

Termo de Referência - Contratação Direta 19/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
19/2024	254420-FUNDACAO OSWALDO CRUZ/RJ	GLEDYS BITENCOURT CORREA DA SILVA	15/03/2024 15:22 (v 4.0)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	90437/2024	25380.000490/2024-23

1 CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Aquisição de kits para testagem molecular, na metodologia qPCR, para detecção de Zika Vírus (ZIKV), Chikungunya (CHIKV) e quatro sorotipos de Dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Kit para testagem molecular, na metodologia qPCR, para detecção de Zika Vírus (ZIKV), Chikungunya (CHIKV) e quatro sorotipos de Dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4). Registro Anvisa. Kit com 23 reações	483346	Unidade	29.348	R\$ 2.645,00	R\$ 77.625.460,00

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

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é até 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, 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.

1.6. Não será aplicado nesta contratação o benefício disposto na Lei Complementar nº 123 de 2006 à ME/EPP (em conformidade com o Caput do art. 4º da Lei nº 14.133/2021), por tratar-se de contratação por Inexigibilidade de Licitação, na forma estabelecida na Lei nº 14.133/2021, em especial o previsto no artigo 74, inciso I.

1.7. Os bens objeto da aquisição estão dentro da padronização seguida pelo órgão, conforme especificações técnicas e requisitos de desempenho constantes do Catálogo Unificado de Materiais - CATMAT do Sistema

Integrado de Administração de Serviços Gerais - SIASG. IMPORTANTE: Todos os conjuntos de kits devem vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da fase analítica de amplificação viral de forma proporcional ao número de kits estabelecidos na aquisição.

1.8. Condições de armazenamento: o produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante.

1.9. O produto deve ter registro deferido e vigente junto à ANVISA.

1.10. Embalagem em kits para 23 (vinte e três) testes, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português.

1.11. Os kits/reagentes e insumos deverão respeitar a marca justificada, para uso nos equipamentos já existentes nos laboratórios.

1.12. A Fiocruz garante execução mínima de 22.827 kits (525.021 reações), os quais representam cerca de 77,78% da quantidade contratada.

1.12.1 A quantidade contratada busca atender o consumo médio mensal e o prazo de cobertura estimados pelo Ministério da Saúde, que espera receber a totalidade dos testes até final de julho de 2024. No entanto,

1.12.2 Considerando tais parâmetros e a vigência estabelecida neste instrumento, o consumo médio mensal do contrato é de aproximadamente 112.493 reações (4.891 kits) conforme anexo I.

1.12.3 Não obstante ao consumo médio estimado, a execução do contrato é vinculada à necessidade de cada localidade definida pelo Ministério da Saúde de maneira ad hoc (vide item 5), sendo altamente dependente da evolução epidemiológica, da demanda por diagnóstico, e das estratégias de testagem praticadas por cada localidade, podendo, portanto, sofrer imprevisíveis oscilações.

2 FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência:

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000001/2024

Data de publicação no PNCP: 20/05/2023;

ID do item no PCA: 2020;

Classe/Grupo: 6550-SUBSTANCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE;

Identificador da Futura Contratação: 254420 - 90437/2024

3 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONS

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

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 Licitações Sustentáveis da AGU, bem como ao sítio Compras Governamentais, que se apliquem aos produtos aqui pretendidos:

4.2. Estímulo para que os fornecedores assimilem a necessidade premente de oferecer ao mercado produtos sustentáveis, com uso racional destes produtos, minimizando a poluição e a pressão sobre os recursos naturais.

4.3. Relatório de Sustentabilidade da instituição, publicado em seu site, o compromisso da instituição em acompanhar periodicamente os aspectos ambientais relacionados às operações, monitorando o uso dos recursos naturais, a geração e descarte de resíduos, para garantir o cumprimento de todas as normativas e legislações aplicáveis.

Indicação de marcas ou modelos:

4.4. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares: Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya - 23 determinações de cada vírus (Zika, 4 sorotipos de Dengue e Chikungunya). Registro Anvisa: 80780040001, fabricado e distribuído exclusivamente pelo Instituto de Biologia Molecular do Paraná – IBMP, conforme detalhado no Estudo Técnico Preliminar.

Da exigência de amostra

4.5. A exigência de amostra não se aplica à presente contratação.

Da exigência de carta de solidariedade

4.6. A exigência de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, não se aplica à presente contratação.

Subcontratação

4.7. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.8. 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.

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

5 MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens será conforme cronograma de entregas, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, em remessa parcelada.

5.2. As entregas ocorrerão conforme grade de distribuição informadas ad hoc pelo Ministério da Saúde, a qual estabelece condições de cada entrega como quantidade, prazo, e local de entrega

5.2.1. As grades de distribuição são elaboradas pelo Ministério da Saúde conforme demanda analítica e epidemiológica, com base na necessidade de abastecimento de cada laboratório e na disponibilidade de testes para distribuição.

