

TERMO DE REFERÊNCIA
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de MATERIAL HOSPITALAR (MATERIAL DE FISIOTERAPIA - ALTO FLUXO), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Produto	Descrição	Descrição Complementar	ID do item no PCA	Classe/ Grupo	Identificação da Futura contratação	Unidade	Quantidade
1	614925	CIRCUITO RESPIRATÓRIO, COMPATIBILIDADE: C/ SISTEMA DE ALTO FLUXO, COMPONENTE ADICIONAL: C/ UMIDIFICADOR AQUECIDO, COMPRIMENTO TRAQUEIA: CERCA DE 175, CONECTOR: SEM CONECTOR, DIÂMETRO TRAQUEIA: CERCA DE 15, DRENO COLETOR DE ÁGUA: SEM DRENO, ESTERILIDADE: USO ÚNICO, LINHA ADICIONAL: C/ ESPIRAIS DE AQUECIMENTO E SENSOR DE TEMPERATURA, MATERIAL: PLÁSTICO, MODELO: C/ 1 TRAQUEIA	CIRCUITO VIA RESPIRATÓRIA PARA OFERTA DE GÁS, EM PLÁSTICO OU SIMILAR, COM FIOS DE AQUECIMENTO EM ESPIRAL DUPLA COM SENSOR DE TEMPERATURA INTEGRADO. NÃO SÃO NECESSÁRIOS SONDAS DE TEMPERATURA SEM ADAPTADORES DE CABOS DE AQUECIMENTO	5019	6515	254492-90139/2023	UN	60
2	477462	MATERIAL P/ VNI - CPAP /BIPAP, TIPO 1: PRONGA NASAL, MATERIAL*: POLÍMERO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P/ ALTO FLUXO, TAMANHO*: ADULTO, TIPO CONECTOR: CONECTOR PADRÃO, TIPO EXTENSÃO: TRAQUEIA, TIPO FIXAÇÃO: FIXADOR AJUSTÁVEL, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO	CÂNULA NASAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO POR ALTO FLUXO, COM CAPACIDADE DE FLUXO DE OXIGÊNIO QUE CONTEMPLE PELO MENOS 50 LITROS /MINUTO. ATÓXICO, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS E DE IRRITANTES DÉRMICOS. ATENDER A LEGISLAÇÃO VIGENTE. TAMANHO PEQUENO	5020	6515	254492-90139/2023	UN	35

3	477462	MATERIAL P/ VNI - CPAP /BIPAP, TIPO 1: PRONGA NASAL, MATERIAL*: POLÍMERO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P/ ALTO FLUXO, TAMANHO*: ADULTO, TIPO CONECTOR: CONECTOR PADRÃO, TIPO EXTENSÃO: TRAQUEIA, TIPO FIXAÇÃO: FIXADOR AJUSTÁVEL, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO	CÂNULA NASAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO POR ALTO FLUXO, COM CAPACIDADE DE FLUXO DE OXIGÊNIO QUE COMTEMPLE PELO MENOS 50 LITROS /MINUTO. ATÓXICO, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS E DE IRRITANTES DÉRMICOS. ATENDER A LEGISLAÇÃO VIGENTE. TAMANHO MÉDIO	5021	6515	254492-90139/2023	UN	35
4	477462	MATERIAL P/ VNI - CPAP /BIPAP, TIPO 1: PRONGA NASAL, MATERIAL*: POLÍMERO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P/ ALTO FLUXO, TAMANHO*: ADULTO, TIPO CONECTOR: CONECTOR PADRÃO, TIPO EXTENSÃO: TRAQUEIA, TIPO FIXAÇÃO: FIXADOR AJUSTÁVEL, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO	CÂNULA NASAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO POR ALTO FLUXO, COM CAPACIDADE DE FLUXO DE OXIGÊNIO QUE COMTEMPLE PELO MENOS 50 LITROS /MINUTO. ATÓXICO, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS E DE IRRITANTES DÉRMICOS. ATENDER A LEGISLAÇÃO VIGENTE. TAMANHO GRANDE	5022	6515	254492-90139/2023	UN	5

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns já que devem atender aos padrões definidos pelo Termo de Referência por meio de especificações usuais no mercado.

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 de 18 (dezoito) dias contados do pedido da Fiocruz (item 5.1 deste Termo), a ser enviada para o e-mail do fornecedor contratado, prorrogável na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5 A quantidade mínima de unidades a ser cotada é a quantidade total expressa no quadro do item 1.1

1.6 As descrições dos itens são aquelas contidas no descritivo do CATMAT acrescidas das descrições complementares apenas para que garantam que os itens ofertados atendam à necessidade técnica da Administração.

1.7 COMODATO DA MÁQUINA PARA OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUXO

1.7.1 SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUXO

a. Quantidade de sistemas de alto fluxo: Na compra dos Circuitos e Prongas Nasais, deverão estar conveniados em sessão de uso, 10 sistemas completos para tratamento de oxigenoterapia de alto fluxo, conforme especificado abaixo, treinamento da equipe de fisioterapia, manutenção do equipamento gratuitamente com troca imediata em caso de defeitos que necessitem a retirada do equipamento para conserto, enquanto durar o estoque de circuitos e prongas requisitados.

b. Especificação dos sistemas de alto fluxo: Sistema completo de tratamento de oxigenoterapia de alto fluxo, composto, minimamente por: (a) Sistema de alto fluxo nasal autônomo com fluxo de pelo menos 50 litros por minuto;(b) Umidificador com opção de selecionar níveis de temperatura e umidade para pacientes adultos com sistemas de alarme com base clínica e que inclua modo de espera automático em casos de interrupção de fluxo de gás ou falta de água; (c) Sensor de temperatura de Fluxo; (d) Sensor de Temperatura Duplo, (e) Misturador de Ar e O2; (f) Fluxômetro de oxigênio com bico para fluxômetro e mangueira de Oxigênio; (g) Mangueira de Ar Comprimido; e (h) Suporte para Umidificador.

c. Disponibilidade dos sistemas de alto fluxo: A quantidade estabelecida na alínea "a" acima deverá estar disponível enquanto durar o estoque de circuitos e prongas requisitados.

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, instituição pública vinculada ao Ministério da Saúde, tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico.

Nesse contexto, se insere o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), unidade técnico científica da FioCruz, situado dentro do campus da Fundação, no Estado do Rio de Janeiro, em Manguinhos, com a missão de “produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”.

Sua visão é “ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”.

O Hospital de Manguinhos foi construído com o objetivo de desenvolver pesquisa. Criado em 1912, recebeu, ao longo de sua história, diversas denominações. Oswaldo Cruz quis criar em Manguinhos um hospital no qual pudessem os doentes ser cuidadosamente estudados e convenientemente tratados à luz das mais recentes aquisições científicas. Em 2010, por meio da publicação da Portaria nº 4.160 do Ministério da Saúde, passou a ser definido como Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para atuar como órgão auxiliar do Ministério da Saúde na formulação de políticas públicas, no planejamento, desenvolvimento, coordenação e avaliação das ações integradas para a saúde na área da infectologia.

Assim, considerada a necessidade estratégica, com base em critérios sócio-epidemiológicos, e a possibilidade de pesquisar-se sobre uma doença, devem ser criadas condições para o atendimento aos respectivos clientes. O Instituto mostrou sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais como foi o caso da Doença de Chagas, da AIDS e das doenças febris agudas, com internação de pacientes nas instalações do Pavilhão Gaspar Viana (24 leitos sendo 4 para tratamento intensivo).

Mais recentemente, o Instituto exerceu grande protagonismo no enfrentamento à pandemia de Covid-19 e demonstrou grande capacidade de rápida mobilização quando, em tempo absolutamente curto (7 semanas), fruto de uma parceria entre o Ministério da Saúde e FioCruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente o Centro possui 120 leitos operacionais. A requalificação

do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu ainda que o INI avance em sua missão de fortalecer o Sistema Único de Saúde por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos.

O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia, alternativa e segura, voltada para o atendimento às diversas situações emanadas de várias afecções (aids, neoplasias, distúrbios neurológicos, etc) que dispensam internação hospitalar, mas que demandam acompanhamento da equipe multidisciplinar, com frequência regular e infraestrutura concernente. O paciente permanece num período que pode oscilar entre 1 a 8 horas de atendimento.

Para além da estrutura hospitalar existente, o Instituto conta com um ambulatório referenciado, atendendo pacientes para realização de imunizações especiais (CRIE) e atendimento ambulatorial para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmose, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para síndrome da imunodeficiência adquirida, para neuroinfecções como HTLV, síndromes respiratórias causadas por influenza, coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose, para síndromes febris agudas como dengue, chikungunya, zika vírus, malária, febre maculosa, leptospirose sendo importante polo de vigilância da emergência e reemergência de patógenos.

No campo da pesquisa e ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área, numa gestão participativa e em parcerias com movimentos sociais e instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade, voltadas tanto para a saúde humana como para a saúde animal, a partir dos estudos de zoonoses. São atividades completamente integradas, responsáveis pelo INI ter se tornado referência no campo das doenças infecciosas; a luta pela saúde pública de qualidade implica para o INI sua inestimável contribuição para o desenvolvimento do SUS – Sistema Único de Saúde.

Sendo assim, no trilho de sua contribuição para a saúde pública e para que se assegure o cumprimento de sua missão, o INI necessita da aquisição dos produtos objeto do processo que se destinam a garantir a assistência à saúde dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - INI, incluindo aqueles atendidos no hospital dia e ambulatório, assim como aqueles internados no Centro Hospitalar.

De acordo com o previsto no art. 6º da Lei nº 8.080/90 - que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes - as ações de assistência terapêutica integral estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Os itens desse processo em específico são insumos utilizados diretamente nas atividades hospitalares e práticas assistenciais dos participantes de pesquisas clínicas, e demais pacientes atendidos pelo Instituto, tanto no ambulatório, internação e hospital dia quanto no Centro Hospitalar. A lista de insumos reflete a necessidade do Instituto de realizar suas atividades observando as melhores práticas em termos de segurança e qualidade condizentes com um Instituto que é referência nacional para diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas.

A contratação em tela visa, portanto, garantir a disponibilidade regular de insumos (Produtos de Interesse para a Saúde) conforme preconizado pelo art. 19-O, Capítulo VIII da lei 8.080/90, assegurando, deste modo, a assistência integral aos pacientes em tratamento ou internados no Centro Hospitalar.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000014

Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

Id do item no PCA: Na tabela do item 1.1.

Classe/Grupo: Na tabela do item 1.1.

Identificador da Futura Contratação: Na tabela do item 1.1.

3. Descrição da solução

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

3.1. A utilização dos insumos listados é a solução técnica mais adequada pois reflete o indicativo legal necessário para o funcionamento de um serviço de saúde zelando pelo cumprimento da Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) e da Política Nacional de Atenção Básica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) regulamentadas, respectivamente, nas Portarias 3.390, de 30/12/13 (artigos 21 e 22) e Portaria 2.436, de 21/09/17 (inciso III, art. 7º) do Ministério da Saúde.

Os insumos requisitados foram padronizados pela Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos Médico-hospitalares do INI, instituída pela Portaria 01 de 17/01/2024, com base na necessidade técnica de realizar as atividades, o que torna a solução indicada a mais adequada para atender às necessidades da Instituição.

4. Requisitos da contratação

Tratam-se de bens comuns que deve atender aos padrões que serão objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

A fim de atender a esta demanda, os requisitos indispensáveis para contratação do objeto contemplam o atendimento à regulamentação vigente relacionada a materiais médico-hospitalares, conforme segue:

Fundamentação legal: RDC 751 de 2022 da ANVISA (Produto Médico)

Critérios para participação: Lei 6360/76 e RDC 16/2014 da ANVISA (Autorização de Funcionamento)

Critérios para aceitação da proposta: Serão avaliados todos os aspectos constantes da descrição do item (CATMAT e Complementar) conforme item 4.9 deste Termo de Referência.

