

**ANEXO I “A”**  
**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. OBJETO**

- 1.1. Aquisição de correlatos, definido no art. 4º, IV, da Lei nº 5.991/1973, para atender a demanda dos órgãos participantes, conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento;
- 1.1.1. Participam deste certame licitatório os órgãos: FUNSAU e SES.
- 1.2. O(s) correlatos(s) a ser(em) ofertado(s) pelas licitantes deve(m) observar as seguintes características e especificações, conforme TABELA1:

TABELA 1

TIPO	CÓD. SGC	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE
Item 001	0002635	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: Kit para VDRL; Finalidade: teste de floculação; Requisito: com antígeno pronto para uso nas triagens sorológicas da sífilis; Dados Complementares: reagentes contendo suspensão antigênica com cardiolipina, soro positivo e negat..	1-Teste	28.400
Item 002	0005606	Solução padrão - Tipo: glicose (GLU); Requisito: ultrapura adicionada de flavorizantes, acidulantes e corantes.; Uso: realização do teste oral de tolerância à glicose.; Concentração: 75 g.; Volume: frasco com 300 ml.; Sabor: limão.	1-Fr	350
Item 003	0002613	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: anti Chagas; Finalidade: teste imunoenzimático; Detecção: qualitativo de anticorpos contra T. Cruzi em soro ou plasma humano; Informação Adicional: sensibilidade 100%, especificidade no mínimo 98%.	1-Teste	1.920
Item 004	0006403	Teste - Tipo: anti-Treponema pallidum no soro humano ; Uso: determinação de anticorpos ; Requisito: por imunofluorescência indireta ; Composto: lâminas com suspensão de Treponema pallidum, Antigamaglobulina G humana marcada com isotiocianato de fluoresceína, tampão fosfato-salino (PBS), glicerina tamponada, solução absorvente (Treponema cepa Reiter) soro controle positivo e negativo.	1-Teste	4.000
Item 005	0006089	Kit para laboratório - Uso: qualitativo dengue, imunoenzimático por captura; Tipo: detecção de anticorpos IgM para os quatro sorotipos de dengue (den 1, den 2, den 3 e den 4) no soro ou plasma humano.	1-Teste	23.424

Item 006	0006099	Teste - Uso: diagnóstico de dengue; Tipo: antígeno NS1 do vírus dengue em soro ou plasma humano; Requisito: método imunoenzimático por captura.	1-Teste	11.136
Lote 001	0002623	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: CMV IgM; Finalidade: teste imunoenzimático; Detecção: qualitat. de anticorpos de citomegalovírus da classe IgM, no soro/plasma humano; Informação Adicional: sensibilidade 100%, especificidade no mínimo 98%.	1-Teste	2.400
	0002625	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: CMV total; Finalidade: teste imunoenzimático; Detecção: qualitat. de anticorpos totais contra Citomegalovírus, no soro ou plasma humano; Informação Adicional: sensibilidade 100%, especificidade no mínimo 98%.	1-Teste	2.400
Lote 002	0002984	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: toxoplasmose IgG; Finalidade: teste imunoenzimático; Determinação: qualit. e quantit. de anticorp. de classe IgG contra T. gondii, soro/plasma hum.; Informação Adicional: sensibilidade 100%, especificidade no mínimo 98%.	1-Teste	672
	0002985	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: toxoplasmose IgM; Finalidade: teste imunoenzimático; Determinação: qualit. e quantit. de anticorp. de classe IgM contra T. gondii, soro/plasma hum.; Informação Adicional: sensibilidade 100%, especificidade no mínimo 98%.	1-Teste	672
Lote 003	0011796	Kit para laboratório - Tipo: imunoenzimático para determinação de anticorpos da classe IgG contra o vírus de Zika; Requisito: no soro ou plasma com mínimo de 98% de sensibilidade e 98% de especificidade.	1-Teste	1.344
	0011798	Kit para laboratório - Tipo: imunoenzimático para determinação de anticorpos da classe IgM contra o vírus de Zika; Requisito: no soro ou plasma com mínimo de 98% de sensibilidade e 98% de especificidade.	1-Teste	1.344
Lote 004	0018338	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: Chlamydia - IgM; Finalidade: teste imunoenzimático; Determinação: dos anticorpos da classe IgM da Chlamydia trachomatis no soro humano; Requisito: sensibilidade mínima de 99,99%, especificidade no mínimo 98%.	1-Teste	1.920

	0018335	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: Chlamydia - IgA; Finalidade: teste imunoenzimático; Determinação: dos anticorpos da classe IgA da Chlamydia trachomatis no soro humano; Requisito: sensibilidade mínima de 99,99%, especificidade no mínimo 97,4%.	1-Teste	1.920
	0018337	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: Chlamydia - IgG; Finalidade: teste imunoenzimático; Determinação: dos anticorpos da classe IgG da Chlamydia trachomatis no soro humano; Requisito: sensibilidade mínima de 78,2%, especificidade no mínimo 97,1%.	1-Teste	1.920
Lote 005	0018341	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: EBV IgG; Finalidade: teste enzimaimunoensaio; Determinação: anticorpos da classe IgG contra Epstein Barr Vírus; Requisito: sensibilidade mínima de 99,99%, especificidade no mínimo 98%.	1-Teste	1.248
	0018342	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: EBV IgM; Finalidade: teste enzimaimunoensaio; Determinação: anticorpos da classe IgM contra Epstein Barr Vírus; Requisito: sensibilidade mínima de 99,99%, especificidade no mínimo 98%.	1-Teste	1.248
Lote 006	0001320	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: kit HSV - 1 e 2 IgG; Finalidade: teste imunoenzimático; Determinação: de anticorpos humanos IgG anti-HSV, no soro humano; Requisito: com 100% de sensibilidade e 98% de especificidade.	1-Teste	1.344
	0001321	Insumo para diagnóstico laboratorial - Tipo: Kit HSV - 1 e 2 IgM; Finalidade: teste imunoenzimático; Determinação: de anticorpos humanos IgM anti-HSV, no soro humano; Requisito: com 100% de sensibilidade e 98% de especificidade.	1-Teste	1.344

1.2.1. Para os itens 003, 004, 005 e 006 e lotes 001, 002, 003, 004, 005 e 006 deverá a contratada disponibilizar o(s) equipamento(s) em regime de comodato.

1.3. Os objetos dessa licitação são classificados como bens comuns, pois possuem especificações usuais de mercado e padrões de qualidade definidas em Edital, nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei n. 10.520/02 e do inciso II e § 1º do art. 3º do Decreto Estadual n. 15.327/19.

1.4. A licitação será através do procedimento de Registro de Preços, conforme autorizam os incisos II e III do artigo 3º do Decreto Estadual n. 15.454, de 10 de junho de 2020.

## **2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO:**

2.1. Os Kits Sorológicos com equipamentos em comodato tem por finalidade o atendimento da demanda e prestação dos serviços referenciados em média e alta complexidade dos órgãos participantes, com responsabilidade de oferecer assistência segura e de qualidade a seus usuários, respeitando-se as exigências legais.

2.2. A contratação irá favorecer a assistência ao paciente submetido a procedimentos clínico, cirúrgico, e outros no HRMS e LACEN. E desta forma proporcionar atendimento seguro e de qualidade, facilitar a atuação do profissional de saúde, proporcionando-lhe condições favoráveis de trabalho, ocupando um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras no hospital, uma vez que se trata de insumos imprescindíveis à uma assistência que preze pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

2.3. Os referidos insumos atenderão a demanda para determinação de Doença de Chagas, Citomegalovírus, Toxoplasmose, Sífilis, Dengue, Zika, Clamídia, Herpes e Epstein-Barr.

