça esterilizada, expor o par de luvas.
- e) Com o auxílio de pinça e tesoura esterilizadas cortar a luva longitudinalmente, iniciando pelo punho, de ambos os lados, até atingir as áreas do dedo mínimo e do polegar no ponto A (ver Figura C.1).
- f) Cortar ao meio cada dedo da luva, iniciando pela ponta até atingir a parte média da luva no ponto B (ver Figura C.1).
- g) Cortar entre a bifurcação dos dedos da luva até atingir a parte média da luva no ponto C (ver Figura C.1).
- h) Cortar a luva transversalmente em seis tiras iguais no ponto D (ver Figura C.1).
- i) Transferir assepticamente as porções da luva para um frasco de Erlenmeyer de 300 mL, contendo 100 mL de solução salina.
- j) Repetir o procedimento de corte para a segunda luva, transferindo-a para o mesmo frasco de Erlenmeyer que contenha as porções da primeira luva, perfazendo, desta forma um par de luvas por frasco de Erlenmeyer.
- k) Repetir o procedimento para os quatro pares restantes.
- l) Agitar os frascos de Erlenmeyer contendo as amostras de luvas em agitador mecânico, por 30 min, a 320 rpm.

### **C.5.2. Avaliação de bactérias e fungos**

- a) Após agitação pipetar 5 mL, em triplicata, do extrato de cada frasco de Erlenmeyer em placas de Petri esterilizadas, previamente identificadas.
- b) Transferir o ágar de soja tripticaseína ou plate count agar liquefeito (temperatura máxima de 40°C) para as placas e agitá-las em forma de 8 para completa homogeneização (placa I).
- c) Repetir o procedimento anterior substituindo o meio de cultura de ágar de soja tripticaseína por ágar Sabouraud ou Ágar-batata Dextrose (se for utilizado Ágar-batata Dextrose, adicionar 0,2 mL de solução de ácido tartárico a 10%, em cada placa, para diminuir o pH) (placa II).
- d) Após a solidificação dos meios de cultura inverter as placas e incubar em estufa nas condições definidas a seguir:
  - Ágar de soja tripticaseína, por 48 h a temperatura entre 30°C e 35°C;
  - Ágar Sabouraud ou ágar-Batata Dextrose, por 96 h, a temperatura entre 20°C e 25°C.
- e) Após o período de incubação, realizar a contagem de colônias nas placas

### **C.5.3. Isolamento e identificação de patogênicos**

**C.5.3.1 *Staphilococcus aureus***

- a) Retirar alíquotas dos extratos (C.5.2. a), totalizando 10 mL dos produtos ensaiados, e transferir para um tubo contendo caldo de soja tripticaseína, com 10% de cloreto de sódio;
- b) Incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- c) Semear em Agar Baird Parker ou Agar Vogel Johnson e incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- d) Se houver crescimento caracterizado como cocogram positivo proceder as provas de catalase e coagulase

|                              | Catalase | coagulase |
|------------------------------|----------|-----------|
| <i>Staphilococcus aureus</i> | +        | +         |

**C.5.3.2 Enterobactérias e bactérias gram negativas**

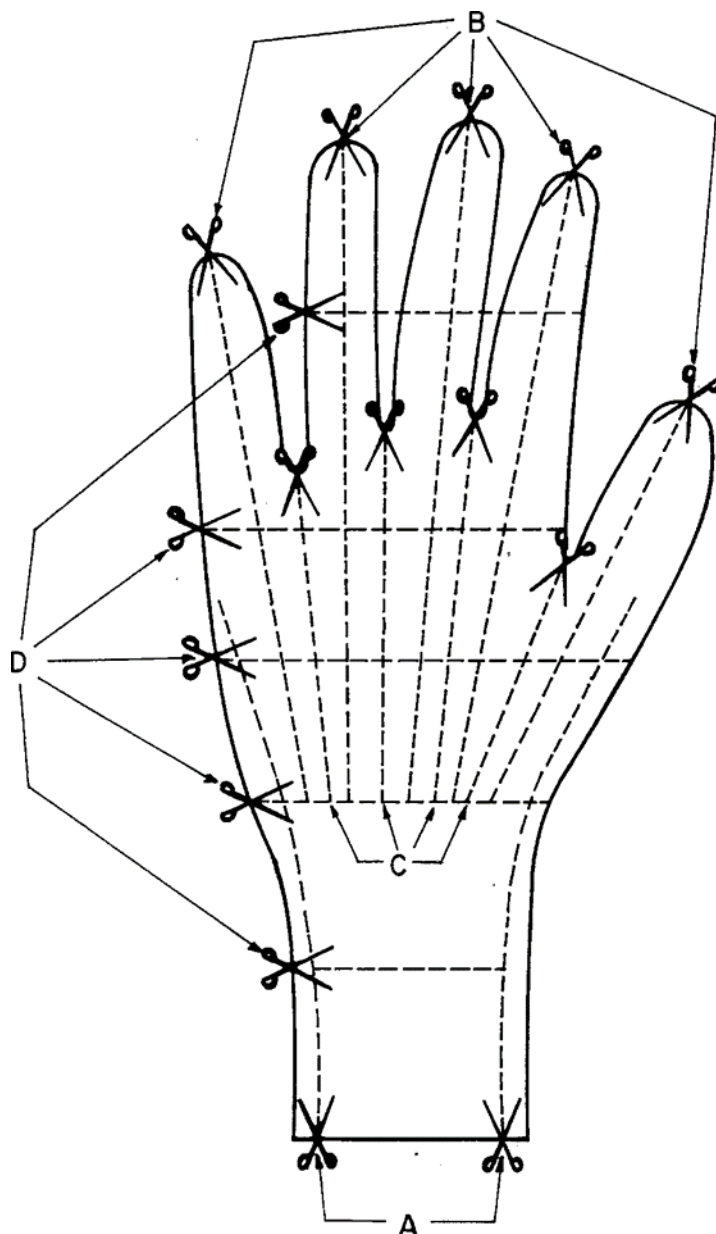
- a) Retirar alíquota dos extratos, totalizando 10 mL dos produtos ensaiados, e transferir para caldo de soja tripticaseína;
- b) Incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- c) Semear em Agar cetrimide e Agar Mac Conkey e incubar a uma temperatura entre 30°C e 35°C, por 48 h;
- d) Em caso de crescimento bacteriano proceder conforme o descrito a seguir:
  - para crescimento em Agar Cetrimide, realizar a prova da oxidase. Se o resultado for positivo, usar *bactray* III para identificação final;
  - para crescimento em Agar Mac Conkey realizar a prova da oxidase. Se o resultado for negativo, usar *bactray* I e II para identificação final.