Qualificação técnica: Serão avaliadas as certidões pertinentes à empresa e serão avaliados os aspectos técnicos do produto conforme item 4.9 deste Termo de Referência.

O critério de julgamento das propostas dar-se-á pelo menor preço unitário a fim de se adquirir os materiais selecionando a proposta mais vantajosa para a administração, observando-se o princípio da isonomia e a promoção da sustentabilidade.

Sustentabilidade

4.1 Não incidem critérios de sustentabilidade na presente contratação, conforme justificativa abaixo:

4.1.1. Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis verifica-se que o objeto da contratação não consta do guia.

4.1.2. Em busca no Catálogo do CATMAT no SIASG, com marcação da opção "S" (Sustentável) verifica-se que não existem CATMATs sustentáveis para enquadramento como itens similares aos itens do objeto dessa contratação.

4.1.3. Em relação ao Plano de Logística Sustentável da Fiocruz os itens se enquadram na categoria de Resíduos Infectantes (grupo A - Resíduos de Serviços de Saúde) e a logística de descarte está detalhada no item 6 do PGRSS do INI.

Indicação de marcas ou modelos

4.2. Na presente contratação não há nenhuma indicação de marca(s), característica(s) ou modelo(s).

Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço

4.3. Na presente contratação não há vedação de utilização de marca ou produto.

Da exigência de amostra

4.4. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar no prazo limite de 2 (dois) dias, a partir da solicitação, a ficha técnica, manual ou catálogo da marca ofertada, sendo aceitas versões digitais, de cada item para a realização das análises, sob pena de não aceitação da proposta. No material apresentado deverão constar, minimamente, a marca, as informações que constam da descrição do item e uma imagem ou foto do produto.

4.5. Nos casos em que as informações constantes da ficha técnica, manual ou catálogo apresentado não garantirem ou deixarem claras se o material ofertado atende ou não às especificações, o Pregoeiro poderá exigir a apresentação de amostras, somente para o fornecedor classificado em primeiro lugar, que também deverão ser entregues dentro de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação.

4.5.1 A quantidade de amostras a ser entregue é de 2 unidades de cada item (aproximadamente 0,5% do consumo mensal por conta do alto valor dos itens).

4.6. As amostras deverão ser entregues no endereço do Serviço de Compras, situado à Av. Brasil, 4365 Manguinhos Rio de Janeiro - RJ - CEP 21045-900, acompanhadas de relação rubricada pelo credenciado, em 02 (duas) vias, para protocolo, no horário de 08:00 as 17:00 horas ou via postagem, no prazo limite de 2 (dois) dias, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

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

4.8. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.9. Serão avaliados todos os aspectos constantes da descrição do item (CATMAT e Complementar). A aceitabilidade dar-se-á a partir do momento em que os itens apresentados contenham, ou não, exatamente, as características descritas (por exemplo: SERINGA 3 ML DESCARTÁVEL GRADUADA. Será avaliado, objetivamente, se o item apresentado é uma SERINGA, com capacidade de 3 ML, se é DESCARTÁVEL e se é GRADUADA).

4.9.1. A compatibilidade com as especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho será aferida por meio de avaliação legal, técnica e funcional, realizada pela Comissão de Avaliação Técnica e Funcional de Materiais Médico-hospitalares do INI, Portaria n. 001/2024, nos itens deste Termo.

4.9.1.2 Os critérios de avaliação legal compreendem aspectos de rotulagem, embalagens e documentação pertinente regulamentados pela ANVISA (RDC 751 de 2022) e Associação Brasileira de Normas Técnicas, caso aplicável.

4.9.1.3. Os critérios de avaliação técnica referem-se a parâmetros de descritivos ou características específicas dos produtos de acordo com a prática assistencial.

4.9.1.4. Os critérios de avaliação funcional envolvem o desempenho da função a que se destina o produto ou as suas partes avaliadas; critérios de funcionalidade, segurança e eficácia que traduzam a possibilidade de utilização do produto.

4.9.2. A avaliação dos materiais médico-hospitalares será acompanhada dos Instrumentos de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares com especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho, observando sua adequação, ou não, ao procedimento técnico de uso nos programas assistenciais.

4.9.3. As informações registradas nestes instrumentos se referem, sempre que disponíveis, à: identificação do produto junto à ANVISA, data de validade, número do lote, tipo de esterilização, quando aplicável, identificação do fornecedor e fabricante, número do processo e da contratação, especificações mínimas requeridas para aquisição do material, e resultado (aprovado, reprovado, desclassificado).

4.9.4. Os Instrumentos de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares deverão ser datados e conter pelos menos a assinatura de um membro da Comissão de Avaliação Técnica e Funcional de Materiais Médico-hospitalares do INI.

4.10. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.11. Se a(s) proposta(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.12. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.13. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues poderão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 2(dois) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.14. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Da exigência de carta de solidariedade

4.15. N/A

Subcontratação

4.16. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.17. N/A

4.18. N/A

Garantia da contratação

4.19. Não haverá exigência da garantia da contratação dos [artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), pelas razões abaixo justificadas:

4.19.1. Conforme disposto no Artigo 96 da Lei 14133/21, tal garantia fica a critério de Administração e, no presente caso, por tratar-se de material de consumo, não se faz necessário.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 10 (DEZ) dias, contados a partir do pedido da FIOCRUZ/INI, quando enviado por e-mail, formulado sob Nota de Empenho e/ou da Ordem de Fornecimento contendo informações complementares à nota de empenho, em remessa única, a cada pedido formulado pela contratante, cujo recebimento deverá ser formalmente confirmado pela contratada no prazo de até 2 (dois) dias.

5.2. N/A

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 2 (dois) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Avenida Brasil, 4365 –Manguinhos – CEP 21045-900 – SERVIÇO DE ALMOXARIFADO - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA – IN/FIOCRUZ.**

5.5. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a **1 (um) ano**.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.6. 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

N/A

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 **02 (dois) 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 **02 (dois) 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 **02 (dois) 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 do serviço 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, §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.

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 **IPC-A** 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 permite a antecipação de pagamento.

7.25 a 7.32. N/A

Cessão de crédito

7.33. 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.

7.33.1. 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.

7.34. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.35. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.36. 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)

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

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral a cada nota de empenho nos termos do estabelecido no item 5.1.

Exigências de Habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

8.8. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

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

8.10. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

8.11. N/A.

8.12. N/A.

8.13. N/A.

8.14. **Ato de autorização** para o exercício das atividades de fabricação, armazenamento e/ou expedição de produtos médicos expedida pela ANVISA nos termos do art. 2º da lei 6360/76 e RDC 16/2014 da ANVISA.

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 ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

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. 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;

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

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

8.22. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais 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.

8.23. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

8.24. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), 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) e Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), superiores a 1 (um);

8.26.2. 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.

8.26.3. 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 licitante 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: capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor ofertado pela licitante.

8.28. 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. (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 ANVISA conforme item 8.14

8.31. Não serão exigidos atestados que comprovem aptidão para o fornecimento, tendo em vista que tal apresentação de atestados de capacidade técnica impactariam negativamente na competitividade do certame.

8.32. Não será admitida a participação de cooperativas.

9. Estimativas do Valor da Contratação

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ XXXXXXXX, conforme custos unitários apostos na tabela do item 1.1.

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: 254492 - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI

II) Fonte de Recursos: 1000000000 A1INI

III) Programa de Trabalho: 172780

IV) Elemento de Despesa: 33.90.30.36

V) Plano Interno: N/A

10.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

10.3. No que tange à Orientação Normativa nº 52 da AGU, as despesas acarretadas pela presente contratação são ordinárias e rotineiras da administração, já previstas no orçamento e destinadas à manutenção das ações governamentais preexistentes. Por isso dispensam as exigências previstas nos incisos I e II do art. 16 da lei complementar nº 101, de 2000.