

TERMO DE REFERÊNCIA
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **Monitor de limpeza de superfície, com comodato do equipamento de leitura**, por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP), nos termos da tabela abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento, para período de 12 (doze) meses.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	UND	QTE
1	475486	Reagente Analítico 4. Tipo 1: Conjunto Completo, Tipo De Análise 1: Controle Positivo De Atp, Características Adicionais: Luminometria.	Monitor de limpeza de superfície consistindo em ampola plástica com aproximadamente 20cm, para teste de detecção de ATP baseado na reação com enzima luciferin luciferase, tampa plástica na cor azul, sensibilidade de 6 x 10 ⁸ moléculas de ATP, com leitura por bioluminescência, contendo meio líquido e swab pré- umedecido com substância extratora catiônica. O monitor possui sua leitura em equipamento tipo Luminômetro.	UN	8.000

1.1.1. Quantidade mínima a ser cotada: a quantidade mínima de unidades a ser cotada é a quantidade total expressa no quadro do item 1.1.

1.1.2. A utilização do Registro de Preços para a aquisição pretendida, visa minimizar os riscos de desabastecimento e reduzir os custos necessários, uma vez que este permite a evolução significativa do planejamento das demandas da Administração. Ademais, a opção pelo PR/SRP, possui características vantajosas para a Administração como certa discricionariedade de agir dada suas necessidades, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis, utilizando o registro de acordo com a demanda.

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

1.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns. Consideram-se bens e serviços comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado. Tratam-se, portanto, de itens encontrados facilmente no mercado. Dessa forma, considerando que é possível estabelecer, para efeito de julgamento das propostas, mediante especificações utilizadas no mercado, padrões de qualidade e desempenho peculiares quanto ao objeto a ser contratado, justificamos o seu enquadramento como bem comum.

1.3.1. Os bens de consumo objeto desta contratação são caracterizados como bens de qualidade comum, aqueles com baixa ou moderada elasticidade-renda da demanda (razão entre a variação percentual da quantidade demandada e a variação percentual da renda média), nos termos do Inciso II, Art. 2º. Do Decreto n. 10.818 de 27 de setembro de 2021.

1.4. Em obediência ao art. 18, caput da Lei 14.133/2021, esclarecemos que as especificações do objeto são aquelas que correspondem as essenciais ao bem, sem as quais não poderá ser

atendida as necessidades da Administração. Informamos ainda que o objeto não está contemplado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme preconiza a Portaria SEGES/ME nº 938, de 2 de fevereiro de 2022. Até a presente data há apenas 1 (um) item contemplado no referido catálogo: água mineral natural, sem gás, dos códigos CATMAT nº 445484 e nº 445485.

1.4.1. Em acordo com o Art. 40, inc. I da Lei 14.133/2021, informamos que foi observado anteriormente à elaboração deste Termo de Referência:

I - condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

II - processamento por meio de sistema de registro de preços;

III - determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis;

IV - condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material;

V - atendimento aos princípios:

a) da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;

b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;

c) da responsabilidade fiscal, mediante a comparação da despesa estimada com a prevista no orçamento.

1.5. Em acordo com o Art. 40, inc. II da Lei 14.133/2021, a solicitação em rogo se utilizará do Registro de Preços para a aquisição pretendida, de modo a flexibilizar o planejamento de demandas, reduzir significativamente o tempo de aquisição e melhorar o aproveitamento do espaço físico pela Administração.

1.6. Conforme Art. 84, o prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano, contados da data da publicação da mesma, e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

1.7. O prazo de vigência da contratação é de 36 (trinta e seis) dias contados da assinatura do contrato a ser formalizado pós a emissão da nota de empenho, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

1.9 Havendo divergência entre o a descrição do material no sistema Compras Governamentais (CATMAT), com o apresentado neste Termo de Referência (descrição complementar), prevalecerá o último.

1.10. DO COMODATO

1.10.1. A opção pelo comodato do equipamento de leitura, em detrimento da aquisição definitiva, apresenta vantagens como permitir imediato conserto ou substituição do equipamento sem que haja prejuízo da rotina, viabilizar rapidamente, a atualização do mesmo quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada e a realização de manutenção preventiva e corretiva do aparelho.

1.10.2. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre o insumo necessário à

realização dos testes e os respectivos equipamentos, acarreta a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor.

