

Termo de Referência 86/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
86/2024	254450-ESCOLA NAC. DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA	REGINALDA FERREIRA DE MELO MEDEIROS	01/08/2024 10:34 (v 6.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25388.000701/2024-58

1. Condições gerais da contratação

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Do Objeto: Aquisição do equipamento GeneXpert GXIV-4-L-10 cores - LAPTOP (componente de processamento de dados do Sistema GeneXpert) e leitor de código de barras visando a renovação progressiva do parque tecnológico do Laboratórios de Referência Nacional em Tuberculose e Micobacterioses do Centro de Referência Professor Hélio da ENSP, cuja importância de fortalecer a vigilância em saúde para a realização de ações oportunas de saúde pública, tem como foco primário a prevenção e o tratamento adequado de pacientes com tuberculose.

1.2. A presente aquisição almeja alcançar a finalidade que é atender as demandas de exames clínicos específicos para agilizar e confirmar o diagnóstico da Tuberculose (TB) nas Unidades solicitantes, tendo em vista seus perfis de atendimentos e particularidades.

1.3. Aquisição do SISTEMA GENEXPERT IV - 4 módulos - 10 cores - LAPTOP (componente de processamento de dados do Sistema GeneXpert) e leitor de código de barras, da CEPHEID USA SISTEM. Este equipamento será utilizado no Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck do Centro de Referência Professor Hélio Fraga, da Escola Nacional de Saúde Pública ENSP/FIOCRUZ, nos termos da tabela abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
1	GENEXPERT GXIV-4-L-10C (CEPHEID,USA SYSTEM). MODELO GENEXPERT IV - 4- MODULOS - 10 CORES - LAPTOP E LEITOR DE CODIGO DE BARRAS; SISTEMAS MODULARES TOTALMENTE AUTOMATIZADOS E COMPUTADORIZADOS DE PCR EM TEMPO REAL COM EXTRAÇÃO, AMPLIFICAÇÃO E	CEPHEID USA SYSTEM	UNIDADE	1	176.329,99	176.329,99

DETECÇÃO DE DNA E RNA, COM 10 CANAIS ÓPTICOS DE DETECCAO FLUORIMETRICA, O QUE PERMITE DETECTAR UM NUMERO EXPANDIDO DE ALVOS GENETICOS, COM UTILIZAÇÃO DE CARTUCHOS. É UM SISTEMA BASEADO EM CARTUCHO QUANDO INTRODUZIDO NO EQUIPAMENTO ESPECÍFICO CAPAZ DE DETECTAR A PRESENÇA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS ASSIM COMO A RESISTÊNCIA A RIFAMPICINA ATRAVÉS DE UM MÉTODO MOLECULAR AUTOMATIZADO BASEADO NA PCR EM TEMPO REAL.					
---	--	--	--	--	--

1.

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

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

1.6. O prazo de vigência da contratação é de 160 dias contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

1.8. Os Valores e Condições Comerciais mencionados nesta Proposta Comercial são válidos única e exclusivamente para o COMPRADOR aqui mencionado, não podendo ser exigidos ou estendidos a qualquer outra parte sem a formal anuência e concordância da CEPHEID.

1.9. Os itens de materiais deverão ser entregues de acordo com a descrição do Termo de Referência e não com a descrição do CATMAT, utilizados para cadastramento dos materiais no COMPRASNET.

1.10. O contrato oferece maior detalhamento das regras deste Termo de Referência que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.11. Qualquer divergência entre as especificações dos materiais no COMPRASNET/SIASG/CATMAT e o Termo de Referência, prevalecerá às especificações constantes do Termo de Referência.

2. Fundamentação e descrição da necessidade

2.1. Justifica-se a aquisição do equipamento Sistema GeneXpert GXIV-4-L-10 - SISTEMA GENEXPERT IV - 4 módulos - 10 cores - LAPTOP (componente de processamento de dados do Sistema GeneXpert) e leitor de código de barras, da CEPHEID USA SISTEM, visando a renovação progressiva do parque tecnológico do Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose da ENSP/CRPHF, cuja importância de fortalecer a vigilância em saúde para a realização de ações oportunas de saúde pública, tem como foco primário a prevenção. A Fiocruz por meio de diversos Laboratórios de Referência, designados pela SVS/MS, oferta uma ampla gama de atividades que englobam diagnóstico, definição e padronização de metodologias, validação diagnóstica,

desenvolvimento tecnológico (produção de novos kits diagnósticos), formação de recursos humanos, previsão de cenários e apoio à formulação de políticas com importante capacidade de respostas às demandas oriundas do sistema, e suporte ao MS/SUS/ Lacens - laboratórios de saúde pública.