**C.5.4. Cálculos****C.5.4.1 Total de bactérias**

Calcular a média entre as três placas dos cinco extratos de amostras (placa I) e multiplicar pelo fator de diluição (vezes 20)

**C.5.4.2 Total de Fungos e Leveduras**

Calcular a média entre as três placas dos cinco extratos de amostras (placa II) e multiplicar pelo fator de diluição (vezes 20)



**Figura C.1.** Corte da amostra de luva para ensaios microbiológicos

|                                                                                   |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | <b>ANEXO II – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|

1. O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do produto certificado, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.
2. O **layout** e demais características obrigatórias para o Selo de Identificação da Conformidade estão definidas a seguir:

50 mm



Pantone 293

■ 100%  
■ 80%

CMYK

■ C94 M56 Y4 K0  
■ C87 M29 Y1 K0



Tons de Cinza

■ 100%  
■ 90%  
■ 70%

Compacto 20 mm



Uma Cor



Uma Cor

Tamanho mínimo



**Anexo II - RESOLUÇÃO GECEX 568 2024 20-02-24.pdf**

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/02/2024 | Edição: 34 | Seção: 1 | Página: 49  
Órgão: Presidência da República/Câmara de Comércio Exterior

## RESOLUÇÃO GECEX Nº 568, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2024

Aplica direito antidumping provisório, por um prazo de até 6 (seis) meses, às importações brasileiras de luvas para procedimentos não cirúrgicos, originárias da China, Malásia e Tailândia.

O COMITÊ EXECUTIVO DE GESTÃO DA CÂMARA DE COMÉRCIO EXTERIOR, no uso das atribuições que lhe conferem o incisos VI, do art. 6º do Decreto nº 11.428, de 02 de março de 2023, e o inciso VI, do art. 2º, do Anexo IV, da Resolução Gecex nº 480, de 10 de maio de 2023; bem como considerando o disposto no art. 66 do Decreto nº 8.058, de 26 de julho de 2013, e as informações, razões e fundamentos presentes no Anexo da presente Resolução, no Parecer SEI n. 304/2024/MDIC e na Circular SECEX nº 03, de 08 de fevereiro de 2024; e o deliberado em sua 211ª Reunião Ordinária, ocorrida no dia 08 de fevereiro de 2024, resolve:

Art. 1º Aplicar direito antidumping provisório, por um prazo de até 6 (seis) meses, às importações brasileiras de luvas para procedimentos não cirúrgicos para assistência à saúde, originárias da República Popular da China, da Malásia e do Reino da Tailândia para o Brasil, comumente classificadas nos subitens da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) 4015.12.00, 4015.19.00 e 3926.20.00, a ser recolhido sob a forma de alíquota específica fixada em dólares estadunidenses por mil unidades de luvas, nos montantes abaixo especificados:

| Origem | Produtor / Exportador                                | Direito Antidumping Provisório (US\$/mil unidades de luvas) |
|--------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| China  | Blue Sail Medical Co., Ltd.                          | 6,52                                                        |
| China  | Shandong Blue Sail Health Technology Co., Ltd.       | 6,52                                                        |
| China  | Shandong Blue Sail Innovation Co., Ltd.              | 6,52                                                        |
| China  | Zibo Blue Sail Health Technology Co., Ltd.           | 6,52                                                        |
| China  | Zibo Blue Sail Innovation Co., Ltd.                  | 6,52                                                        |
| China  | Zibo Blue Sail Protective Products Co. Ltd.          | 6,52                                                        |
| China  | Blue Sail (Hong Kong) Trading Limited                | 6,52                                                        |
| China  | Intco Medical Technology Co., Ltd.                   | 4,83                                                        |
| China  | Anhui Intco Medical Products Co., Ltd                | 4,83                                                        |
| China  | Jiangxi Intco Medical Co., Ltd.                      | 4,83                                                        |
| China  | Intco Medical (Hk) Co., Limited                      | 4,83                                                        |
| China  | Intco Medical International (Hong Kong) Co., Limited | 4,83                                                        |
| China  | Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.            | 4,83                                                        |
| China  | Anhui Ancho Rubber&Plastic Technology Co., Ltd       | 6,02                                                        |
| China  | Bundhand Medical And Safety Products Company Limited | 6,02                                                        |
| China  | Bundhand Plastic And Rubber Products Co. Ltd.        | 6,02                                                        |
| China  | Bytech (Dongtai) Co., Ltd                            | 6,02                                                        |
| China  | Changzhou Universal Medical Equipment Co. Ltd        | 6,02                                                        |
| China  | Hebei Sanxing Medical Latex Products Co., Ltd        | 6,02                                                        |
| China  | Jiangsu Nanfang Medical Co.,Ltd                      | 6,02                                                        |
| China  | Lyncmed Technology International Limited             | 6,02                                                        |
| China  | Niujian Technology Co., Ltd.                         | 6,02                                                        |
| China  | Puyang Linshi Medical Supplies Co., Ltd              | 6,02                                                        |
| China  | Qingdao Seari Medical Equipment Co.,Ltd              | 6,02                                                        |



|           |                                           |       |
|-----------|-------------------------------------------|-------|
| China     | Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd        | 6,02  |
| China     | Zhang Jia Gang Huamao Gloves Co., Limited | 6,02  |
| China     | Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd | 6,02  |
| China     | Demais empresas                           | 20,94 |
| Malásia   | Top Glove Sdn Bhd                         | 30,17 |
| Malásia   | TG Medical Sdn Bhd                        | 30,17 |
| Malásia   | TG Worldwide Sdn Bhd                      | 30,17 |
| Malásia   | Terang Nusa (Malaysia) Sdn Bhd            | 30,17 |
| Malásia   | Sentienx Sdn Bhd                          | 30,17 |
| Malásia   | Purnabina Sdn Bhd                         | 30,17 |
| Malásia   | Top Quality Glove Sdn Bhd                 | 30,17 |
| Malásia   | GMP Medicare Sdn Bhd                      | 30,17 |
| Malásia   | Flexitech Sdn Bhd                         | 30,17 |
| Malásia   | Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd        | 15,30 |
| Malásia   | Supermax Glove Manufacturing Sdn Bhd      | 15,30 |
| Malásia   | Maxwell Glove Manufacturing Bhd           | 15,30 |
| Malásia   | Supermax Global (HK) Ltd.                 | 15,30 |
| Malásia   | Careglove Global SDN BHD.                 | 15,30 |
| Malásia   | Careplus (M) SDN BHD.                     | 15,30 |
| Malásia   | Concept Rubber Products SDN BHD.          | 15,30 |
| Malásia   | Cross Protection (M) SDN BHD.             | 15,30 |
| Malásia   | Exim Gloves Manufacture SDN BHD.          | 15,30 |
| Malásia   | Hartalega SDN BHD.                        | 15,30 |
| Malásia   | Ns Medik Pharma Supplies SDN BHD.         | 15,30 |
| Malásia   | Tec Gloves Industry (M) SDN BHD.          | 15,30 |
| Malásia   | Ug Global Resources SDN BHD.              | 15,30 |
| Malásia   | Rubbercare Protection Products SDN BHD.   | 15,30 |
| Malásia   | Demais empresas                           | 30,17 |
| Tailândia | Sri Trang                                 | 1,38  |
| Tailândia | Happy Hands Gloves Co., Ltd               | 1,38  |
| Tailândia | Demais empresas                           | 14,25 |