2.4. A falta dos produtos acarreta em consequências graves tanto ao sistema como aos clientes por ele assistido. A assistência fica comprometida, eleva-se o risco de contaminação dos pacientes, uma vez que, resultaria em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade dentro das instituições e aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua grande maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado e sem a qualidade desejada, dentre outros.

2.5. Em conformidade com as especificações constantes na tabela com objetivo de atender as necessidades dos órgãos solicitantes. A relação refere-se à licitação de nova Ata de Registro de Preços em substituição à Ata 094/2018.

#### **2.6. DO QUANTITATIVO:**

2.6.1. Tendo em vista a necessidade de planejamento da aquisição, encaminhamos Ofício Circular n. 283/COREP/SAD/2022, (fls. 07-22), para ciência dos órgãos sobre a abertura da intenção do Registro de Preços para Aquisição de Materiais de Laboratório VI, nos termos do Art. 9, § 1º, do Decreto Estadual 15.454/2020.

2.6.2. Por oportuno, a escolha e a justificativa do item foi realizada pela equipe técnica dos órgãos requisitantes, juntamente com a quantificação do item e documentos que lhe dão suporte (conforme artigo 11, inciso III do Decreto Estadual 15.454/2020), e assinada tanto pelo servidor responsável pela elaboração como pela autoridade competente (conforme artigo 11, inciso I do Decreto Estadual n. 15.454/2020), inclusive nos anexos, caso houver, e enviadas pelo sistema de documentos eletrônicos (EDOC).

2.6.3. Assim, os órgãos manifestaram interesse em participar do Sistema de Registro de Preços, bem como encaminharam Ofícios com a justificativa para aquisição e a quantidade pretendida:

2.6.3.1. FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE – FUNSAU - conforme Ofício nº 687 /DFI/HRMS/GAB/FUNSAU/2022 (fls. 24-47).

2.6.3.2. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE – SES Conforme Ofício nº 220/DGA/SES/2022 (fls. 48-73).

2.6.4. Esta Coordenadoria recepcionou os quantitativos informados, seguindo o que está disciplinado no art. 7, § 1º, do Decreto Estadual 15.454/2020, in verbis:

As informações a serem prestadas à SAD deverão observar o disposto no inciso III do art. 11 deste Decreto, sendo seu conteúdo de responsabilidade privativa e exclusiva dos órgãos e entidades participantes, não cabendo ao órgão gerenciador adentrar à análise da conveniência, oportunidade e no mérito da escolha do gestor.

2.5.5. Após apuração dos quantitativos obteve-se o Mapa Estimativo, através da Pesquisa de Quantitativo n. 4044 via Sistema Gestor de Compras (SGC).

### **3. DEFINIÇÃO DOS MÉTODOS PARA A EXECUÇÃO DO OBJETO**

3.1. Cada entrega deverá ser efetuada mediante solicitação por escrito, formalizada pelo órgão ou entidade participante ao órgão gerenciador, dela devendo constar: a data, o valor unitário da entrega, a quantidade pretendida, o local para a entrega, o prazo, o carimbo e a assinatura do responsável, sendo efetuado diretamente pelo órgão/entidade requisitante, devidamente autorizado pela autoridade superior, e ainda acompanhada pela nota de empenho ou instrumento equivalente, contendo o número de referência da Ata.

3.1.1. O prazo de entrega dos itens é de 10 dias úteis, conforme solicitação do órgão/entidade requisitante, contados do(a) do recebimento da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente, em remessa (única), nos seguintes endereços:

3.1.1.1. As entregas dos itens deverão ocorrer nos endereços informados na nota de empenho, de segunda à sexta, das 07:00h às 16:00h.