2.1.1. Em 2012 a Organização Mundial de Saúde, o Ministério da Saúde, assim como o Programa Nacional de Controle da Tuberculose/PNCT indicaram o uso do Sistema GeneXpert em âmbito nacional para a detecção rápida e incluindo a possível resistência à *Mycobacterium tuberculosis* a Rifampicina, a partir de amostras de escarro em aproximadamente 90 minutos de execução.

2.2. O sistema GeneXpert caracteriza-se por metodologia baseada em PCR em tempo real, automatizado, constituído de equipamento e cartuchos específicos para uso no referido equipamento.

2.3. Informes da Organização Mundial de Saúde, assim como alguns relatos da literatura internacional, a rapidez da resposta diagnóstica oferecida pelo GeneXpert, pode proporcionar a detecção precoce de resistência a uma das drogas utilizadas no tratamento primário de tuberculose (Rifampicina), proporcionando o início do tratamento adequado do paciente e a possível interrupção da cadeia de transmissão de cepas de com resistência a Rifampicina de *Mycobacterium tuberculosis*, bem como aumentar o acesso ao rápido e estendido perfil de resistência a medicamentos para todos os casos positivos de TB para descartar TB MDR/pré-XDR. Esta possibilidade é de grande importância em saúde pública e principalmente para o bem estar individual dos pacientes.

2.4 Esta metodologia consta no Manual de Recomendações para o Controle da tuberculose no Brasil (2ª. Edição – 2019) como indicação para o diagnóstico dos casos novos de Tuberculose Pulmonar e Laríngea em adultos e adolescentes, incluindo aqueles com BAAR negativo e aqueles oriundos de populações de maior vulnerabilidade, também para a triagem de resistência à Rifampicina nos casos de retratamento e naqueles com suspeita de falência ao Esquema Básico

2.5. Podemos afirmar por mais de 15 anos de uso do equipamento GeneXpert, que a técnica de PCR usada no equipamento é extremamente útil para a detecção rápida de tuberculose e tuberculose com resistência à Rifampicina em sintomáticos respiratórios, em pacientes que já estejam em tratamento e cujo médico suspeite de falência de tratamento, contatos (familiares, por exemplo) de pacientes que já possuam resistência a Rifampicina, pacientes HIV positivos com suspeita de tuberculose e para diagnóstico de tuberculose em crianças.

2.6. O Laboratório de tuberculose do CRPHF, possui um equipamento de GeneXpert, utilizado há mais de 15 anos, modelo já com dificuldades de aquisição de peças para reposição pela CEPHEID, porque esse modelo será substituído pelo sistema GeneXpert GXIV-4-L-10: MODELO GENEXPERT IV - 4- módulos - 10 cores - com LAPTOP e leitor de código de barras, com 4 (quatro) sistemas modulares totalmente automatizados e computadorizado de PCR em Tempo Real, com extração, ampliação e detecção de DNA e RNA, com 10 canais ópticos de detecção fluorimétrica o que permite detectar um número expandido de alvos Genéticos, utilizando cartuchos, objeto da nossa solicitação de compra.

2.7. O Cartucho Xpert MTB/XDR do GeneXpert GXIV-4-L-10, permite um teste de sensibilidade rápido molecular, combinado com o teste de linha de frente Xpert MTB/RIF Ultra, que é o cartucho de teste utilizado no GeneXpert do laboratório de tuberculose do CRPHF.

2.8. O GeneXpert MTB/XDR-)GeneXpert GXIV-4-L-10 - define novos padrões ao detectar mutações associadas à resistência à Isoniazida (INH), Fluoroquinolonas (FLQ), medicamento injetável de segunda linha (SLID) (Amicacina, Canamicina, Capreomicina) e Etionamida (ETH) em um único teste, e sua plataforma também está configurada para realizar os diagnósticos da TB identificando o DNA dos bacilos do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) e também fazer a triagem de cepas resistentes à Rifampicina (RR) pela técnica de reação em cadeia polimerase ((PCR) em tempo real. (WHO,2011).

