

Teste rápido CrAg 92/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
92/2024	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	MANOEL CARLOS ALVES BRAGA	02/12/2024 15:52 (v 8.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25000.159545/2024-38

Termo de Referência



TERMO DE REFERÊNCIA
INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO
Processo Administrativo Nº [25000.159545/2024-38](#)

NATUREZA DA DEMANDA:	Insumo Estratégico para Saúde
ELEMENTO DE DESPESA:	Material de Consumo
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:	10.303.5117.4370.0001 PTRES: 234.375 PO: 0002
FORMA DE PROCEDIMENTO:	Contratação Direta
TIPO DE CONTRATAÇÃO:	Inexigibilidade de Licitação
FUNDAMENTO LEGAL:	Inexigibilidade de Licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos. Registrada no Brasil pela empresa PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME. – CNPJ: 26.185.222 /0001-10.

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO DE CRYPTOCOCCUS SP, IMUNOCROMATOGRAFIA, TESTE nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO DE CRYPTOCOCCUS SP, IMUNOCROMATOGRAFIA, TESTE	0480481	Teste	115.000

ITEM	CARACTERÍSTICA	
1	Apresentação:	Diluyente de Amostras LF: 1.0 mL, Tiras de Teste LF CrAg: 25 tiras e Controle Positivo CrAg: 1 mL
	Nº do registro na ANVISA:	81504790240
	Nome Comercial:	CrAg Lateral Flow Assay

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

1.3 O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 (dez) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº14.133, de 2021.

1.3.1 O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que são itens de necessidade permanente para o diagnóstico da criptococose , sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando as fundamentações apresentadas no Estudo Técnico Preliminar.

1.4 O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.5 Descrição Detalhada do Objeto:

1.5.1 O teste rápido para a detecção do antígeno capsular polissacarídeo criptocócico (CrAg) em amostras de sangue (punção digital), soro, plasma e líquido, deverá possibilitar a determinação qualitativa da presença do CrAg nas amostras clínicas, baseada na associação de anticorpos para detecção do CrAg, utilizando o princípio da imunocromatografia;

1.5.2 Apresentar sensibilidade no líquido de 100% (IC 95%, 96% a 100%) e especificidade de igual ou superior a 99% (IC95%, 97% a 100%); apresentar sensibilidade no sangue total igual ou superior a 99%

(IC95%, 96% a 99.9%) e especificidade igual ou superior a 94% (IC95%, 90% a 97.2%), todos comparados com a cultura, padrão ouro para o diagnóstico de criptococose, e, ou, à metodologia de tinta da China.

1.5.3 Os testes rápidos de criptococose deverão permitir a leitura visual, sem o auxílio de aparelhos ou equipamentos para sua leitura;

1.5.4 Os testes rápidos de criptococose necessariamente deverão possibilitar, além da utilização de amostras de líquido, soro e plasma, a utilização de amostras de sangue total obtidas através de punção digital, incluindo sua forma de utilização na bula, assim como todos os reagentes e acessórios necessários para a realização do teste. A coleta por punção digital se faz necessária, pois esses testes serão utilizados para ampliar o acesso ao diagnóstico em locais prioritariamente sem infraestrutura laboratorial. A execução do teste não deve exigir a utilização de qualquer aparelho ou equipamento não fornecido pelo kit;

1.5.5 Os testes rápidos de criptococose devem permitir interpretação do resultado em tempo inferior ou igual a 10 minutos;

1.5.6 Os testes rápidos de criptococose deverão ser apresentados, em kits (conjunto completo) com mínimo de 1 e máximo de 25 testes cada kit;

1.5.7 As amostras clínicas possíveis para a avaliação do teste devem ser, pelo menos, líquido e sangue. Cada kit deve conter todo o material necessário para a realização da testagem em amostra de sangue, ou seja, os kits devem ser acompanhados de todos os componentes, reagentes e acessórios necessários à sua realização. Sendo assim os kits devem conter:

- i. Dispositivo de teste, com a impressão do número de lote e validade na embalagem. Na borda da janela de leitura não deve haver marcações adicionais além daquelas necessárias para leitura do resultado do teste em questão.
- ii. Diluente da amostra e/ou solução tampão destinada à corrida e reação química do teste, caso necessário, e pronto para uso, bem como, ser estável às condições mencionadas na bula, acondicionado em frascos com perfeita vedação, que não permita vazamentos ou evaporação após a abertura, e com pelo menos 10% de volume adicional ao quantitativo de solução tampão necessário para realização de todos os testes contidos no kit.
- iii. Dispositivo de coleta de amostra específico para cada teste, calibrado e com marca visível para a quantidade necessária de sangue total a ser utilizada na testagem por punção digital. A coleta de quantitativo excedente de amostra desfavorece a realização da testagem por punção digital. Por este motivo, todo o volume a ser coletado pelo dispositivo de coleta deverá ser dispensado no dispositivo de teste, ou seja, não deverá haver remanescente de amostra no dispositivo de coleta, exceto possíveis resquícios aderidos a sua parede. Em complemento, esse dispositivo de coleta deverá ser uma peça única, não podendo conter bulbo auxiliar separado;
- iv. Lanceta estéril, descartável e destinada à punção digital contendo dispositivo de segurança que dispara com o contato. Agulha não visível, retrátil, protegida por embalagem plástica, de uso único, com capacidade de atingir uma profundidade ideal para obtenção do quantitativo de amostra necessário para a realização do teste ofertado e travamento automático após o uso.
- v. Instruções de uso em língua portuguesa (brasileira) contendo:
 - a. Exigências descritas na RDC Nº 36, de 26/08/2015,
 - b. Instruções detalhadas e o passo a passo para a correta execução do ensaio conforme diferentes tipos de amostra;
 - c. Informações quanto a coleta da amostra e especificações dos volumes de material biológico a serem utilizados na testagem;
 - d. Condições de armazenamento das amostras;
 - e. Condições de armazenamento e transporte dos kits;
 - f. Tempo mínimo e máximo de leitura dos resultados reagente e não reagente;

- g. Descrição detalhada da leitura e interpretação de resultado reagente, não reagente e teste inválido.
- h. Orientações sobre o descarte de insumos.
- vi. Insumos/ acessórios complementares necessários para realização completa do teste até a liberação do laudo final terão que ser previstos.

1.5.8 Não será necessário o fornecimento de cronômetros.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

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

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

- I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000001/2024;
- II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023;
- III) Id do item no PCA: 293;
- IV) Classe/Grupo: SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE;
- V) Identificador da Futura Contratação: 250005-90056/2023.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

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, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1 A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

Indicação de marcas ou modelos

4.2 Para a presente contratação são indicadas a(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

ITEM	CARACTERÍSTICA	

1	Apresentação:	Diluyente de Amostras LF: 1.0 mL, Tiras de Teste LF CrAg: 25 tiras e Controle Positivo CrAg: 1 mL
	Nº do registro na ANVISA:	81504790240
	Nome Comercial:	CrAg Lateral Flow Assay

Subcontratação

4.3 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da Contratação

4.4 Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato ou outro instrumento hábil que o substitua.

4.5 Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.6 A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias corridos após a assinatura do contrato.

4.6.1 O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1 As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Parcela	Quantidade (testes)	Cronograma de entrega (até)
1ª	23.000	60 dias após assinatura do contrato
2ª	23.000	90 dias após assinatura do contrato
3ª	23.000	120 dias após assinatura do contrato
4ª	23.000	150 dias após assinatura do contrato
5ª	23.000	180 dias após assinatura do contrato
Total	115.000	-

5.2 A entrega deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados):

Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a Município Guarulhos – SP

CEP: 07.143-000

Email para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

5.3 A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, com antecedência mínima de até 15 (quinze) dias corridos do prazo estipulado no cronograma, por meio do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br [e adicionar em cópia fiscalizacaotestesrapidos@ aids.gov.br](mailto:fiscalizacaotestesrapidos@ aids.gov.br)

5.4 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 45 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.5 Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, em razão de que a presente aquisição concerne à Aquisição de Insumos.

6. CRITÉRIO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1 A Contratada deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme seu registro, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade.

6.1.1 O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 6.1 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme Contrato.