3.1.1.2. No ato da entrega, o produto deve conter, no mínimo, de 70% (setenta por cento) de prazo de validade, contados da data da fabricação, se reservando o Estado de Mato Grosso do Sul de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado na presente alínea,

ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada devidamente justificada, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado;

3.2. A contratada obriga-se a entregar os objetos em conformidade com as especificações descritas na Proposta de Preços (Anexo I do Edital) e neste termo de referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

3.3. Todas as despesas relativas à entrega e transporte dos objetos licitados, bem como todos os impostos, taxas e demais despesas decorrentes do contrato correrão por conta exclusiva da contratada.

3.4. O recebimento do(s) correlatos (s) se efetivará, em conformidade com os arts. 73 a 76 da Lei 8.666/93, mediante recibo, nos seguintes termos:

a) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação das especificações, mediante "Termo de Aceite Provisório".

b) Definitivamente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade, quantidade, características, especificações dos objetos, e consequente aceitação pela equipe técnica/responsável, mediante "Termo de Aceite Definitivo".

b.1) Na hipótese de a verificação a que se refere a alínea "b" do subitem 3.4 não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

3.5. Serão recusados os objetos licitados considerados imprestáveis ou defeituosos, que não atendam as especificações constantes no edital e/ou que não estejam adequados para o uso.

3.6. Os objetos deverão ser entregues embalados de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega.

3.7. Garantia legal estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC) de (30 dias - produtos não-duráveis); a partir da data de recebimento do produto, sem prejuízo de outra garantia complementar fornecida pelo licitante/fabricante em sua proposta comercial.

3.8. Caso a fornecedora classificada não puder entregar o(s) objeto(s) solicitado(s), ou o quantitativo total requisitado ou parte dele, deverá comunicar o fato ao órgão gerenciador da ata de registro de preço, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, a contar do recebimento da ordem de fornecimento.

3.9. Caso a fornecedora detentora da Ata se recusar ao recebimento da nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação por meio hábil (fax ou e-mail), a Administração convocará a segunda melhor classificada para efetuar a entrega, e assim sucessivamente quanto as demais classificadas, aplicando aos faltosos as penalidades cabíveis.

3.10. A segunda fornecedora classificada só poderá fornecer à Administração quando estiver esgotada a capacidade de fornecimento da primeira, e assim sucessivamente, de acordo com o consumo anual previsto para cada item do Anexo I do Edital, ou quando a primeira classificada tiver seu registro junto a Ata cancelado.

3.11. Os objetos deverão ser entregues acompanhados de notas fiscais, a ser emitida de acordo com a ordem de utilização, dela devendo constar o número da Ata de Registro de Preços, o número da Nota de Empenho, o produto, o valor unitário, a quantidade, o valor total e o local da entrega, além das indicações referentes a:

fabricante, marca, procedência, número do lote e prazo de validade.

#### **4. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS:**

4.1. O procedimento para a pesquisa de preços observará o disposto no Decreto Estadual nº 15.617/2021, ou o regulamento estadual correspondente que lhe venha substituir; caso a contratação utilize exclusivamente recursos estaduais e, obedecer ao disposto na IN MPOG n. 73, de 5 de agosto de 2020, na hipótese de utilização de recurso oriundo de transferência voluntária efetivada pela União (convênio).

4.2. Depois de realizada a pesquisa de preços, fica a unidade administrativa competente AUTORIZADA a constar, como anexo do Edital, o preço de referência, a planilha com informações pertinentes ao item a ser licitado, a unidade de medida, o quantitativo e o preço máximo aceitável para a contratação, se for o caso.

#### **5. CRITERIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

5.1. A licitação será dividida em itens e lotes, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultandose ao licitante a participação em quantos itens ou lotes forem de seu interesse.