5.2.2. Portanto o cronograma de entrega deste contrato será formalizado junto à CONTRATADA a partir das grades de distribuição instituídas pelo Ministério da Saúde, respeitando as condições e requisitos contratualizados, especialmente o item 1.11 deste instrumento.

5.3. A primeira grade de distribuição, disposta a seguir, deve ser executada imediatamente após assinatura do contrato:

Local de entrega	Quantidade para distribuição direta (em reações)	Quantidade para distribuição direta (em kits)
Lacen Acre (AC)	5.635	245
Lacen Distrito Federal (DF)	13.800	600
Lacen Goiás (GO)	5.290	230
Lacen Minas Gerais (FUNED-MG)	11.500	500
Lacen Paraná (PR)	2.346	102
Lacen Rio de Janeiro (RJ)	21.367	929
Lacen São Paulo (IAL-SP)	46	2
Total	59.984	2.608

5.4. O prazo de conclusão do pleno atendimento de cada grade de distribuição é de até 5 (cinco) dias, contados a partir da sua formalização, realizada pela Fiocruz junto à CONTRATADA, independente do dia da semana e feriados nacionais e regionais.

5.5 Caso não seja possível a entrega conforme grade de distribuição solicitada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.6. Os bens deverão ser entregues nos endereços indicados nas grades de distribuição disponibilizadas, podendo ocorrer em laboratórios (ou respectivos almoxarifados, quando pertinente), no Central de Armazenamento do Ministério da Saúde (COADI-SP), e/ou em Secretarias de Saúde.

5.7. Os principais endereços de entrega são indicados a seguir, ainda que de forma não exaustiva, devendo-se acordar previamente a data ou hora de entrega com o setor de almoxarifado respectivo:

1.

Destino	Endereço
COADI-SP	Rua Jamil Joao Zarif, número: 684 - complemento: unidade 11 Bairro: Jardim Santa Vicencia Cidade: Guarulhos - Estado: SP CEP: 07143000
FUNED MG	Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80, Gameleira - Belo Horizonte/MG. CEP: 30510-010
IAL SP	Av. Dr. Arnaldo, 355, Pacaembu - São Paulo/SP CEP: 01246-000
IEC PA	Laboratório de Virus Respiratórios - Seção de Virologia Rodovia: BR-316, km 7-s /n- Bairro: Levilândia CEP: 67.030-000 Ananindeua/Pará
LACEN AC	Av. Getúlio Vargas - Travessa do HEMOACRE, 165, Bosque. Rio Branco/AC. CEP: 69900-604
LACEN AL	Rua Enesto Gomes Maranhão, 1773 - Bairro Jatiúca. CEP: 57036-860. Maceió - AL
LACEN AM	R. Emílio Moreira, 528 - Praça 14 de janeiro, Centro. Manaus-AM. CEP: 69020-040
LACEN AP	Rua Tancredo Neves nº 1118 São Lázaro - Macapá/AP. CEP: 68908-530
LACEN BA	R. Waldemar Falcão, 123, Horto Florestal - Salvador/BA. CEP: 40295-010
LACEN CE	Av. Barão de Studart, 2405, Dionísio Torres - Fortaleza/CE. CEP: 60120-002
LACEN DF	SGAN Q. 601. Lotes O e P, Asa Norte - Brasília/DF CEP: 70830-010
LACEN ES	Av. Mal. Mascarenhas de Moraes, 2025. Bento Ferreira. Vitória-ES. CEP: 29050-625
LACEN GO	Av. Contorno, 3556 - Jardim Bela Vista CEP: 74853-120. Goiânia-GO

LACEN MA	Rua João Luiz, nº 3684, Diamante CEP: 65020-030 / São Luís – MA
LACEN MS	Av. Sen. Filinto Müller, 1666, Vila Ipiranga - Campo Grande/MS CEP: 79074-460
LACEN MT	Rua Santiago, 70 (Atrás do shopping 3 Américas), Jardim das Américas - Cuiabá /MT CEP: 78060-628

2.