1.10.3. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, restringindo a concorrência, bem como eventual gasto, uma vez que outros fornecedores poderiam futuramente, apresentar preços mais vantajosos. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

1.10.4. Na aquisição dos monitores de limpeza de superfície, deverá ser conveniada em sessão de uso, o aparelho para leitura compatível ao objeto deste Termo de Referência, conforme descrição abaixo:

1.10.4.1. Especificação do instrumento de leitura dos monitores de limpeza em comodato: Equipamento utilizado para efetuar a leitura do monitoramento de limpeza por ATP por bioluminescência, determinando o nível de contaminação em amostras de superfície, em ambientes de atendimento ao paciente, instrumentos cirúrgicos e líquidos coletados de artigos médicos canulados, de todos os diâmetros. Apresenta resultados em RLU (unidade relativa de luz) em 10 segundos, a partir da quantidade de luz gerada, por meio da reação luciferina /luciferase. A quantidade de RLU é proporcional à quantidade de ATP presente na amostra. Aparelho possui capacidade de capturar os dados através da leitura do monitor de limpeza, armazenamento e transmissão de dados por wireless para análise posterior. Equipamento pequeno, leve e portátil, com tela colorida sensível ao toque, formato anatômico, bateria de lítio recarregável.

1.10.4.2. Quantidade do instrumento de leitura dos monitores de limpeza em comodato: Na aquisição dos monitores de limpeza, deverá estar conveniada em sessão de uso, 2 (dois) aparelhos para leitura compatíveis com o objeto ofertado pela empresa vencedora do certame, manutenção do equipamento gratuitamente com troca no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, em caso de defeitos que necessitem a retirada do equipamento para conserto, enquanto durar o estoque dos monitores de limpeza requisitados.

1.10.5. Fornecer todos os insumos adquiridos por entrega, com a data de validade mínima de 3 meses a contar da entrega do produto;

1.10.6. Realizar cursos de treinamento inicial, re-treinamento e reciclagens, se necessário, sendo responsável pelo fornecimento de insumos para tal prática, sem qualquer ônus adicional para o INI. Na eventualidade de haver necessidade de deslocamento de qualquer funcionário para outro local, fora da instituição, a empresa deverá providenciar transporte, alimentação, estadia e quaisquer eventuais custos, sem ônus para o INI ou ao (s) funcionário (s) designado;

1.10.7. A CONTRATADA deverá fornecer todos os insumos e acessórios necessários para o perfeito funcionamento do equipamento, sem ônus adicional para instituição;

1.10.8. A calibragem do equipamento será de total responsabilidade da empresa contratada, não cabendo nenhum ônus adicional ao INI;

1.10.9. O licitante vencedor deverá em até 04 dias úteis providenciar a troca do material (insumos) que venha apresentar problemas ou esteja fora das especificações deste termo, sendo que todos os custos serão por conta da CONTRATADA;

1.10.10. A entrega dos produtos deverá ser realizada de forma programada de acordo com a logística da instituição, de segunda a sexta-feira das 08:30 às 16:00 horas, no Almoxarifado da Unidade (Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas);

- 1.10.11. O objeto desta licitação deverá ser entregue em embalagem adequada, que corresponda efetivamente à apresentação do produto registrado no órgão sanitário competente do Ministério da Saúde;
- 1.10.12. Suporte técnico/consultoria necessário para o uso do equipamento, bem como seu plano de manutenção preventiva e corretiva, sem ônus para o INI;
- 1.10.13. Equipamento isento de manutenção para a instituição, fornecimento sem ônus adicional ao INI, assistência técnica total, incluindo: mão de obra, deslocamento, estadias, substituições de peças, etc.
- 1.10.14. Atender aos chamados de assistência técnica no prazo máximo de 6 horas, 07 dias por semana, inclusive finais de semana e feriados. Cabe ressaltar que se faz necessário a localização da Assistência técnica na cidade do Rio de Janeiro e ou Grande Rio;
- 1.10.15. Em caso de apresentação de qualquer pane ou identificado quaisquer problemas técnicos no equipamento, a solução técnica deverá ocorrer no prazo máximo de 08 (oito) horas após o início dos reparos. Ultrapassado o prazo limite, em sendo verificado a necessidade de remoção do equipamento das instalações da instituição, deverá a empresa repor novo equipamento com as mesmas características do equipamento danificado, no prazo máximo de 24 horas. Se o equipamento retirado de uso para manutenção não retornar em perfeitas condições de uso no prazo de até 15 dias, será imposto a empresa que substitua o equipamento defeituoso por outro de mesmas características para que seja iniciado o processo de validação do novo equipamento. No caso de manutenções corretivas que impliquem em gastos adicionais de reagentes, a empresa contratada se responsabilizará pela reposição dos monitores de limpeza;
- 1.10.16. Nos casos em que houver um equipamento de back up, a ocorrência de pane ou de quaisquer problemas identificados simultaneamente nos dois equipamentos (equipamento principal e back up), a empresa terá 24 horas para substituição dos dois equipamentos por outros de mesmas características daqueles defeituosos. O descumprimento deste prazo acarretará para a empresa a obrigação de arcar com todas as despesas dispendidas pela instituição na realização dos exames fora de suas instalações (em laboratório pré-determinado pela unidade através do plano de contingência emergencial);
- 1.10.17. Fornecer manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientar o usuário em seu uso correto e seguro;
- 1.10.18. Os equipamentos fornecidos em comodato deverão ficar à disposição da Contratante durante a vigência do contrato (12 meses). Caso os reagentes e insumos comprados não sejam consumidos totalmente dentro de 12 meses, a empresa deverá manter o equipamento e a prestação de serviços ao laboratório até que o consumo total dos testes seja finalizado. Após a finalização do consumo dos testes, a contratante deverá informar à contratada, que terá o prazo de 15 dias para retirar o equipamento.
- 1.10.19. O prazo de entrega e instalação dos equipamentos é de 15 (cinco) dias corridos, contatos a partir da solicitação da Contratante, no seguinte endereço: Av. Brasil 4.365 - Manginhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP 21040-360 – Núcleo de Hotelaria do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI-Fiocruz). A empresa contratada deverá se responsabilizar por todos os custos necessários para transporte e instalação, sem ônus para o INI.