5.2. O critério de julgamento adotado será o menor preço do item/lote, observadas as exigências contidas no Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

## **6. PARCELAMENTO DO OBJETO:**

- 6.1. Cumpre informar que a contratação será em ITENS e LOTES, deverá ocorrer o agrupamento em lotes devido a exigência de compatibilidade dos insumos entre si.
- 6.1.1. O agrupamento dos itens visa atender a Administração Pública, com vista a preservar o máximo possível a rotina das unidades, que são afetadas por eventuais descompassos no fornecimento dos produtos por diferentes fornecedores.
- 6.1.2. Ainda, justifica-se o agrupamento destes insumos de Kits Sorológicos em lotes com a exigência de compatibilidade entre os reagentes, devido à existência de inúmeras marcas no mercado, com o intuito de evitar transtornos, bem como a aquisição em separado comprometer a qualidade dos resultados produzidos, por falta de uniformidade.
- 6.1.3. Cabe observar, ainda, que segundo jurisprudência do TCU, “inexiste ilegalidade na realização de pregão com previsão de adjudicação por lotes, e não por itens, desde que os lotes sejam integrados por itens de uma mesma natureza e que guardem relação entre si”. (Acórdão 5.260/2011 - 1ª Câmara).
- 6.1.4. Ainda, foi observado por esta equipe de planejamento que tal agrupamento é usual em licitações de Kits Sorológicos para atender os órgãos da Saúde, conforme fica demonstrado no presente estudo (ETP) no subitem 3.5.3.4.1, ficando assim afastada a restrição de competitividade.
- 6.1.5. Ressaltamos ainda, que os itens 001, 002, 003, 004, 005 e 006 podem ser adquiridos separadamente por não ter correlação com os outros itens do processo, conforme subitem 6.1.2, estes serão adquiridos por itens.

## **6.2. CONSÓRCIO:**

- 6.2.1. Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, somando-se ao fato de não se cuidar de contratação de grande vulto.

## **6.3. SUBCONTRATAÇÃO:**

- 6.3.1. É permitida a subcontratação parcial do objeto, exclusivamente para a prestação de serviços acessórios (transporte).
- 6.3.2. A subcontratação depende de autorização prévia da contratante, a quem incumbe verificar a regularidade fiscal e trabalhista da subcontratada e avaliar se esta cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.
- 6.3.3. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

## **7. PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTO:**

- 7.1. A Lei Complementar n. 123/2006 vem dar tratamento diferenciado e simplificado à participação de ME e EPP e deve ser obrigatoriamente aplicada nas contratações da Administração Pública.
- 7.1.1. No presente caso, optamos pela aplicação dos benefícios às ME EPP para os itens 001 e 002, incluindo a lista de fornecedores da natureza do objeto onde consta mais de três empresas que se enquadram na classificação de ME/EPP (fls. 74-75).
- 7.2. Após a realização de pesquisa de preços, providenciada pela unidade competente, é conhecida a média de preços do item. Assim, caso o valor médio seja de até R\$ 80.000,00 será aplicada a exclusividade na participação de ME/EPP conforme inciso I, art. 48, da Lei Complementar 123/2006. Caso a média de preços obtida seja superior a R\$ 80.000,00 será aplicada a cota (25%) destinada a participação de ME/EPP, nos termos do inciso III, art. 48, da Lei Complementar n. 123/2006.
- 7.3. No entanto para os itens 003, 004, 005 e 006 e lotes 001, 002, 003, 004, 005 e 006, não será aplicado o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte previsto inciso III, art. 48 da Lei 123/2006 (25% para ME ou EPP) e por representar prejuízo ao conjunto do objeto a ser contratado conforme o III, art. 49 LC 123/2006.
- 7.3.1. Com a aplicação de cota resultaria em mais de um equipamentos no mesmo setor causando limitação na mobilidade dos servidores durante o processo de realização de exames devido ao espaço e logística, pois, haverá mais de um equipamento para a realização de um mesmo exame, além de dificultar a gestão de contratos celebrados por mais de um fornecedor e os possíveis descompassos na logística de entrega que acarretaria em desabastecimentos.

## **8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:**

8.1. Deverá ser designado servidor ou comissão responsável pela gestão do contrato e acompanhamento e fiscalização da entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

8.1.1. O recebimento de bens de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados por ato da contratante.

8.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666/93.