Art. 2º O disposto no art. 1º não se aplica aos seguintes produtos:

I - luvas cirúrgicas; e

II - luvas industriais ou outros tipos de luvas que não se enquadrem na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA Nº 547, de 26 de outubro de 2023, ou norma que venha a substituir.

Art. 3º A medida antidumping de que trata a presente Resolução incide sobre todas as importações que correspondam à descrição do produto constante do art. 1º, não sendo vinculativa ou restrita aos subitens da Nomenclatura Comum do Mercosul indicados no referido artigo.

Art. 4º Tornar públicos os fatos que justificam a decisão contida no art. 1º, conforme consta do Anexo.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**GERALDO JOSÉ RODRIGUES ALCKMIN FILHO**  
Presidente do Comitê

ANEXO

#### CÁLCULO DO DIREITO ANTIDUMPING PROVISÓRIO

Nos termos do art. 78 do Decreto nº 8.058, de 2013, direito antidumping significa um montante em dinheiro igual ou inferior à margem de dumping apurada. De acordo com os §§ 1º e 2º do referido artigo, o direito antidumping a ser aplicado será inferior à margem de dumping sempre que um montante

inferior a essa margem for suficiente para eliminar o dano à indústria doméstica causado por importações objeto de dumping, não podendo exceder a margem de dumping apurada na investigação.

Consoante detalhado no Anexo I da Circular SECEX nº 03, de 08 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União, Seção I - Edição Extra-A, em 09 de fevereiro de 2024, e no Parecer SEI n. 304/2024/MDIC, os cálculos desenvolvidos indicaram preliminarmente a existência de prática de dumping nas exportações de luvas de procedimento não cirúrgico da China, Malásia e Tailândia para o Brasil, conforme demonstrado a seguir:

| Margens de Dumping |                     |                                                |                                |
|--------------------|---------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|
| Origem             | Produtor Exportador | Margem Absoluta de Dumping (US\$/mil unidades) | Margem Relativa de Dumping (%) |
| China              | Grupo Blue Sail     | 7,24                                           | 50,2%                          |
| China              | Grupo INTCO         | 5,36                                           | 31,6%                          |
| Malásia            | Grupo Top Glove     | 33,52                                          | 145,8%                         |
| Malásia            | Grupo Supermax      | 17,26                                          | 117,9%                         |
| Tailândia          | Sri Trang           | 1,53                                           | 8,1%                           |

Tendo sido verificada, preliminarmente, a existência de dumping nas exportações de luvas para procedimentos não cirúrgicos originárias de República Popular da China, da Malásia e do Reino da Tailândia, e de dano à indústria doméstica decorrente de tal prática, o Departamento de Defesa Comercial (DECOM), da Secretaria de Comércio Exterior, nos termos do §6º do art. 65 do Decreto nº 8.058, de 2013, recomendou, com base no explicitado no Parecer SEI n. 304/2024/MDIC e na Circular SECEX nº 03, de 08 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União, Seção I - Edição Extra-A, em 09 de fevereiro de 2024, a aplicação de medida antidumping provisória.

A proposta de aplicação da medida antidumping provisória, nos termos do art. 66 do Decreto nº 8.058, de 2013, visa impedir a ocorrência de dano no curso da investigação, considerando que as importações a preços com dumping do produto objeto da investigação continuaram ocorrendo.



O direito antidumping proposto para as empresas dos Grupos Blue Sail e INTCO e para a empresa Sri Trang baseou-se na margem de dumping calculada a partir da resposta dos respectivos grupos aos questionários de produtor/exportador.

O direito recomendado para as empresas do Grupo Supermax foi calculado com base em margem suficiente para eliminar o dano à indústria doméstica. Já para as empresas do Grupo Top Glove, o direito recomendado foi calculado a partir da melhor informação disponível, tendo em conta deficiências em sua resposta ao questionário de produtor/exportador. Dessa forma, o direito recomendado para empresa baseou-se na margem de dumping calculada para a Malásia para fins de início de investigação.

Com relação ao direito provisório para os produtores/exportadores chineses, malaio e tailandeses identificados, mas não selecionados, o direito foi calculado com base na média ponderada da margem de dumping apurada para os produtores ou exportadores incluídos na seleção efetuada nos termos do art. 28, considerando o art. 80 do Regulamento Brasileiro Antidumping.

Com relação aos produtores/exportadores identificados, mas não selecionados da China, levou-se em consideração a média ponderada das margens de dumping calculada para os produtores/exportadores selecionados do Grupo Blue Sail e Grupo INTCO.

Já com relação aos produtores/exportadores identificados, mas não selecionados da Malásia, tendo em vista que a margem de dumping do Grupo Top Glove foi calculada com base na melhor informação disponível, a recomendação do direito provisório para estes foi calculada exclusivamente com base na proposta de menor direito do Grupo Supermax.

Por fim, com relação aos produtores/exportadores identificados, mas não selecionados da Tailândia, tendo em vista que apenas um produtor/exportador foi selecionado, a margem de dumping para tais produtores/exportadores da Tailândia foi calculada com base na margem de dumping do produtor/exportador Sri Trang.

No que concerne às demais empresas desconhecidas ou não identificadas, o direito provisório foi calculado com base nas margens para fins de início de investigação.