LACEN PA	Av. Augusto Montenegro, nº 524, Parque Guajará - Belém / PA. CEP: 66.823-010
LACEN PB	Av. Camilo de Holanda, 214, Centro - João Pessoa/PB CEP: 580013-360
LACEN PE	R. João Fernandes Vieira, s/n, Soledade - Recife/PE CEP: 50050-215
LACEN PI	Rua 19 de Novembro, 1945, Primavera - Teresina/PI CEP: 64002-540
LACEN PR	Rua Sebastiana Santana Fraga, 1.001, Guatupê - São José dos Pinhais /PR. CEP: 83060-500
LACEN RJ	R. do Rezende, 118, Centro - Rio de Janeiro/RJ CEP: 20231-092
LACEN RN	R. Cônego Monte, 410, Quintas - Natal/RN CEP: 59037-170
LACEN RO	R. Anita Garibaldi, 4130, Costa e Silva - Porto Velho/RO CEP: 76803-620
LACEN RR	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, 3510, Aeroporto - Boa Vista/RR CEP: 69310-005
LACEN RS	Av. Ipiranga, 5400, Jardim Botânico, Porto Alegre/RS CEP: 90610-000
LACEN SC	R. Felipe Schmidt, 788, Centro - Florianópolis/SC CEP: 88010-002
LACEN SE	Rua Campo Brito, 551, São José - Aracaju/SE CEP: 49020-380
LACEN TO	601 SUL Av. LO 15 conj. 02 Lote 01, Plano Diretor Sul - Palmas/TO CEP: 77016-336

5.8. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 (doze) meses e não poderá ser inferior um terço do prazo total recomendado pelo fabricante e definido na Anvisa.

5.9. As embalagens, rotulagens e bulas deverão estar de acordo com determinação da Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013 e Resolução - RDC nº 36 de 26/08/2015 - ANVISA e futuras atualizações.

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

5.11. O produto poderá ser apresentado em embalagem de uso comercial acrescido dos dizeres: "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO", de forma visível e indelével;

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

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

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 (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput), conforme instrução dos autos com as publicações dos atos de designação dos agentes públicos para o exercício dessas funções.

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 nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

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 nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

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

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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

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 nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

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 (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

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 (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

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 nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

Gestor do Contrato

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

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

6.11. 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 nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

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

6.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art.

158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

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

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

7 CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal, documento comprobatório da entrega 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 5 (dias) dias, 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. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.

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

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

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

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

Liquidação

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, §3º [da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022](#).

7.9. 1 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: o prazo de validade;

7.10.1. a data da emissão;

7.10.2. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.3 o período respectivo de execução do contrato;

7.10.4. o valor a pagar; e

7.10.5. 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; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou 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 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

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 de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-E) de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Antecipação de pagamento

7.24. A presente contratação não adota o pagamento antecipado previsto no § 1º do art. 145 da Lei nº 14.133, de 2021.

Cessão de crédito

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

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

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

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

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

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

8 FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNEC

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral a cada solicitação ou remessa.

Exigências de habilitação

8.3. 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:

8.3.1. SICAF;

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

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

8.4. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e 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.

8.5. Caso conste na Consulta de Situação do interessado 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.

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

8.7. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

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

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

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

8.11. Se o interessado 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.

8.12. 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.

8.13. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.14. Sociedade empresária: 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;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.17. 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.

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

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

8.20. 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;

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

8.24. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua contratação (art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

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

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

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

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

8.26.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

8.26.4. 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.

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

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

8.29. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

Qualificação técnica

8.30 Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional pertinente ao objeto, em plena validade;

8.31 Registro do(s) produto(s) na ANVISA

8.32 Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação;

8.33 A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

9 ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo total da contratação é de R\$ 77.625.460,00 (sessenta e sete milhões, seiscentos e vinte e cinco mil, quatrocentos e sessenta Reais), conforme custos apostos no item 1.1 do presente termo e proposta comercial do IBMP (documento SEI 3682510).

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:

10.2.1. Gestão/Unidade: 254478;

10.2.2. Ação: 21BF – Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde

10.2.3. Fonte de Recursos: 1001000000;

10.2.4. Programa de Trabalho: 234058;

10.2.5. Elemento de Despesa: 339030;

10.2.6. Plano Interno: 254420-90419/2024;

1. 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](#).

SILVANIA IACOVINO DANTAS

Responsável pela contratação direta



Assinou eletronicamente em 15/03/2024 às 15:20:38.

MARCO AURELIO KRIEGER

Autoridade competente

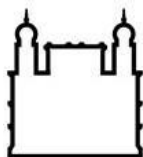


Assinou eletronicamente em 15/03/2024 às 15:22:30.

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 - ANEXO I ESTIMATIVA DE ENTREGA.docx (22.04 KB)



FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Processo nº: 25380.000490/2024-23

Termo de Referência - Contratação Direta 19/2024 (doc. SEI 3689375)

Lista de Anexos

Anexo I – Cronograma estimado de entrega

Período de entrega	Qtd. Estimada (kits)
Mês 1	4.891
Mês 2	4.891
Mês 3	4.891
Mês 4	4.891
Mês 5	4.891
Mês 6	4.893
Total	29.348

Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - VPPIS
Av. Brasil, 4365 (Casa Amarela) - Manguinhos
Rio de Janeiro - RJ - Brasil - CEP 21040-900
Tel: (55) (21) 3885-1805 / 3885-1798
E-mail: secretaria.vppis@fiocruz.br
Site: <http://www.fiocruz.br>