8.3. O servidor ou comissão designada para a gestão e fiscalização do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução deste, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

8.4. A contratada permitirá e oferecerá condições para a mais ampla e completa fiscalização, durante a vigência do contrato, fornecendo informações, propiciando o acesso à documentação pertinente e atendendo às observações e exigências apresentadas pela fiscalização.

8.5. A Contratada se obriga a permitir que a auditoria interna da Contratante e/ou auditoria externa por ela indicada tenha acesso a todos os documentos que digam respeito ao Contrato.

8.6. A Contratante realizará avaliação da qualidade do atendimento, dos resultados concretos dos esforços sugeridos pela Contratada e dos benefícios decorrentes da política de preços por ela praticada.

8.7. A avaliação será considerada pela Contratante para aquilatar a necessidade de solicitar à Contratada que melhore a qualidade dos produtos ofertados, para decidir sobre a conveniência de renovar ou, a qualquer tempo, rescindir o Contrato ou, ainda, para fornecer, quando solicitado pela Contratada, declarações sobre seu desempenho, a fim de servir de prova de capacitação técnica em licitações públicas.

## **9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:**

9.1. Por se tratar de sistema de registro de preço a dotação orçamentária será informada na utilização da ata, conforme disposto no artigo 18 do Decreto Estadual nº 15.454, de 10 de junho de 2020.

## **10. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:**

### **10.1. DOS DOCUMENTOS DA PROPOSTA:**

10.1.1. Cópia do Certificado de Registro, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme previsto no art. 7º, IX, da Lei n. 9.782/1999 e no art. 25 da Lei n. 6.360/1976.

10.1.1.1. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido em até 06 (SEIS) meses antes do seu vencimento, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

10.1.1.2. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, conforme Artigo 25, § 1º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a licitante deverá comprovar essa intenção através de:

a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro; ou

b) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que comprove a isenção do objeto ofertado.

10.1.1.3. A não apresentação do registro, da sua isenção ou da comprovação do pedido de revalidação implicará desclassificação do item/lote cotado.

10.1.2. Deverá apresentar para todos os itens catálogos, encartes, folhetos técnicos ou folders dos produtos ofertados, devendo conter as especificações mínimas solicitadas no Desritivo. A apresentação de Catálogos, Encartes, folhetos técnicos ou folders é necessária para que a Administração possa se certificar de que o bem proposto pelo licitante atende e está de acordo com as características mínimas solicitadas. Os catálogos deverão fazer referência a cada item ofertado, de maneira clara e precisa, para que não haja dificuldade na identificação. Quando o documento anexado estiver em língua estrangeira, o mesmo deverá ser traduzido para a língua portuguesa: caso no documento anexado constem diversos modelos, o pregoeiro solicitará que o licitante identifique/destaque qual a marca/modelo que estará concorrendo na licitação. A análise técnica será realizada por servidor designado pelo órgão.

10.1.3. Apresentar o atestado de realização de visita técnica Anexo I “B” ou a declaração de opção por não realizar a visita técnica Anexo I “C”.

## 10.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA, QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E ECONÔMICO-FINANCEIRA

10.2.1. Quanto aos requisitos específicos de Habilitação Jurídica, os licitantes deverão apresentar o(s) documento(s), em plena validade, a seguir relacionado(s):

10.2.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de titularidade da empresa participante da licitação, expedida pela ANVISA, em cumprimento ao disposto nos arts em razão dos regramentos constantes nos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n. 6.360/1976; art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; art. 7º, VII, da Lei n. 9.782/1999; art. 3º, da RDC n. 16/2014; e art. 99, da Lei n. 13.043/2014.

10.2.2. Como requisito de habilitação técnica, será exigido Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme dispõe os arts. 1º e 2º, ambos da Lei n.º 6.360/1976, e os arts. 2º e 4º, do Decreto Federal n. 8.077/2013, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário.