Ressalte-se que, de forma a permitir a aplicação do direito antidumping provisório pelo prazo de seis meses, de acordo com o disposto no § 8º do art. 66 do Decreto nº 8.058, de 2013, os direitos recomendados com base na margem de dumping foram calculados aplicando-se redutor de 10% às respectivas margens de dumping para as empresas e grupos.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



## ANEXO III – MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº XXXX/XXXX

**MODELO DE TERMO DE CONTRATO**

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

**AQUISIÇÕES – LICITAÇÃO**

**FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE HEMOCENTRO DE SÃO PAULO**

(Processo Administrativo nº 269.00000322/2024-84)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº ...../....., CELEBRADO  
ENTRE O(A) FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE HEMOCENTRO  
DE SÃO PAULO, POR INTERMÉDIO DO(A) Divisão de  
Suprimentos, Compras, Contratos e Patrimônio E

.....

A FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE HEMOCENTRO DE SÃO PAULO por intermédio da Divisão de Suprimentos, Contratos e Patrimônio, com sede na Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 155, Cerqueira César, na cidade de São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 52.030.830/0001-65, neste ato representada pelo Gestor da Divisão de Suprimentos, Contratos e Patrimônio Sr. **JEFFERSON GUEDES DE SOUZA**, nomeado pela Portaria FPS/HSP - PRE nº 15 de 26 de novembro de 2018, publicada no DOE de 28 de novembro de 2018, portador da identificação funcional nº 001514, no uso da competência conferida pela legislação aplicável, doravante denominada CONTRATANTE, e o(a) ....., *inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº ....., sediado(a) na ....., doravante designado(a) CONTRATADO, neste ato representado(a) por ..... (nome e função no contratado), inscrito(a) no CPF sob o nº ....., conforme atos constitutivos da fornecedora OU procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº 269.00000322/2024-84 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais normas da legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico Nº 90002/2024 mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.*

**1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO (art. 92, I e II)**

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de aquisição de luvas de proteção para procedimento não cirúrgico, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento, conforme detalhamento e especificações técnicas deste instrumento, do Termo de Referência, da proposta do Contratado e demais documentos da contratação constantes do processo administrativo em epígrafe.

1.2. Objeto da contratação:

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº XXXX/XXXX

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO                                   | CATMAT | UNIDADE DE MEDIDA       | QUANTIDADE TOTAL | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|-------------------------------------------------|--------|-------------------------|------------------|----------------|-------------|
| 1    | Luva Látex Sem Pó – Tam M (Cód.: 01.39.192)     | 346720 | Caixas com 100 unidades | 1.784            |                |             |
| 2    | Luva Látex Sem Pó – Tam G (Cód.: 01.39.193)     | 323980 | Caixas com 100 unidades | 1.054            |                |             |
| 3    | Luva Nitrílica Sem Pó – Tam P (Cód.: 01.39.196) | 313654 | Caixas com 100 unidades | 219              |                |             |
| 4    | Luva Nitrílica Sem Pó – Tam M (Cód.: 01.39.197) | 313653 | Caixas com 100 unidades | 269              |                |             |
| 5    | Luva Nitrílica Sem Pó – Tam G (Cód.: 01.39.198) | 313652 | Caixas com 100 unidades | 298              |                |             |

1.3. O presente Termo de Contrato vincula-se à seguinte documentação, que se considera parte integrante deste instrumento, independentemente de transcrição:

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

1.4. O fornecimento do objeto será com entrega parcelada para os itens 1 e 2 e com entrega imediata para os itens 3, 4 e 5.

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do termo de 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, desde que justificadamente, pelo prazo necessário à conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

2.1.2. Quando a não conclusão do objeto da contratação decorrer de culpa do Contratado:

2.1.2.1. O Contratado será constituído em mora, aplicáveis a ele as respectivas sanções administrativas;

Página 2 | 11

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº **XXXX/XXXX**

2.1.2.2. O Contratante poderá optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual, nos termos do parágrafo único do artigo 111 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

2.1.3. Não obstante o prazo estipulado nesta cláusula, quando ultrapassado o exercício, a vigência nos exercícios subsequentes ao da celebração do contrato estará sujeita a condição resolutiva, consubstanciada esta na inexistência de recursos aprovados nas respectivas Leis Orçamentárias de cada exercício para atender as respectivas despesas. Ocorrendo a resolução do contrato, com base na condição estipulada neste item, o Contratado não terá direito a qualquer espécie de indenização.

**3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS (art. 92, IV, VII e XVIII)**

3.1. A forma de fornecimento, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de início, conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto, e critérios de medição, constam no Termo de Referência, que constitui parte integrante deste Contrato.

**4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO**

4.1. Não será admitida a subcontratação, cessão ou transferência, total ou parcial, do objeto contratual.

**5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO (art. 92, V)**

5.1. O valor total da contratação é de R\$ 86.365,08 (oitenta e seis mil, trezentos e sessenta e cinco reais e oito centavos).

5.2. No valor acima estão incluídos, além do lucro, todas as despesas 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.

5.3. Caso o Contratado seja optante pelo Simples Nacional e, por causa superveniente à contratação, perca as condições de enquadramento como microempresa ou empresa de pequeno porte ou, ainda, torne-se impedido de beneficiar-se desse regime tributário diferenciado por incorrer em alguma das vedações previstas na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), não poderá deixar de cumprir as obrigações avençadas perante a Administração, tampouco requerer o reequilíbrio econômico-financeiro, com base na alegação de que a sua proposta levou em consideração as vantagens daquele regime tributário diferenciado.

**6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO (art. 92, V e VI)**

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, que constitui parte integrante deste Contrato.

**7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V)**

7.1. Os preços inicialmente ajustados são fixos e irrevogáveis pelo prazo de 1 (um) ano contado da data do orçamento estimado.

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº XXXX/XXXX

7.2. É previsto reajuste anual dos preços inicialmente ajustados, de modo que, caso o prazo de execução do objeto contratual ultrapasse a data em que se configure 1 (um) ano a contar da data do orçamento estimado, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.3. No caso de reajuste(s) subsequente(s) 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 (art. 92, X, XI e XIV)

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e a documentação que o integra;

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, a expensas do Contratado;

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 Procuradoria Geral do Estado para adoção das medidas cabíveis quando necessária medida judicial diante 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,

## TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº XXXX/XXXX

meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste, observado o prazo de 01 mês para decisão, a contar da conclusão da instrução do requerimento, admitida a prorrogação motivada, por igual período, e excepcionada a hipótese de disposição legal ou cláusula contratual que estabeleça prazo específico.

8.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 01 mês, contado a partir da conclusão da instrução do requerimento, sendo admitida a prorrogação motivada desse prazo por igual período, e observado o disposto no parágrafo único do artigo 131 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.10. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

8.1.11. Observar, no tratamento de dados pessoais de profissionais, empregados, prepostos, administradores e/ou sócios do Contratado, a que tenha acesso durante a execução do objeto a que se refere a cláusula primeira deste contrato, as normas legais e regulamentares aplicáveis, em especial, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, com suas alterações subsequentes.

8.2. O prazo para resposta ao pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro não se iniciará enquanto o Contratado não cumprir os atos ou apresentar a documentação solicitada pelo Contratante para adequada instrução do requerimento.

8.3. 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 profissionais, prepostos ou subordinados.

## 9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art. 92, XIV, XVI e XVII)

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações estabelecidas em lei, e aquelas constantes deste Contrato e da documentação que o integra, 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. Designar o responsável pelo acompanhamento da execução das atividades e pelos contatos com o Contratante;

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, assim que possível e com a devida antecedência em relação à data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação, caso ocorrida tal circunstância;

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;

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº XXXX/XXXX

9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, não excluindo nem 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 na documentação que integra este instrumento, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF ou em outros meios eletrônicos hábeis de informações, o contratado deverá atender a notificação para entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, os seguintes documentos: 1) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 2) certidões que comprovem regularidade fiscal perante as Fazendas Estadual/Distrital e/ou Municipal/Distrital do domicílio ou sede do contratado que tenham sido exigidas para fins de habilitação na documentação que integra este instrumento; 3) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 4) Certidão Negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações e encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e os demais previstos em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato, nos termos do artigo 121 da [Lei nº 14.133, de 2021](#);

9.1.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, assim que possível, 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 execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas 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 em outras normas específicas ([art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021](#));

9.1.13. Comprovar o cumprimento da reserva de cargos a que se refere o item anterior, 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, respondendo, administrativa, civil e criminalmente por sua indevida divulgação e incorreta ou inadequada utilização;

9.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros, mas que sejam previsíveis em seu ramo de atividade;

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº XXXX/XXXX

9.1.16. Cumprir as disposições legais e regulamentares federais, estaduais e municipais que interfiram na execução do objeto, bem como as normas de segurança do contratante;

9.2. Em atendimento à [Lei nº 12.846, de 2013](#), e ao [Decreto estadual nº 67.301, de 2022](#), o Contratado se compromete a conduzir os seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, de modo que o Contratado não poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, tampouco aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, por conta própria ou por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou benefícios de qualquer espécie relacionados de forma direta ou indireta ao objeto deste contrato, o que deve ser observado, ainda, pelos seus prepostos, colaboradores e eventuais subcontratados, caso permitida a subcontratação.

9.2.1. O descumprimento das obrigações previstas neste subitem poderá submeter o Contratado à extinção unilateral do contrato, a critério do Contratante, sem prejuízo da aplicação das sanções penais e administrativas cabíveis e, também, da instauração do processo administrativo de responsabilização de que tratam a [Lei nº 12.846, de 2013](#), e o [Decreto estadual nº 67.301, de 2022](#).

9.3. O Contratado obriga-se a não admitir a participação, na execução deste contrato, de:

9.3.1. agente público de órgão ou entidade licitante ou contratante, ou 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, nos termos dos §§ 1º e 2º do artigo 9º da [Lei nº 14.133, de 2021](#);

9.3.2. pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, nos termos do inciso IV do artigo 14 e/ou parágrafo único do artigo 48 da [Lei nº 14.133, de 2021](#);

9.3.3. pessoas que se enquadrem nas demais vedações previstas no artigo 14 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

## 10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII)

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

## 11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV)

11.1. Comete infração administrativa, nos termos da [Lei nº 14.133, de 2021](#), o contratado que:

- der causa à inexecução parcial do contrato;
- der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- der causa à inexecução total do contrato;
- ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº XXXX/XXXX

- 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. Garantida a prévia defesa, serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- i. **Advertência**, se o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, quando 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**, se praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima desta cláusula, quando 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 ou contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima desta cláusula, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d” do referido subitem, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave ([art. 156, § 5º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).
- iv. **Multa**: Calculada em conformidade com a documentação que integra este instrumento.

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](#))

11.4. A multa poderá ser aplicada cumulativamente com as demais as sanções previstas neste Contrato ([art. 156, § 7º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

11.4.1. 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](#))

11.4.2. 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, caso exigida na documentação que integra este instrumento, ou, quando for o caso, será cobrada judicialmente ([art. 156, § 8º, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

11.5. 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.

11.6. 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.

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº **XXXX/XXXX**

11.7. As sanções são autônomas e a aplicação de uma não exclui a de outra.

11.8. 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 da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

11.9. 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 na [Lei nº 14.133, de 2021](#), 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, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, 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](#)).

11.10. 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 ele 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](#)).

11.11. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do [art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL ([art. 92, XIX](#))**

12.1. O contrato poderá ser extinto na forma, pelos motivos e com as consequências previstos nos [artigos 137 a 139 e 155 a 163 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

12.1.1. O Contratado reconhece desde já os direitos do Contratante nos casos de extinção por ato unilateral da Administração, prevista no artigo 138 da [Lei nº 14.133, de 2021](#).

12.1.2. O contrato poderá ser extinto por algum dos motivos previstos no artigo 137 da [Lei nº 14.133, de 2021](#), devendo a extinção ser formalmente motivada nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.1.3. A alteração social ou modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção contratual se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

12.1.3.1. Se a operação societária de que trata este subitem implicar mudança em pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizada alteração subjetiva por termo aditivo.

12.2. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido da indicação de:

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

12.2.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.2.3. Indenizações e multas.

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº **XXXX/XXXX**

12.3. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento de eventual desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório ([art. 131, caput, da Lei nº 14.133, de 2021](#)).