2. Fundamentação da contratação

FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, conforme transcrito abaixo:

2.1.1. 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, está inserido o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), unidade técnico científica da Fiocruz, cuja missão é “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, no desenvolvimento, na coordenação e na 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 usuários. O INI 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 capacidade de rápida mobilização quando, em tempo absolutamente curto (7 semanas), fruto de uma parceria entre o Ministério da Saúde e a 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 SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos. Destaca-se que entre maio de 2020 e dezembro de 2023 o Centro Hospitalar internou 9.353 pacientes.

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 cliente 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 portadores HIV/AIDS, para neuroinfecções como HTLV, síndromes respiratórias causadas por influenza, coronavírus, paracoccidioidomicose 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 do 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.

A presente solicitação se justifica face ao número crescente de bactérias com diferentes mecanismos de resistência as mais variadas classes de antibióticos limitando o arsenal terapêutico frente a essas infecções, o controle da disseminação desses germes no ambiente hospitalar se mostra como uma emergência de saúde pública mundial, e quando não controlados trazem grandes prejuízos aos pacientes, aumentando tempo de internação, gastos com antibióticos para tratar novas infecções (não relacionadas com o motivo da internação) além é claro, do aumento da mortalidade hospitalar. Nesse sentido a utilização desta tecnologia nos tem como objetivo, permitir um controle rigoroso da limpeza terminal, garantindo que o próximo paciente que ocupará o leito estará seguro e livre de possíveis germes que poderiam contaminar o ambiente. A aquisição em pauta é de suma importância para o efetivo monitoramento dos leitos no Centro Hospitalar.

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

ITEM	CATMAT	ID PCA no PNCP	Data de publicação no PNCP	Id do item no PCA	Classe/Grupo	ID da futura Contratação
1	475486	33781055000135-0-000014 /2024	20/05/2023	4116	6550	254492-90235 /2024

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

2.4. Declaramos que foi certificado que o TR está alinhado com Plano Diretor de Logística Sustentável, não estando a demanda contemplada no PLS do órgão - FIOCRUZ.

3. Descrição da solução

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, conforme transcrito abaixo:

3.1.1. Considerando a descrição da necessidade, discorrida no item 3 do estudo técnico preliminar, a aquisição dos itens descritos no item 8 deste Estudo Técnico Preliminar, constitui a solução para o atendimento ao problema apresentado, que tem como objetivo

atender as atividades de rotina desenvolvidas no Núcleo de Hotelaria, fortalecendo nossa capacidade de resposta às emergências em Saúde Pública.

4. Requisitos da contratação

4.1. A presente contratação deve observar a seguinte lei: Lei nº14.133 de 1º de abril de 2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para a Administração Pública e fundacionais da União, dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

4.2. os requisitos necessários ao atendimento da necessidade compreendem a oferta de quantitativo de item descrito e disposto no item 1;

4.3 Tratar-se de aquisição pontual de itens.

4.3.1. Os itens entregues deverão estar em perfeita condição, conforme especificações, prazo e local constantes no projeto básico e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

4.4. O prazo de validade do produto, na data da entrega, não poderá ser inferior a **03 (três meses)** a contar da entrega do produto.