6.1.2 Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 6.1, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 7 (sete) dias da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

6.2 Caso os demais reagentes, calibradores e controles necessários para a realização dos testes apresentem prazo de validade inferior a 12 meses, será de responsabilidade da empresa garantir a entrega de insumos com validade suficiente para a realização de todos os testes e substituí-los no caso de vencimento, sem ônus para a União;

6.3 Os kits que serão entregues diretamente no Almoxarifado do MS, conforme item 8, com todos os laudos de conformidade, bem como, será de total responsabilidade da empresa no que se refere a garantia da qualidade técnica de transporte dos insumos e reagentes sem ônus à União:

6.3.1 Embalagem primária (recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com esses):

6.3.3.1 Todas as informações exigidas na rotulagem primária conforme RDC Nº 830, de 06/12/2023;

6.3.2 Embalagem secundária (recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com esses):

6.3.2.1 Todas as informações exigidas na rotulagem secundária conforme RDC Nº 830, de 06/12/2023;

6.3.2.2 Endereço, contato telefônico e e-mail do SAC do fabricante;

6.3.2.3 Nome da empresa fornecedora, endereço, contato telefônico;

6.3.2.4 Constar externamente de forma visível e indelével, PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃOS PÚBLICOS - VENDA PROIBIDA, não sendo permitidas etiquetas adesivas;

6.3.2.5 Constar externamente de forma visível e em destaque o nome do agravo para qual o teste é destinado;

6.3.2.6 Lacre de segurança.

6.3.3 Embalagem de transporte. Caso exista algum item que faça parte do kit, mas que não esteja dentro do mesmo registro da ANVISA (exemplo: lanceta, pipeta ou outros), deve-se providenciar uma embalagem de transporte, que contenha a embalagem secundária e o(s) demais itens que compõem o kit (contendo mínimo 1 teste e no máximo 25 testes):

6.3.3.1 Informações exigidas na rotulagem conforme RDC Nº. 751, de 15/09/2022;

6.3.3.2 Todas as informações necessárias na embalagem secundária, conforme subitem 6.3.2;

6.3.3.3 Detalhamento de cada item contido na embalagem de transporte, com nome do produto registrado, número de registro na ANVISA, número do lote e data de validade;

6.3.3.4 Lacre de segurança.

6.4 O transporte do objeto contratado deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

6.5 Deve a Contratada fornecer o objeto contratado com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

6.6 A CONTRATADA deverá apresentar no ato da entrega do objeto contratado os documentos abaixo:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e de acordo com a RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou publicação no Diário Oficial, de acordo com a RDC nº 234 de 21 de junho de 2018 e a RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020;

c) Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao (s) lote(s) fornecido(s).

d) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido para o português, se for o caso;

e) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método.

6.7 Os documentos solicitados no subitem 6.6 deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

7.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

7.3 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

7.4 O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

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

Fiscalização

7.6 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

7.7 O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

7.7.1 O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

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

7.7.3 O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

7.7.4 No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

7.7.5 O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

7.8 O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

7.8.1 Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

Gestor do Contrato

7.9 O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de

serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

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

7.11 O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

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

7.13 O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

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

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

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Recebimento

8.1 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.

8.2 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 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10(dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4 Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.

8.5 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.

8.6 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.

8.7 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.

8.8 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

8.9 Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.9.1 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.

8.10 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.

8.11 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;

8.12 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.

8.13 A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

8.14 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.

8.15 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.

8.16 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.

8.17 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

8.18 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.

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

Forma de Pagamento

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

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

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

8.22.1. 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.

8.23 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

8.24 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.

8.24.1. 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.

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

8.26 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, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

8.27 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).

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

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

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

Forma de Fornecimento

9.2 O fornecimento do objeto será continuado e entregue de forma parcelada.

Exigências de habilitação

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

a) SICAF;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.13 Para fins de contratação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação Jurídica

9.14 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;

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

Habilitações fiscal, social e trabalhista

9.16 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), conforme o caso;

9.17 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 02/10/2014, da Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

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

9.20 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

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

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

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

9.24 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 Técnica

9.25 Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:

9.25.1 Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

9.25.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA;

9.25.3 Registro do produto emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação/alteração do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

9.25.4 Comprovação de exclusividade.

9.26 No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 e da Instrução Normativa SEGES/MGI n. 53, de 28 de dezembro de 2023.

9.27 As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.

9.28 Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 9.25.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE

1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO DE CRYPTOCOCCUS SP, IMUNOCROMATOGRÁFIA, TESTE	0480481	Teste	115.000
---	--	---------	-------	---------

10.1 O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas

10.2 A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.1.1 A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde (FNS).

Fonte de Recursos: Funcional-programática Nº10.303.5117.4370.0001 PTRES: 234.375 PO: 0002.

Programa de Trabalho: 5023 - Vigilância em Saúde.

Elemento de Despesa: 339030.

Plano Interno: PO 0002.

12. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Matrícula SIAPE Nº 3369597

ARTUR OLHOVETCHI KALICHMAN

Diretor Substituto do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis