



TERMO DE REFERÊNCIA

Município de Sapiranga – RS.

Secretaria Municipal de Saúde.

Necessidade da Administração: aquisição de testes rápidos para detecção instantânea de dengue, NS1.

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

O objeto da presente dispensa de licitação é a contratação de empresa para o fornecimento de testes rápidos NS1 para detecção instantânea de dengue, compreendendo teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para uso profissional em diagnóstico in vitro, com alto campo de sensibilidade e de especificidade. O teste NS1 é indicado para diagnóstico precoce da doença, a partir do 1º dia de sintomas e ajuda na diferenciação da fase aguda e tardia da dengue.

A contratação é necessária para a aplicação dos testes rápidos de detecção instantânea para Dengue nas unidades de saúde de Sapiranga/RS, determinando a resposta reagente ou não reagente como estado atual e, portanto, permitindo a adição de conduta, tratamento e monitoramento epidemiológico dos pacientes.

Os materiais objeto da contratação pretendida possuem as seguintes especificações:

Teste rápido NS1 para detecção instantânea de dengue com sensibilidade de no mínimo 92% e especificidade de no mínimo 94%, para aplicação a partir do 1º dia de sintoma até, pelo menos o 5º dia após o início dos sintomas e com disponibilização do resultado em no máximo 30 minutos, a sem entregue com validade de no mínimo 12 meses a contar da data de recebimento, sendo o total de 5.000 (cinco mil) testes rápidos estimados para utilização no prazo de 12 meses a serem entregues parceladamente conforme solicitação proporcional apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde.





2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Conforme item 1 Necessidade da Contratação do ETP – Estudo Técnico Preliminar, o objeto da presente dispensa de licitação é a contratação de empresa para o fornecimento de testes rápidos NS1 para detecção instantânea de dengue, compreendendo teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para uso profissional em diagnóstico in vitro, com alto campo de sensibilidade e de especificidade. O teste NS1 é indicado para diagnóstico precoce da doença, a partir do 1º dia de sintomas e ajuda na diferenciação da fase aguda e tardia da dengue.

A contratação é necessária para a aplicação dos testes rápidos de detecção instantânea para Dengue nas unidades de saúde de Sapiiranga/RS, determinando a resposta reagente ou não reagente como estado atual e, portanto, permitindo a adição de conduta, tratamento e monitoramento epidemiológico dos pacientes.

Vale ressaltar que o Brasil encontra-se em cenário de infestação do mosquito *Aedes Aegypti*, com contaminação por Dengue em larga escala, sendo noticiado na imprensa nacional a preocupação com o quadro dos pacientes, cada vez mais agravado, assim como com a sobrecarga dos serviços de saúde, sendo este reflexo direto daquele.

Desta forma, é fundamental que o município consiga detectar de forma precoce o acometimento da doença para que inicie o protocolo específico de atendimento, que compreende tanto o atendimento médico e tratamento do paciente, quanto o monitoramento e as ações específicas da vigilância em saúde do município.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta é a contratação de empresa para o fornecimento de testes rápidos NS1 para detecção instantânea de dengue, compreendendo teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para uso profissional em diagnóstico in vitro, com alto campo de sensibilidade e de especificidade, conforme as seguintes especificações/ condições:



Teste rápido NS1 para detecção instantânea de dengue com sensibilidade de no mínimo 92% e especificidade de no mínimo 94%, para aplicação a partir do 1º dia de sintoma até, pelo menos o 5º dia após o início dos sintomas e com disponibilização do resultado em no máximo 30 minutos, a sem entregue com validade de no mínimo 12 meses a contar da data de recebimento, sendo o total de 5.000 (cinco mil) testes rápidos estimados para utilização no prazo de 12 meses a serem entregues parceladamente conforme solicitação proporcional apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde, a sem entregue com validade de no mínimo 12 meses a contar da data de recebimento.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os itens solicitados têm natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

O requisito básico para aquisição em tela é que a contratada seja qualificada, licenciada e/ou autorizada, tendo total competência e capacidade técnica para fornecer os materiais solicitados.

4.1 – Características:

A aquisição se dá em testes rápidos NS1 para detecção instantânea de dengue, compreendendo teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para uso profissional em diagnóstico in vitro, com sensibilidade mínima de 92% e de especificidade mínima de 94%, sendo considerado de alta detecção e com resultado obtido em até 30 minutos.

Cotação em valor individual, compreendendo-se como teste o dispositivo, o conta-gotas, a solução reagente e o manual de instruções.

A contratação será realizada por meio de licitação, na modalidade Dispensa de Licitação, nos termos dos artigos 75, II, todos da Lei Federal nº 14.133/2021.



Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 124 e 125 da Lei nº 14.133/2021.

Para o fornecimento pretendido, os eventuais interessados deverão comprovar que atuam em ramo de atividade compatível com o objeto da licitação, bem como apresentar os seguintes documentos a título habilitação, nos termos do art. 62, da Lei nº 14.133/2021:

I – Jurídica;

II – Técnica (cabe à Secretaria Municipal indicar se há a necessidade de exigência, na forma do art. 67 da Lei nº 14.133/2021);

III – Fiscal, Social e Trabalhista

IV – Econômico-Financeira (Certidão Negativa de Falência);

a) São os documentos comprobatórios da HABILITAÇÃO JURÍDICA da licitante:

a.1) Declaração de Firma Mercantil Individual e suas alterações, se for o caso, tudo devidamente arquivado na Junta Comercial do estado de origem, no caso de empresa individual;

a.2) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social e suas alterações, se for o caso, em vigor, tudo devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul ou estado de origem da licitante, em se tratando de sociedade comercial, e, no caso de sociedade por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

a.3) Inscrição do Ato Constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

a.4) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e Ato de Registro ou autorização para funcionamento pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

a.5) As microempresas e empresas de pequeno porte que desejarem usufruir dos direitos concedidos pela Lei Complementar 123/06 deverão demonstrar o enquadramento apresentando Certidão Simplificada que comprove tal condição, emitida pelo órgão competente, com data de emissão não superior a 60 (sessenta) dias.

a.5.1) As demais empresas, não registradas na Junta, deverão apresentar declaração sobre sua condição de ME/EPP expedida pelo representante legal da empresa.





b) REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

b.1) CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas) da Empresa.

b.2) Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Município.

b.3) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Estado.

b.4) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante apresentação de Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos Federais, incluindo tributos sociais e à Dívida Ativa da União, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e Procuradoria Geral da Fazenda Nacional.

b.5) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, emitida pela Caixa Econômica Federal (CRF).

B.6) Certidão de Regularidade de Débitos Trabalhistas emitida pelo Tribunal Superior do Trabalho.

c) DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA- FINANCEIRA:

c.1) Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.

c.2) Na falta de validade expressa na Certidão Negativa, ter-se-ão como válidos pelo prazo de 90 (noventa) dias de sua emissão.

d) QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

d.1) Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, vigente na data da disputa de preço;

d.2) Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA – (Produtos para a Saúde – Correlatos);

d.3) Registro na ANVISA dos testes ofertados.

4.2 – Entrega:





- a) A entrega será de forma parcial, mediante indicação do quantitativo necessário e realização do empenho, no prazo máximo de dez dias úteis contados da data de recebimento da solicitação, no Almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde, localizado na rua Rua 1º de Maio, 71, Centro – Sapiranga.
- b) Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias, a contar da notificação à Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- c) O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- d) Todas as despesas de transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento, encargos trabalhistas e previdenciários e outros custos decorrentes direta e indiretamente da entrega do objeto do presente Termo de Referência, correrão por conta exclusivo da contratada.
- e) Deverão ser atendidas pela empresa a ser contratada além das determinações da fiscalização deste Município, todas as prescrições que por circunstância da lei devam ser acatadas.
- f) A empresa contratada deverá, no tocante ao fornecimento e entrega do item objeto deste certame, obedecer rigorosamente a todas as disposições legais pertinentes.
- g) Os itens devem ser entregues com validade de no mínimo 12 meses a contar da data de recebimento.

4.3 – Obrigações das partes:

O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas contratuais avençadas e as normas enumeradas na Lei nº. 14.133/2021, respondendo cada uma pelas consequências de sua execução total ou parcial.

4.3.1 – Responsabilidade da Contratada

- a) A contratada deverá fornecer o objeto em acordo com as especificações exigidas.
- b) Executar fielmente o objeto dentro do melhor padrão de qualidade, de forma que o fornecimento do objeto mantenha todas as especificações técnicas e qualidades exigidas pelas



exigências do Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul, Tribunal de Contas da União e demais normas do direito financeiro, cumprindo todas as especificações estabelecidas;

c) Assumir todas as despesas relativas a pessoal e quaisquer outras oriundas, derivadas ou conexas com o contrato, tais como: salários, encargos sociais e trabalhistas e eventuais passivos, impostos, alimentação do seu pessoal, deslocamentos de funcionários, equipamentos de proteção individual e coletiva, tributos, seguros, taxas e serviços, licenças em repartições públicas, registros, autenticações do contrato, etc., e ficando ainda, para todos os efeitos legais, declarada pela contratada a inexistência de qualquer vínculo empregatício entre seus empregados e/ ou prepostos e a contratante;

d) Utilizar de forma privativa e confidencial, os documentos fornecidos pelo CONTRATANTE para a execução do contrato;

e) Submeter- se a fiscalização por parte do CONTRATANTE, acatando as determinações e especificações contidas neste Termo;

f) Responsabilizar- se pelo bom comportamento do seu pessoal, podendo o CONTRATANTE exigir a imediata substituição de profissional cuja permanência julgar inconveniente;

g) Prestar esclarecimentos a CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independente de solicitação;

h) O objeto fornecido, caso não satisfaça a Fiscalização da CONTRATANTE, será impugnado, cabendo a Contratada todo o ônus decorrente de sua execução direta, além das responsabilidades contratuais;

i) Aceitar, nas mesmas condições contratuais os acréscimos ou supressões em até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial do contrato, conforme estabelecido na Lei nº. 14.133/ 2021 e alterações;

j) Emitir Nota Fiscal de Vendas para qualquer recebimento a ser pago pela CONTRATANTE;

k) Responsabilizar- se por eventuais danos causados diretamente a CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do objeto, não excluindo ou reduzindo tal responsabilidade a fiscalização ou acompanhamento da Administração;

l) Comunicar verbalmente, de imediato, e confirmar por escrito à CONTRATANTE, a ocorrência de qualquer fato impeditivo da entrega do objeto;



m) Assumir inteira responsabilidade civil, administrativa e penal por quaisquer danos e prejuízos materiais ou pessoais causados diretamente ou por seus empregados ou prepostos, a contratante ou a terceiros.

n) As empresas são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações prestadas e dos documentos apresentados. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará na imediata rescisão contratual, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

4.3.2 – Responsabilidades da Contratante

a) Cabe a contratante a fiscalização quanto ao cumprimento do objeto da contratação, incluindo a verificação de entrega do item da proposta nas mesmas condições ofertadas, considerando-se aceite provisório o ato de simples entrega, devendo realizar a análise no prazo máximo de dez dias úteis, confirmando o aceite definitivo. A não confirmação do prazo determinado reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

b) Prestar as informações e esclarecimentos que venham ser solicitados pela contratada, necessárias ao desenvolvimento das atividades relativas às obrigações da contratada;

c) Notificar a CONTRATADA, imediatamente, acerca da ocorrência de eventuais irregularidades no fornecimento do objeto, fixando o prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas para sua regularização;

d) Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelos empregados credenciados da CONTRATADA;

e) Acompanhar e fiscalizar a execução do presente contrato, através de um funcionário especialmente designado que anotará em registro próprio todas as ocorrências com o Contrato;

f) Designar pessoas responsáveis pelo encaminhamento e fiscalização do fornecimento do objeto ora pactuados;

g) Efetuar o pagamento devido nas condições estabelecidas neste termo;

h) Ordenar se for o caso, a imediata substituição de empregado da CONTRATADA que embaraçar ou dificultar sua fiscalização;



- i) Observar para que durante toda vigência do mencionado contrato sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação da CONTRATADA, exigíveis no contrato, solicitando deste, quando for o caso, a documentação que substitua aquela com prazo de validade vencida;
- j) Toda a documentação apresentada neste procedimento e seus anexos são complementares entre si, de modo que qualquer detalhe que se mencione em um documento e se omita em outro será considerado especificado e válido.