2.9. Todos os casos suspeitos de tuberculose, num diagnóstico rápido pode ser utilizado como triagem rápida para auxiliar o início do tratamento e os resultados podem ser liberados em aproximadamente 90 minutos, necessitando apenas de 01 amostra de material clínico e tem sensibilidade superior à baciloscopia de escarro (90% nestas amostras) e sensibilidade para detecção de resistência à Rifampicina (RR) de 95% .

2.10. O teste de sensibilidade rápido molecular inicial para todos os casos positivos de TB, permite tratamento otimizado em uma única visita e com maior acesso a testes de resistência a medicamentos com Xpert MTB /XDR, ajuda a notificar mais pessoas afetadas com TB MDR e Pré-XDR3.

2.11. O ensaio Xpert MTB/XDR fornece a capacidade de diferenciar entre Resistência de Alto e Baixo Nível á INH e Fluoroquinolonas (FLQ), o que é importante para determinar opções terapêuticas e regimes de tratamento individualizados.

2.12. Devido à nossa posição como Laboratório de Referência Nacional para Tuberculose e outras Micobacterioses, é essencial que em nosso laboratório, possamos utilizar esse sistema para treinamento de pessoal da Rede de Laboratório de Bacteriologia da Tuberculose (principalmente para os LACENS- Laboratórios de Saúde Pública - SUS), assim como utilizar nossa experiência no uso deste sistema para auxiliarmos o Gestor Nacional, nas tomadas de decisões dos protocolos para a utilização do Sistema GeneXpert no Sistema Único de Saúde do Brasil.

2.13. Além disso, precisamos estar preparados como Referência Nacional para responder dúvidas, auxiliar em tomada de decisões e efetuar o controle de qualidade da utilização desse sistema na rede pública e privada de Laboratório através da execução de Ensaio de Proficiência.

2.14. O laboratório de tuberculose do CRPHF, efetua cerca de 1.700 exames anuais, utilizando diferentes metodologias, e a Baciloscopia corresponde anualmente cerca de 600 exames.

2.15. Como o GeneXpert pode substituir ou auxiliar a própria Baciloscopia, a utilização do Sistema GeneXpert em nossa rotina podemos verificar as vantagens, desvantagens na utilização desse sistema em comparação às metodologias tradicionais de diagnóstico bacteriológico e molecular da tuberculose sensível e resistente a drogas.

2.16. Atualmente, o laboratório do Centro de Referência Professor Hélio Fraga realiza seus exames anuais como citados anteriormente, respondendo as demandas externas de outros laboratórios da Rede Nacional, Estadual e Municipal do Rio de Janeiro, assim como as demandas internas do Ambulatório de Pesquisa Germano Gerhardt do Centro de Referência Professor Hélio Fraga.

2.17. O objeto da aquisição desse equipamento, está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

3. Descrição da solução como um todo

3.1. Aquisição do Sistema GeneXpert MTB/XDR (modelo GENEXPERT IV - 4 módulos - 10 cores - LAPTOP e com Leitor de Código de Barras) - Sistemas modulares totalmente automatizados e computadorizados de PCR em tempo real com extração, amplificação e detecção de DNA e RNA, com 10 canais ópticos com utilização de cartuchos, para ser utilizado no Laboratório de Bacteriologia NB3, deste Centro de Referência Professor Hélio Fraga/ENSP/FIOCRUZ.

3.2. O sistema GeneXpert MTB/XDR (GeneXpert GXIV-4-L-10 cores, CEPHEID, USA SYSTEM) é um equipamento, baseado em biologia molecular, automatizado e funciona utilizando dois tipos de cartuchos: um para definir novos padrões ao detectar mutações associadas à resistência à isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), medicamento injetável de segunda linha (amicacina, canamicina, capreomicina) e etionamida (ETH) e o outro cartucho em um único teste, utilizado como uma triagem rápida para detecção de uma possível resistência à rifampicina a partir de amostras de escarro de *Mycobacterium tuberculosis*.

3.3. A rapidez da resposta diagnóstica oferecida pelo sistema GeneXpert MTB/XDR, pode proporcionar a detecção precoce de resistência a uma das drogas utilizadas no tratamento primário de tuberculose (rifampicina), proporcionando o início do tratamento adequado do paciente e a possível interrupção da cadeia de transmissão de cepas de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes a rifampicina.