10.2.2.1. Em caso do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) vencido, será aceito protocolo de revalidação, desde que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento (municipal ou estadual) confira validade legal ao documento. Para tanto, deverá a empresa licitante apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia de Licença Sanitária vencida, bem como, declaração emitida pelo órgão ou outro documento pertinente que assegure validade ao protocolo apresentado.

10.2.3. Como requisito de habilitação técnica será(ão) exigido(s) Atestado(s) de Capacidade Técnica da licitante, emitido(s) por entidade da Administração Federal, Estadual ou Municipal, direta ou indireta e/ou empresa privada que comprove, de maneira satisfatória, a aptidão para fornecimento correspondente de 5% (cinco por cento) do quantitativo do objeto a ser licitado.

10.2.3.1. A comprovação a que se refere o item 10.2.3 poderá ser efetuada pelo somatório das quantidades realizadas em tantos contratos quanto dispuser a licitante.

10.2.3.2. Nos casos da aplicação do percentual no quantitativo resultar em dízima, será considerado o menor valor inteiro.

10.2.4. Os atestados deverão conter a identificação da pessoa jurídica emitente e a identificação do signatário. Caso não conste dos atestados telefone para contato, a licitante deverá apresentar também documento que informe telefone ou qualquer outro meio de contato com o emitente dos atestados.

10.2.5. O atestado de capacidade é a forma pela qual pode-se avaliar o relacionamento das proponentes com outros órgãos ou instituições públicas e privadas, visando assegurar que a contratação seja feita com fornecedores que possuem experiência com fornecimento da mesma natureza, com a logística a ser empregada na entrega, o prazo fornecimento, diante disso, solicitamos o percentual de fornecimento de 5% (cinco por cento). A possibilidade de solicitação do atestado de capacidade técnica está prevista no Art. 30, §1º da Lei 8666/93. Logo, considerando que a ata de registro de preços possui validade de 12 (doze) meses após sua publicação, e que a administração pública deve- assegurar a continuidade da prestação dos serviços públicos de forma ininterrupta, solicitamos o atestado de capacidade técnica afim de reduzir riscos com a contratação de empresas que possam interromper o fornecimento dos itens, causando assim prejuízos a prestação dos serviços à população.

10.2.6. Como qualificação econômico-financeira será exigido:

10.2.6.1. Como critério de habilitação, quanto à qualificação econômico-financeira, adota-se o Índice de Solvência Geral que deve ser maior que > 1,0.

10.2.6.2. A seleção de licitantes com capacidade econômico-financeira suficiente para assegurar a execução integral do contrato tem por dispositivo legal o artigo 31, §§1º e 5º da Lei n. 8.666/93. Assim, necessário se faz que a Administração Pública se previna de empresas sem quaisquer responsabilidades ou respaldo financeiro para a execução contratual e que não guardem capacidade financeira para assegurar o cumprimento do objeto da licitação até sua conclusão.

10.2.6.3. Referida capacidade financeira não diz respeito apenas ao cumprimento contratual, mas também a suportar possíveis atrasos no pagamento.

10.2.6.4. A Lei n. 8.666/93 não menciona de forma detalhada sobre o assunto, não havendo como definir um critério rígido para avaliar a conveniência do índice exigido. A Norma Geral de Licitações não traz, assim, a obrigatoriedade de observância específica dos índices contábeis a serem postos no edital. Porém, a prática administrativa adotou a praxe dos índices contidos em instruções normativas.

10.2.6.5. Por óbvio, a Administração não quer contratar uma empresa que não tenha idoneidade financeira ou condições de executar um contrato.

10.2.6.6. Na falta de normatização estadual do índice de solvência para os editais de licitação, usamos como parâmetro normativo o índice "Solvência Geral" previsto na Instrução Normativa n. 3, de 26 de abril de 2018, do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (atualizada), de forma a comprovar a boa situação financeira da empresa.