4.4 – Sanções:

Em virtude da inexecução parcial ou total das condições pactuadas, erro ou mora na execução, poderão ser aplicadas à CONTRATADA as sanções previstas em normas regulamentares aplicáveis a espécie, garantida a prévia defesa;

- a) Se a Contratada inadimplir as obrigações assumidas, no todo ou em parte, ficará sujeita às sanções previstas nos artigos 155 e 156 da Lei nº 14.133/2021 e ao pagamento de multa nos seguintes termos:
- a.1) Pelo atraso em relação ao prazo estipulado: 1% (um por cento) do valor do objeto não entregue, por dia decorrido, até o limite de 10% (dez por cento) do valor do material.
- a.2) Pela recusa em efetuar o fornecimento e/ou pela não entrega do objeto, caracterizada em dez dias após o vencimento do prazo de entrega estipulado: 10% (dez por cento) do valor do objeto.
- a.3) Pela demora em substituir o objeto rejeitado, a contar do segundo dia da data da notificação da rejeição: 2% (dois por cento) do valor do objeto recusado, por dia decorrido.
- a.4) Pela recusa da Contratada em substituir o objeto rejeitado, entendendo-se como recusa a substituição não efetivada nos cinco dias que se seguirem à data da rejeição: 10% (dez por cento) do valor do objeto rejeitado.
- a.5) Pelo não cumprimento de qualquer condição fixada neste termo: 1% (um por cento) do valor contratado, para cada evento.
- b) As multas estabelecidas nos subitens anteriores podem ser aplicadas isolada ou cumulativamente, ficando o seu total limitado a 20% (vinte por cento) do valor contratado, sem prejuízo de perdas e danos cabíveis.



- c) O valor das multas aplicadas, após regular processo administrativo, será descontado dos pagamentos devidos pela Administração.
- d) O Município poderá, ainda, cancelar a Nota de Empenho decorrente desta contratação, sem prejuízo das penalidades previstas nos subitens anteriores e de outras previstas em lei.

4.5 – Rescisão contratual

- a) A rescisão contratual dar-se-á conforme definido na Legislação pertinente;
- b) O contrato poderá ser alterado, desde que haja interesse do CONTRATANTE, com a apresentação das devidas justificativas;
- c) As alterações serão consideradas formalizadas, mediante elaboração de Termo Aditivo a este instrumento contratual;
- d) O contrato poderá ser extinto desde que observado as regras previstas no Título III, capítulo VIII da Lei nº 14.133/2021.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Trata-se de aquisição, via Dispensa de Licitação, de 5.000 testes rápidos NS1 para detecção instantânea de dengue, a serem entregues de forma parcelada, conforme requisição da Secretaria Municipal de Saúde. Quantitativo estimado para utilização no prazo de 12 meses.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

A execução do objeto será acompanhada e fiscalizada através do seguinte fluxo:

- a) Solicitação do quantitativo necessário;
- b) Entrega dos produtos;
- c) Conferência do produto entregue com o Termo de Referência e com a proposta apresentada;
- d) Confirmação do aceite ou recusa justificada solicitando substituição no prazo pactuado;
- e) Pagamento conforme quantitativo entregue ou aplicação das medidas específicas por descumprimento;



A gestão e a fiscalização do objeto contratado serão realizadas conforme o disposto no Decreto Municipal 8559/2023, que “Regulamenta as funções de a fiscalização e a gestão dos contratos, no âmbito do Município de Sapiranga-RS, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021”

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1 – A Prestação de Contas deverá compreender a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e e da solicitação ou autorização de serviço emitida pela Secretaria Municipal de Saúde;

7.2 – O pagamento será realizado 30 dias após a apresentação da Prestação de Contas, mediante manifestação do Fiscal de Contrato em relação ao recebimento e aceite dos materiais.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR/PRESTADOR DE SERVIÇO

O contratado será selecionado mediante Dispensa de Licitação, nos termos do artigo 75, II, da Lei 14133/2021.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estima-se para a contratação almejada o valor total de R\$ 50.250,00 (cinquenta mil duzentos e cinquenta reais). Este valor foi obtido através de três orçamentos obtidos com empresas do ramo, duas delas já fornecedores do município em outros insumos e que dispõem de teste rápido NS1, portanto fornecedores já conhecidos do município, que realizam satisfatoriamente sua atividade, e outro fornecedor conforme pesquisa em sites da internet.

Vislumbra-se que tal valor é compatível com o praticado pelo mercado correspondente, observando-se o disposto no artigo 23 da Lei Federal nº 14.133/2021.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA



O dispêndio financeiro decorrente da contratação ora pretendida decorrerá da seguinte dotação orçamentária:

Ação: 2079 - MANUTENÇÃO DOS SERVIÇOS DE VISA

Vínculo: 16004502 - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal - Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde

Sapiranga, 01 de março de 2024.

Janete Salvati Hess
Secretaria Municipal de Saúde

Mayara Angela Albarello
Matrícula 10853