12.4. Se for constatada irregularidade no procedimento licitatório ou na execução contratual, caso não seja possível o saneamento, a decisão pelo Contratante sobre a suspensão da execução ou sobre a declaração de nulidade do contrato somente será adotada na hipótese em que se revelar medida de interesse público, observado o disposto nos artigos 147 a 149 da [Lei nº 14.133, de 2021](#), conferindo-se ao Contratado oportunidade para prévia manifestação e participação na instrução.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)**

13.1. No presente exercício, as despesas decorrentes desta contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no respectivo Orçamento do Estado, na dotação abaixo discriminada:

13.1.1. Gestão/Unidade: 091301; UGO:091384, GESTÃO:09047 / Fundação Pró-Sangue

13.1.2. Fonte de Recursos: 1.600.5.0003

13.1.3. Programa de Trabalho: 10.303.0936.4192.0000 (PTRES 094712)

13.1.4. Elemento de Despesa: 339030-31

13.1.5. Plano Interno: -

13.1.6. *Nota de Empenho:*

**14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)**

14.1. Aplicam-se aos casos omissos as disposições contidas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e disposições regulamentares pertinentes, e, subsidiariamente, as disposições contidas na [Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor](#) – 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 no objeto, a critério exclusivo do contratante, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3. Eventuais alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, respeitadas as disposições da [Lei nº 14.133, de 2021](#), admitindo-se que, nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, a formalização do aditivo ocorra no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da [Lei nº 14.133, de 2021](#)).

15.4. Caso haja alteração unilateral do contrato que aumente ou diminua os encargos do contratado, o equilíbrio econômico-financeiro inicial será restabelecido no mesmo termo aditivo.

15.5. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do [art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

TERMO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº **XXXX/XXXX**

**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. 22 do [Decreto estadual nº 68.155, de 2023](#).

**17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO (art. 92, §1º)**

17.1. Fica eleito o Foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo para dirimir quaisquer questões que decorrerem deste Termo de Contrato, que não puderem ser resolvidas na esfera administrativa, conforme [art. 92, § 1º, da Lei nº 14.133, de 2021](#).

E assim, por estarem as partes justas e contratadas, foi lavrado o presente instrumento em 01 (uma) via, que, lido e achado conforme pelo Contratado e pelo Contratante, vai por eles assinado para que produza todos os efeitos de Direito, sendo assinado também pelas testemunhas abaixo identificadas.

São Paulo, data da última assinatura eletrônica das partes.

---

Representante legal do CONTRATANTE

---

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

Página 11 | 11

## ANEXO IV – PORTARIA PRE Nº 7 DE PENALIDADES



# DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Publicado na Edição de 4 de abril de 2024 | Caderno Executivo | Seção Atos Normativos

## PORTARIA FPSHSP Nº 07, DE 3 DE ABRIL DE 2024

Dispõe sobre o procedimento para aplicação das sanções previstas na Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no âmbito da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo

O Presidente da **Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo**, no uso de suas atribuições legais e,

**CONSIDERANDO** as alterações introduzidas pela Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, às licitações e contratações públicas, bem como a necessidade de regulamentar os procedimentos sancionatórios ao que dispõem os artigos 155 a 163 do referido diploma legal;

### RESOLVE:

#### I – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 1º** A aplicação de sanções aos licitantes e contratados, em decorrência de infrações cometidas em procedimentos licitatórios, em contratações e em outros ajustes regidos pela Lei nº 14.133/2021 (LLCA), deverá obedecer ao disposto nesta Portaria.

**Art. 2º** O licitante ou Contratado, ou quem mantenha vínculo obrigacional com a Fundação Pró Sangue Hemocentro de São Paulo que incidir nas infrações relacionadas no art. 155, ficará sujeito às seguintes sanções, previstas no art. 156, ambos da LLCA:

I - advertência;

II - multa na forma prevista no edital ou contrato, de no mínimo 0,5% a no máximo 30% do valor do ajuste;

III - impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do mesmo ente federativo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos;

IV - declaração de inidoneidade para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

**§1º** A aplicação das sanções previstas neste artigo não exclui a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública, nos termos do § 9º do art. 156 da LLCA.

**§2º** As sanções previstas nos incisos I, III e IV deste artigo poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

**Art. 3º** Na aplicação das sanções a que se refere o artigo 2º, desta Portaria, serão considerados:

I - a natureza e a gravidade da infração cometida, bem como os danos que dela provierem para a Administração Pública;

II - as peculiaridades do caso concreto;

III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

IV - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

**§1º** São consideradas circunstâncias agravantes na aplicação da sanção:

1. a existência de registro do licitante ou contratado no E-Sanções ou na Relação de Apendos do TCESP, em vigência no momento do cometimento da infração, em decorrência de penalidade aplicada no âmbito da Fundação Pro Sangue Hemocentro de São Paulo, nos 12 (doze) meses anteriores ao fato ensejador da sanção;

2. a desclassificação ou inabilitação por descumprimento das exigências do edital, quando for notória a impossibilidade de atendimento ao estabelecido;

3. a inércia deliberada do licitante ou do contratado em face das diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório ou o inadimplemento de obrigações contratuais;

4. a falsidade de declaração, apresentada pelo licitante, de que é beneficiário de tratamento diferenciado concedido em legislação específica.

5. a reincidência na infração;

6. a imprescindibilidade do bem ou serviço contratado para o funcionamento de serviços públicos ou satisfação de necessidade coletiva.

**§2º** São circunstâncias atenuantes da sanção:

1. a falha escusável do licitante ou contratado;
2. a apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído o licitante ou o contratado e que não sejam de fácil identificação por estes últimos;
3. a juntada de documentação que, embora não tenha atendido às exigências do edital, foi encaminhada de forma equivocada, sem indício de dolo.
4. a adoção de medidas destinadas a mitigar os efeitos danosos da conduta infracional.

## **II – DA APLICAÇÃO DAS PENALIDADES**

### **II. 1 Da Advertência**

**Art. 4º** A advertência será aplicada ao contratado que der causa à inexecução parcial do contrato, da qual não advenha grave dano à Administração.

### **II. 2 Da Multa**

**Art. 5º** A multa prevista no inciso II do art. 156, aplicável ao contratado ou licitante por qualquer das infrações administrativas previstas no artigo 155 da LLCA, será calculada na forma prevista nesta Portaria e não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

**§ 1º** No caso das infrações previstas nos incisos IV, V, VIII, IX, X e XI do artigo 155 da LLCA a multa será de 20% sobre o valor do contrato se firmado fosse ou da última proposta ofertada no certame.