Sustentabilidade

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

4.6. A aquisição deverá seguir os seguintes parâmetros de Responsabilidade Socioambiental:

4.6.1. Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5 da Lei 14.133/2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

4.7. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL: a empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

4.8. Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos..

Da exigência de amostra

4.9. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.10. Serão exigidas amostras do item descrito no item 1 deste Termo de Referência.

4.10.1. As amostras poderão ser entregues no 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 úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

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

4.12. 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.

4.13. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.13.1. 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. 035/2020, nos itens deste Pregão.

4.13.2. Os critérios de avaliação legal compreendem aspectos de rotulagem, embalagens e documentação pertinente regulamentados pela ANVISA e Associação Brasileira de Normas Técnicas.

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

4.13.4. 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.

4.13.5. 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.

4.13.6. 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 do pregão, especificações mínimas requeridas para aquisição do material, e resultado (aprovado, reprovado, desclassificado).

4.13.7. Os Instrumentos de Avaliação de Materiais Médico-hospitalares (ANEXO I) 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.

4.13.8. O Pregoeiro exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente, dentro de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação, a ficha técnica, manual ou catálogo da marca ofertada, sendo aceitas versões digitais, de cada item desse grupo 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.

4.13.8.1. Nos casos em que as informações constantes da ficha técnica, manual ou catálogo apresentado não garantem ou deixem claras se o material ofertado atende ou não às especificações, o Pregoeiro poderá exigir a apresentação de amostras que também deverão ser entregues dentro de 02 (dois) dias úteis contados da solicitação.

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

4.15. Se a (s) amostra (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.

4.16. 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.

4.17. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 5 (cinco) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.18. 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.

Subcontratação

4.19. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.20. Não haverá exigência de garantia contratual dos bens, por se tratar de material de consumo, conforme disposto no Artigo 96 da Lei 14.133/2021, tal garantia fica a critério de Administração e, no presente caso, por tratar-se de material de consumo, não se faz necessário.

4.20.1. Somente serão pagos os insumos definitivamente entregue pela contratante, de modo que não haverá prejuízo a administração decorrentes de pagamentos de equipamentos não entregue pela contratada. Além do exposto, conforme disposto no artigo 96 da Lei 14.133/2021, tal garantia fica a critério de Administração e, no presente caso, sua ausência poderá ampliar a participação de fornecedores, aumentando a concorrência.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 (dez) dias, que se dará em remessa única, contados do (a) do pedido da contratante Fiocruz, a ser enviado para o e-mail do fornecedor Contratado, onde constará em anexo a nota de empenho com suas informações complementares ou ordem de fornecimento, a cada pedido.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, 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.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP 21045-900 – SERVIÇO DE ALMOXARIFADO - INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA – INI/FIOCRUZ, telefone para agendamento (21) 3865-9583.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.4. 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. Não se aplica.

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 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](#).

7.9.4. 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:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;

- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) 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 IPCA de correção monetária a (cuja escolha se dá em virtude de ser o mais utilizado, para a atualização monetária, e por se tratar da taxa oficial da inflação), ou da seguinte fórmula abaixo:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX) I = (6 / 100) I = 0,00016438$

365 TX = Percentual da taxa anual = 6%

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.

Cessão de crédito

~~7.24. — 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.~~

~~7.24.1. — As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.~~

~~7.25. — A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.~~

~~7.26. — Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração de 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.~~

~~7.27. — 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. Critérios de seleção do fornecedor

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 (SRP), sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo menor preço.

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.13. 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.

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

8.15. 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;

8.16. 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;

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

8.18. 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.

8.19. 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

8.20. 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;

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

8.22. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

I - Liquidez Geral (LG) = (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo)/(Passivo Circulante + Passivo Não Circulante);

II - Solvência Geral (SG)= (Ativo Total)/(Passivo Circulante +Passivo não Circulante); e

III - Liquidez Corrente (LC) = (Ativo Circulante)/(Passivo Circulante).

8.23. 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 patrimônio líquido mínimo de 3% do valor total estimado da contratação.

8.24. 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).

8.25. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, §6º)

Qualificação Técnica

8.26. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido (s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.27. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

8.27.1. que represente no mínimo 50% (cinquenta por cento) da quantidade dos objetos solicitados.

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

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

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

9. Estimativas do Valor da Contratação

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ XXXXXXXX, conforme custo unitário no item 1, deste Termo de referência.

10. Adequação orçamentária

10.1. Por força da determinação do art. 17, do Decreto nº 11.462, de 2023A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

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