3.4. O Xpert MTB/XDR possibilita testes de sensibilidade moleculares rápidos, juntamente com o teste de primeira linha Xpert MTB/RIF Ultra, o Xpert MTB/XDR estabelece novos padrões através da detecção num único teste de mutações associadas à resistência à isoniazida (INH), às fluoroquinolonas (FLQ), a antibióticos injetáveis de segunda linha (SLID) (amicacina, canamicina e capreomicina) e à etionamida (ETH):

- Menos tempo até ao resultado para testes rápidos moleculares
- Resultados em 90 minutos
- O mesmo processo fácil de utilizar do Xpert MTB/RIF Ultra
- Execução nas plataformas GeneXpert® equipadas com módulos de 10 cores

3.5. O controle eficaz da TB e da TB MDR depende de um diagnóstico precoce, que inclui Testes de Sensibilidade universais, e do tratamento eficaz de estirpes de TB resistentes. Os Testes de Sensibilidade moleculares rápidos, seguidos pelo início rápido de regimes de tratamento adequados, têm benefícios tanto individualmente como para a comunidade onde o paciente reside. Para evitar atrasos no diagnóstico, devem obter-se testes rápidos moleculares para detecção rápida de mutações associadas a resistência, enquanto se aguardam o resultado de Testes de Sensibilidade fenotípico, para ajustar o tratamento, se necessário.

Impacto no paciente:

- Resultados de Testes de Sensibilidade moleculares rápidos e exatos quando são mais necessários;
- Possibilidade de testar e iniciar o tratamento para TB resistente a fármacos numa única visita
- Ajuste do tratamento tão precocemente quanto possível, para reduzir o impacto na perda de rendimentos e melhorar o resultado do paciente

Impacto potencial do programa de TB:

- Resultados de teste exatos e rápidos para TB resistente a fármacos
- Disponibilização de regimes de tratamento adequados para mais pacientes
- Potenciação da capacidade do GeneXpert® para mais testes de resistência a fármaco

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade:

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

4.1.1 Conforme demonstrado nos autos do aludido processo os materiais para uso na rotina de testes de diagnóstico para a tuberculose são compatíveis com uso praticado nos Laboratórios.

4.1.2. Permite aspectos de aproveitamento dos recursos naturais utilizados, como: redução da geração de resíduos químicos e biológicos, bem como dos custos, evitando novas aquisições por motivos de incompatibilidade com as metodologias praticadas Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021).

4.2. As metodologias aplicadas já estão inseridas no protocolo de acordo com as características dos insumos para descarte pré-estabelecidas respeitando as normas sanitárias. Além disso, os materiais a serem adquiridos são utilizados conforme as boas práticas adotadas pelos Centros de atenção à saúde e laboratórios de saúde pública da ENSP e o descarte dos resíduos gerados seguem as normas de biossegurança já incorporadas e praticadas nos Centros da ENSP que tem compromisso com os impactos ambientais conforme a Política de Gestão Ambiental ENSP/PL. 009_00.

4.3. Com o intuito de minimizar o impacto ambiental, a coleta dos resíduos gerados, bem como as embalagens contaminadas resultantes do consumo dos produtos é solicitada à Cogic/ Fiocruz para posterior incineração e/ou destinação adequada, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde/ ENSP/ Fiocruz.

4.4. Ademais, "a coleta dos resíduos químicos e/ou biológicos gerados pelo uso destes materiais, é solicitada à Cogic / Fiocruz para posterior incineração e/ou destinação adequada, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da ENSP/ Fiocruz, o que reduz ao máximo os possíveis impactos ambientais dessa compra."

4.5. Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021).

4.5.1. Na presente contratação por inexigibilidade de licitação, será admitida a indicação CEPHEID USA, com as características descritas na **Tabela 1** desse TR, de acordo com as justificativas contidas no Estudo Técnico Preliminar.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
1	GENEXPERT GXIV-4-L-10C (CEPHEID,USA SYSTEM). MODELO GENEXPERT IV - 4-MODULOS - 10 CORES - LAPTOP E LEITOR DE CODIGO DE BARRAS; SISTEMAS MODULARES TOTALMENTE AUTOMATIZADOS E COMPUTADORIZADOS DE PCR EM TEMPO REAL COM EXTRAÇÃO, AMPLIFICAÇÃO E DETECÇÃO DE DNA E RNA, COM 10 CANAIS ÓPTICOS DE DETECÇÃO FLUORIMETRICA, O QUE PERMITE DETECTAR UM NUMERO EXPANDIDO DE ALVOS GENETICOS, COM UTILIZAÇÃO DE CARTUCHOS. É UM SISTEMA BASEADO EM CARTUCHO QUANDO INTRODUIDO NO EQUIPAMENTO ESPECÍFICO CAPAZ DE DETECTAR A PRESENÇA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS ASSIM COMO A RESISTÊNCIA A RIFAMPICINA ATRAVÉS DE UM MÉTODO	CEPHEID USA	UNIDADE	1	176.329,99	176.329,99

MOLECULAR AUTOMATIZADO BASEADO NA PCR EM TEMPO REAL.					
--	--	--	--	--	--

4.6. Da vedação de contratação de marca ou produto:

4.6.1. Os cartuchos utilizados nos do Xpert MTB/XDR permite um teste rápido molecular, combinado com o teste de linha de frente Xpert MTB/RIF Ultra, o Xpert MTB/XDR define novos padrões ao detectar mutações associadas à resistência à isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), medicamento injetável de segunda linha (SLID) (amicacina, canamicina, capreomicina) e etionamida (ETH) em um único teste.

4.6.2. O sistema GeneXpert MTB/XDR (modelo GENEXPERT IV - 4 módulos - 10 cores, vem acompanhado de um Laptop e um leitor de código de barras, que são acessórios/parte do equipamento.

4.7. A Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental, que compõem o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), faz parte do Sistema Único de Saúde (SUS).

4.8. O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), é responsável pela aquisição dos cartuchos dos Testes do Xpert MTB/RIF Ultra que serão distribuídos para os Laboratórios de Saúde Pública - LACENS, incluindo o laboratório de tuberculose do CRPHF.

4.8.1. A plataforma do sistema Xpert MTB/XDR permite utilizar os cartuchos do sistema Xpert MTB/RIF Ultra, para atender as demandas de testes enviados ao Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do CRPHF/ENSP, como aumentar o acesso rápido e estendido do perfil de resistência a medicamentos para todos os casos positivos de TB para descartar TB MDR/pré-XDR. Esta possibilidade é de grande importância em saúde pública e principalmente para o bem estar individual dos pacientes.

4.9. Subcontratação

4.9.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.10. Garantia da Contratação

4.10.1. Prazo de entrega

4.10.1.1. A entrega do equipamento é de 120 dias do recebimento do empenho.

Atenção: O prazo acima é uma condição sujeita a alteração, podendo tanto ser adiantada quanto postergada a qualquer momento pelo Fabricante. Este prazo se refere a data de disponibilização dos itens cotados nesta proposta.

4.11. Frete, seguro de transporte e local de entrega:

4.11.1. O Frete e o Seguro de Transporte até o endereço de entrega dos itens ESTÃO INCLUIDOS nos valores apresentados nesta Proposta Comercial. As mercadorias serão entregues no endereço citado nos dados do destinatário desta Proposta Comercial.

4.11.2. A escolha e o custeio deste transporte e seguro correrão única e exclusivamente por conta da CEPHEID USA SYST. A condição de entrega com frete incluso se resume a entrega das Mercadorias na porta do cliente e não inclui nenhum deslocamento interno as facilidades do COMPRADOR até o ponto final da instalação, seja este vertical ou horizontal. Qualquer deslocamento interno nas facilidades do COMPRADOR correrá por conta e ordem

deste. É responsabilidade do COMPRADOR a disponibilização de local de fácil cesso ao veículo de transporte da mercadoria e que disponha de superfície plana para curtos deslocamentos em solo da carga, estes de até 20 (vinte) metros. Cabe também ao COMPRADOR garantir que as mercadorias sejam guardadas em local protegido de umidade, luz, poeira.

4.11.3. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à subcontratação, caso admitida.

4.12. Garantia da contratação

4.12.1. Todos os Produtos descritos nesta proposta tem cobertura pela Garantia Nacional da CEPHEID USA.

4.12.2. A Garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e parte da premissa obrigatória que o Comprador atendeu a todos requisitos de instalação, operação e manutenção citados nos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção, estes recebidos com a entrega do Produto.

4.12.3. A Garantia cobre todos os produtos citados neste Termo de Referência.

4.12.4. A garantia deve ser mínima de 12 meses.

4.13. EXIGÊNCIAS DO OBJETO PARA FINS DE COTAÇÃO

4.13.1. Manual do equipamento em português.

4.13.2. Instalação e treinamento.

5. Modelo de execução do objeto

5.1. Condições de Entrega:

5.1.1. A entrega dos equipamentos são de até 120 dias após o recebimento do empenho.

Atenção: O prazo acima é uma condição sujeita a alteração, podendo tanto ser adiantada quanto postergada a qualquer momento pelo Fabricante. Em caso de postergação necessário apresentação de justificativa pelo atraso e autorização pelo contratante.

5.1.2. Após o envio da Nota de Empenho, o fornecedor tem o prazo de 48h para confirma o recebimento do mesmo e agendar a entrega do pedido.

5.1.3. O fornecedor deverá, OBRIGATORIAMENTE, agendar a entrega dos materiais SOMENTE através do e-mail:almoxarifado@ensp.fiocruz.br, e posteriormente respeitar o dia e horários agendados.

5.1.4. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.1.5. Os bens serão recebidos pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.1.6. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em partes, quando estiver em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.1.7. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 5 dias úteis, contados a partir do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequentemente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

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

5.2. Da aprovação ou cancelamento do pedido

5.2.1. O aceite por parte da VENDEDORA da aprovação desta proposta por parte da COMPRADORA está atrelada à abrangência do conteúdo integral dos itens aqui citados, bem como de seus quantitativos.

5.2.2. A falta de cumprimento das obrigações estipuladas nesta PROPOSTA COMERCIAL ensejará, a critério da VENDEDORA, a rescisão do pedido de compra. Ocorrendo a rescisão ou o cancelamento do pedido de compra solicitado pela COMPRADORA, esta perderá, em favor da CEPHEID USA, o montante de 20% (Vinte por Cento) do total desta proposta a título de compensação pelas despesas realizadas para o processo produtivo do equipamento e de sua alocação em estoque.

5.2.3. Alterações das condições desta Proposta deverão ser solicitadas por escrito pela COMPRADORA à VENDEDORA e, posteriormente, confirmadas por escrito pela VENDEDORA através de revisões nesta Proposta Comercial.

5.3 Garantia, manutenção e assistência técnica

5.3.1. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.3.2. Todos os Produtos descritos nesta proposta tem cobertura pela Garantia da CEPHEID USA SYSTEM.

5.3.3. A Garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e parte da premissa obrigatória que o Compradora tendeu a todos requisitos de instalação, operação e manutenção citados nos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção, estes recebidos com a entrega do Produto.

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

5.3.5. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qual quer ônus ou custo adicional para o Contratante

5.3.6. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.3.7 Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.3.8. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.3.9. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 30 dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.3.10. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado e aceita pelo Contratante.

5.3.11. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

5.3.12. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.4. Entrega, transporte e seguro

5.4.1. Salvo disposição em contrato e previamente citado nas Condições Comerciais desta Proposta, os itens nela previstos serão entregues pela CEPHEID USA SYSTEM, no endereço (Estrada da Curicica, 2000 - Curicica - Rio de Janeiro) no Laboratório de Referência Nacional da Tuberculose e outras Micobacterioses Angela Maria Werneck do Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF/ENSP /FIOCRUZ).

5.5. Dos deveres da compradora

5.5.1. São deveres da COMPRADORA

I - Pagar a parcela em seu exato vencimento;

II - Preparar o local de instalação que irá receber o equipamento conforme orientações da vendedora.

5.5.2. Dos deveres da VENDEDORA:

5.5.2.1. Entregar o exato bem descrito nesta Proposta para a COMPRADORA no prazo e condições comerciais convencionados entre as partes.

5.6. Da garantia da CEPHEID USA SYSTEM:

5.6.1. Garante o produto contra defeitos de material e mão-de-obra ao primeiro COMPRADOR, durante o prazo de garantia, de acordo com os termos e condições dispostas para este quesito nesta Proposta Comercial.

5.6.2. O prazo de validade desta garantia passa a vigorar a partir do momento da formalização da entrega técnica (instalação) ou em 30 (trinta) dias após a coleta ou entrega dos Bens aqui citados para a COMPRADORA, de acordo com o disposto nas Condições Comerciais.

5.6.3. A garantia não cobre a reparação de defeitos, danos ou avarias de qualquer natureza quando originados de:

- a) Utilização inadequada do produto;
- b) Quedas, batidas, exposições a ambientes hostis e força maior;
- c) Suprimento ou utilização inadequada de energia elétrica;
- d) Armazenagem inadequada.

5.6.4. A garantia será considerada extinta, caso ocorra qualquer um dos seguintes eventos:

- a) Inobservância das normas de instalação, de uso, de manutenção e de segurança contidas nos manuais que acompanham o produto;
- b) Introdução de alterações do produto ou uso de acessórios impróprios;
- c) Instalação ou Assistência técnica prestada por pessoas não autorizadas pela CEPHEID USA SYSTEM;
- d) Falta de pagamento, total ou parcial devido pela aquisição do produto.

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 empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

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

Fiscalização:

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

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.

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.

6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

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.

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.

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

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;

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.9. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

6.9.1. Observar as normas de instalação, de uso, de manutenção e de segurança contidas nos manuais que acompanham o produto;

6.9.2. Verificar se houve alterações do produto ou uso de acessórios impróprios;

6.9.3. Acompanhar se a Instalação ou Assistência técnica prestada por pessoas autorizadas pela CEPHEID USA.

Gestor do Contrato:

6.10. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.11. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.12. 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.

6.13. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.14. 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.

6.15. 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.

6.16. 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 15 (quinze) 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 120 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, deverá ser observado o teor do , comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021 in controversa da execução do objeto, 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 do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7.8. Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

- 7.10.1. o prazo de validade;
- 7.10.2. a data da emissão;
- 7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 7.10.5. o valor a pagar; e
- 7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

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

Forma de pagamento

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

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

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

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. Forma e critérios de seleção e regime

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, I -Aquisição de equipamentos que só possam ser fornecidos por empresa ou representante comercial exclusivos, da Lei nº 14.133/2021, § 2 Para fins do disposto no inciso 2 do deste artigo, considera-se empresário o caput exclusivo a pessoa física ou jurídica que possua contrato, declaração, carta ou outro documento que ateste exclusividade permanente e contínua de representação no País ou em Estado específico, do profissional do setor artístico, afastada a possibilidade de contratação direta por inexigibilidade por meio de empresário com representação restrita a evento ou local específico.

8.2. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

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

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

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

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

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

8.6. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.7. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do fornecedor será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.8. É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

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

8.10. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.11. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.12. Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

Forma de fornecimento

8.13. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

8.19. portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da Sociedade empresária estrangeira 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.

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

8.21. inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária 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

8.22. ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado Sociedade cooperativa na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107.da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

8.27. 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;

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

8.29. Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre

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

Qualificação Econômico-Financeira

8.31. 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,), ou de sociedade simples; de 2021.

8.31.1 Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput,); inciso II

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

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

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

8.31.5. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos; 8.22.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

Qualificação Técnica

8.32. Exigências do objeto para fins de contratação

8.32.1. Manual do equipamento português ou inglês.

8.32.3. Instalação e Treinamento.

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

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

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

8.36. Prova de atendimento aos requisitos de inexigibilidade, previstos na lei.

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

8.38. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971.

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

8.40. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

8.41. O registro previsto na ;Lei n. 5.764, de 1971, art. 107.

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

8.43. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa:

a) ata de fundação;

b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou;

c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a atada assembleia;

d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias;

e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais;

e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

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

9. Estimativas do valor da contratação

Valor (R\$): 176.329,99

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 176.329,99 (Cento e setenta e seis mil, trezentos e vinte e nove reais e noventa e nove centavos), conforme custos unitários apostos na tabela abaixo, pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

10. Adequação orçamentária

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 254450-ESCOLA NAC. DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA;

I) Fonte de Recursos: 0151000000;

III) Programa de Trabalho: Serviço de Referência para Controle de Doenças;

IV) Elemento de Despesa: 449052.

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](#).

Despacho: Despacho: Rio, 16/07/2024 declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base no Estudo Técnico Preliminar. Declaro viável e aprovo este Termo de Referência.

FATIMA CRISTINA ONOFRE FANDINHO MONTES

Membro da comissão de contratação

Despacho: Despacho: Rio, 16/07/2024 declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base no Estudo Técnico Preliminar. Declaro viável e aprovo este Termo de Referência.

REGINALDA FERREIRA DE MELO MEDEIROS

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 01/08/2024 às 10:34:45.