**Art. 6º** O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, nos termos do art. 162 da LLCA, calculada sobre o valor da obrigação não cumprida, a partir do primeiro dia útil seguinte ao término do prazo estipulado, observados os seguintes critérios:

I - 0,5% (meio por cento) ao dia, para atraso de até 15 (quinze) dias;

II - 1% (um por cento) ao dia, do 16º (décimo sexto) ao 30º (trigésimo) dia, aplicada em acréscimo à do inciso I;

**§1º** Após 30 (trinta) dias, fica caracterizada a inexecução parcial ou total do contrato, conforme o caso, sujeita a multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da obrigação não cumprida, a critério da autoridade competente, que decidirá com fundamento na avaliação do Gestor do contrato

**§2º** Havendo observância de quaisquer das situações agravantes previstas no parágrafo primeiro do artigo terceiro acima, o percentual destacado no parágrafo primeiro deste artigo deverá ser majorado para 30% sobre o valor da obrigação não cumprida, assim como, da mesma forma, este percentual deverá ser reduzido para 10% caso seja observado qualquer das situações atenuantes previstas no parágrafo segundo do artigo terceiro acima.

**§3º** Os prazos referidos nos incisos I e II e parágrafo primeiro deste artigo considerarão dias corridos.

**§4º** No caso de prestação de serviços contínuos, a multa será de 20% (vinte por cento) sobre a base mensal que seria paga à empresa contratada faltosa no mês em que houve o descumprimento da obrigação, devendo ser observada, também, a regra contida no parágrafo segundo deste artigo para fins de majoração ou diminuição da multa.

**Art. 7º** Verificado o descumprimento contratual no prazo e modo convenencionados, se o cumprimento da obrigação não mais atender aos critérios da oportunidade e conveniência administrativa, ou, ainda que haja interesse da Administração, o devedor não cumprir sua obrigação, a multa de mora poderá ser convertida em compensatória, com a promoção da extinção unilateral do contrato, e aplicação cumulada de outras sanções previstas nesta Portaria.

**Art. 8º** Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

**Art. 9º** A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou aceitar ou retirar instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o à aplicação de multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato, além de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, e ainda, se for o caso, de imediata perda da garantia de proposta.

**Art. 10º** A Administração poderá deixar de cobrar a multa de valor inferior a 15 (quinze) UFE SP's, mantidos, entretanto, os registros no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP).

**Art. 11.** Os bens não aceitos e as obras ou serviços executados em desacordo com o estipulado deverão ser substituídos ou corrigidos dentro do prazo fixado pela Administração, contado do recebimento, pela contratada, da comunicação da recusa.

**§1º** O pedido de prorrogação para a entrega dos bens substituídos ou reexecução do objeto do contrato deverá, se o caso, ser apresentado, com a devida justificativa, antes do término do respectivo prazo.

**§2º** A ausência de regularização do objeto do contrato dentro do prazo determinado ensejara a aplicação das sanções previstas nesta resolução, considerando-se a mora a partir do primeiro dia útil seguinte ao término do prazo estabelecido.

## **II. 3 Do Impedimento de Licitar e de Contratar**

**Art. 12.** A sanção de impedimento de licitar ou contratar no âmbito da Administração será aplicada ao contratado ou licitante pelas infrações administrativas previstas nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do “caput” do artigo 155 da LLCA, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, pelos seguintes prazos:

I - por 2 (dois) meses, no caso de infração prevista no inciso IV do art. 155;

II - por 4 (quatro) meses, no caso de infrações previstas nos incisos V a VII do art. 155;

III - por 1 (um) ano, no caso de infração prevista no inciso II do art. 155;

IV - por 2 (dois) anos, no caso de infração prevista no inciso III do art. 155.

**§1º** Os prazos de que trata este artigo poderão ser reduzidos ou majorados, neste último caso até o prazo máximo de 3 (três) anos, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes.

**§2º** A aplicação da sanção prevista neste artigo impedirá o sancionado de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado de São Paulo, nos termos do § 4º do art. 156 da LLCA.

## **II. 4 Da Declaração de Inidoneidade**

**Art. 13.** A sanção de declaração de inidoneidade será aplicada ao contratado ou licitante pelas infrações administrativas previstas nos incisos VIII a XII do “caput” do artigo 155 da LLCA, bem como, se estiver justificada a imposição de penalidade mais grave, por aquelas previstas nos incisos II a VII do caput do mesmo artigo, e impedirá o sancionado de licitar ou co

ntratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo de 4 (quatro) anos.

**§1º** O prazo a que alude o “caput” deste artigo poderá ser reduzido ou majorado, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes, respeitado o mínimo de 3 (três) anos e o máximo de 6 (seis) anos, nos termos do § 5º do art. 156 da LLCA.

**§2º** Para os fins do inciso X do “caput” do artigo 155 da LLCA, A (“comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza”), considera-se comportamento inidôneo a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, bem como o cometimento de fraude de qualquer natureza.

### III – DO PROCESSO SANCIONATÓRIO

**Art. 14.** A instauração de processo sancionatório se dará mediante comunicação do gestor, ou de quem tenha a responsabilidade pelo acompanhamento da licitação ou da execução contratual, à autoridade competente pelo certame ou contrato, a que estiver vinculado.

**§ único** Os emitentes das garantias exigidas no contrato deverão ser notificados quanto ao início de processo sancionatório para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais, nos termos do artigo 137, § 4º, da LLCA.

**Art. 15.** Configurada a hipótese de aplicação das sanções de advertência ou multa, os responsáveis, uma vez instaurado o processo sancionatório, serão intimados para apresentação de defesa no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data do recebimento da comunicação, cabendo à autoridade competente decidir sobre o sancionamento.

**§ único** Se na instrução do processo sancionatório estiverem presentes indícios que também recomendem, desde logo, a rescisão unilateral do contrato, deverá o contratado ser comunicado de ambas as consequências da infração constatada, para oportuna decisão conjunta.

**Art. 16.** Para a aplicação das sanções de impedimento de licitar e contratar, e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar deverá ser instaurado processo de responsabilização, a ser conduzido por comissão composta de 2 (dois) ou mais servidores, indicados pela Diretoria de Administração, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o contratado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

**§1º** Na hipótese de deferimento de pedido de produção de novas provas ou de juntada de provas julgadas indispensáveis pela comissão, o licitante ou o contratado poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação.

**§2º** Serão indeferidas pela comissão, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas.

**§3º** Finalizada a produção de provas ou expirado o prazo para alegações finais, a comissão elaborará relatório pormenorizado dos fatos, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis.

**§4º** Os processos sancionatórios deverão ser remetidos, após o término da fase de instrução, à Diretoria de Administração para fins de avaliação do seu processamento.

**§5º** Após a avaliação do processamento pela Diretoria de Administração, os autos serão remetidos à análise jurídica, nos termos do § 6º do art. 156 da LCCA.

**Art. 17.** Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de impedimento de licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta resolução será encaminhado à Diretoria de Administração, a quem compete aplicar a sanção, nos termos da Portaria PRE nº 10/2022, ou outra que venha a substituí-la.

**Art. 18.** Após a avaliação do processamento e a análise jurídica, em caso de aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar e contratar, o relatório final da comissão a que alude o artigo 15 desta Portaria será encaminhado ao Diretor Presidente, autoridade competente para aplicação da referida sanção, nos termos do inciso I do § 6º do art. 156 da LLCA.

**Art. 19.** Da decisão da autoridade que aplicar as sanções de advertência, multa ou impedimento de licitar e contratar, caberá recurso, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da intimação, nos termos do art. 166 da LLCA.

**§1º** O recurso de que trata o “caput” deste artigo será dirigido à autoridade sancionadora, que deverá no prazo de até 5 (cinco) dias úteis decidir se mantém ou reconsidera a decisão recorrida.

**§2º** Caso a autoridade sancionadora decida pela manutenção da decisão recorrida, deverá, imediatamente, submeter o recurso à instância superior, que decidirá sobre as condições de admissibilidade e o seu mérito no prazo de até 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos, nos termos do § único do art. 166 da LLCA.

**Art. 20.** Da decisão da autoridade que aplicar a sanção de inidoneidade para licitar e contratar, caberá apenas pedido de reconsideração, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, e será decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado de seu protocolo.

**Art. 21.** A imposição das sanções previstas na presente Portaria não impede a propositura de ação judicial com vista à reparação integral do dano causado à Administração.

**Art. 22.** O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo, até que sobrevenha a decisão final por parte da autoridade competente.

**Art. 23.** A intimação dos atos no processo sancionatório será feita mediante expedição de ofício ao(s) responsável (eis) relacionado(s) no Termo de Ciência e de Notificação ou na Autorização de Serviços ou de Compras, conforme o caso, por meio do endereço eletrônico neles indicados, o qual deve ser mantido atualizado para os fins a que se destina.

**§1º** Resultando infrutífera a intimação a que se refere o “caput” deste artigo, será efetuada por meio do Diário Oficial do Estado de São Paulo – DOE, por 3 (três) vezes consecutivas

**§2º** Nos processos eletrônicos instaurados nesta Administração, as comunicações dos atos oficiais serão realizadas por meio das funcionalidades existentes no Sistema Eletrônico de Informações – SEI ou em outro que venha a substituí-lo.

**Art. 24.** Decorridos 30 (trinta) dias da notificação para recolhimento da multa aplicada, não ocorrendo a quitação pelo sancionado, serão adotadas as medidas para o registro do devedor no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais (CADIN) e a inscrição do débito na Dívida Ativa do Estado para cobrança judicial.

**Art. 25.** A prescrição ocorrerá em 5 (cinco) anos, contados da ciência da infração pela Administração, e será interrompida ou suspensa nas hipóteses previstas no § 4º do artigo 158 da LLCA.

**Art. 26.** Os atos previstos como infrações administrativas na LLCA ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida lei, nos termos do art. 159 da LLCA.

**Art. 27.** A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos na LLCA ou para provocar confusão patrimonial, e, neste caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

**Art. 28.** Independentemente da instauração de processo sancionatório, caso constatada irregularidade no procedimento licitatório ou na execução contratual, a autoridade competente

te poderá determinar, quando a medida se revelar de interesse público, a suspensão da execução do contrato, mediante comunicação expressa aos responsáveis indicados no Termo de Ciência e de Notificação, desde que avaliados os aspectos a que se refere o artigo 147 da LLCA.

**Art. 29.** Aplica-se na contagem dos prazos previstos nesta resolução o disposto no artigo 183 da LLCA.

**Art.30.** Encerrada a instância administrativa, as sanções aplicadas deverão ser registradas na Relação de Apenados do TCESP, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), bem como, conforme o caso, comunicadas às autoridades competentes para fins de anotações nos demais cadastros de controle, inclusive às entidades profissionais, dentro do prazo legal de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção.

**Art. 31.** É admitida a reabilitação do licitante ou contratado perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, exigidos, cumulativamente:

I - reparação integral do dano causado à Administração Pública

II - pagamento da multa;

III - transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;

IV - cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

V - análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo,

**§ único.** A sanção pela apresentação de declaração ou documentação falsa exigida para o certame, por prestar declaração falsa durante a licitação ou execução do contrato, bem como pela prática de ato lesivo, nos termos do artigo 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, exigirá, como condição de reabilitação do licitante ou contratado, a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade pelo responsável

## **IV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 31.** A presente Portaria deverá integrar, obrigatoriamente, como anexo, os instrumentos convocatórios de licitação, os contratos e os instrumentos equivalentes.

**Art. 32.** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos em relação aos certames e contratos regidos pela Lei federal nº 14.133/2021, revogadas as disposições contrárias, em especial a Portaria PRE nº 07/2011 de 23 de maio de 2011.

## ANEXO V – MODELO REFERENTE À PLANILHA DE PROPOSTA

**MODELO DE PLANILHA DE PROPOSTA**

| <b>ITEM</b> | <b>ESPECIFICAÇÃO</b>                                     | <b>UNIDADE<br/>DE<br/>MEDIDA</b> | <b>QUANTIDADE<br/>TOTAL</b> | <b>VALOR<br/>UNITÁRIO</b> | <b>VALOR<br/>TOTAL</b> |
|-------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------------|
| <b>1</b>    | Luva Látex Sem Pó –<br>Tam M (Cód.:<br>01.39.192)        | Caixas<br>com<br>100<br>unidades | 1.784                       |                           |                        |
| <b>2</b>    | Luva Látex Sem Pó<br>– Tam G (Cód.:<br>01.39.193)        | Caixas<br>com<br>100<br>unidades | 1.054                       |                           |                        |
| <b>3</b>    | Luva Nitrílica Sem<br>Pó – Tam P (Cód.:<br>01.39.196)    | Caixas<br>com<br>100<br>unidades | 219                         |                           |                        |
| <b>4</b>    | Luva Nitrílica Sem<br>Pó – Tam M (Cód.:<br>01.39.197)    | Caixas<br>com<br>100<br>unidades | 269                         |                           |                        |
| <b>5</b>    | Luva Nitrílica Sem<br>Pó – Tam<br>G (Cód.:<br>01.39.198) | Caixas<br>com<br>100<br>unidades | 298                         |                           |                        |