10.2.6.7. Assim temos como Solvência Geral (SG):

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não-Circulante}} > 1$$

10.2.6.8. O índice de Solvência Geral expressa o grau de garantia que a empresa dispõe em Ativos (totais) para pagamento do total de suas dívidas. Envolve além dos recursos líquidos também os permanentes. O resultado  $> 1$  é recomendável à comprovação da boa situação financeira.

10.2.6.9. Ainda, caso as empresas não atingirem o índice acima previsto, poderá comprovar capital mínimo ou patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do valor referente ao (s) itens (s) que esteja apresentando proposta, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta de preços, na forma da lei, de acordo com os §§ 2º e 3º do artigo 31 da Lei nº. 8.666/93.

10.2.6.10. Tal possibilidade está adequada, tendo em vista que, sobre o tema, a Súmula 275 do TCU assim dispõe: "Para fins de qualificação econômico-financeiro, a Administração pode exigir das licitantes, de forma não cumulativa, capital social mínimo, patrimônio líquido mínimo ou garantias que assegurem o adimplemento do contrato a ser celebrado, no caso de compras para entrega futura e de execução de obras e serviços."

10.2.6.11. Assim, optamos pela indicação de capital mínimo ou valor do patrimônio líquido de 10% (dez por cento), em virtude da exigência em porcentagem em grau máximo proteger as contratações efetuadas por este Estado.

10.2.7. Prova de regularidade fiscal:

10.2.7.1. Para os fins da exigência de regularidade fiscal de que trata o subitem 8.5.4.4. do Edital, além das alíneas "a" e "b" daquele dispositivo, será exigido também:

I - certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio do licitante que comprove a regularidade de débitos tributários referentes ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS;

### **10.3. DAS OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DA CONTRATADA**

10.3.1. Apresentar no momento da entrega dos correlatos cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os objetos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal nº 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal nº 8.077/2013.

10.3.1.1. Caso admitida a subcontratação do transporte, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, nos termos do item 6.3 deste Termo de Referência.

10.3.2. Os correlatos deverão conter, no ato da entrega, no mínimo 70% do seu respectivo prazo de validade, contados da data de fabricação.

10.3.3. E por se tratar de insumos com equipamento no regime de comodato, a contratada deverá:

#### **10.3.3.1. MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

10.3.3.1.1. A Contratada vencedora se responsabilizará pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e os relatórios deverão ser entregues a esta Central de Equipamentos mensalmente. As manutenções consistem em:

10.3.3.1.2. A MANUTENÇÃO TÉCNICA PREVENTIVA contempla os serviços efetuados para manter os equipamentos funcionando em condições normais, tendo como objetivo diminuir as possibilidades de paralisações, compreendendo: manutenção do bom funcionamento, modificações necessárias com o objetivo de atualização dos aparelhos, limpeza, regulagem, inspeção, calibração e testes, entre outras ações que garantam a operacionalização dos equipamentos.

10.3.3.1.2.1. Deverá apresentar cronograma de manutenção preventiva para o equipamento obedecendo à periodicidade determinada pela frequência de uso, aplicação e instrução do fabricante.

10.3.3.1.2.2. Para a manutenção preventiva, calibração e/ou validação, A CONTRATADA deverá marcar data e horário com o usuário, para que a rotina do serviço não seja prejudicada.

10.3.3.1.3. A MANUTENÇÃO TÉCNICA CORRETIVA contempla os serviços de reparos com a finalidade de eliminar todos os defeitos existentes nos equipamentos por meio do diagnóstico do defeito apresentado, bem como, da correção de anormalidades, da realização de testes e calibrações que sejam necessárias para garantir o retorno do equipamento mesmo às condições normais de funcionamento. A execução, peças e os custos gerados por estas atividades serão por conta da licitante.

10.3.3.2. Após a execução dos serviços de manutenção, deverão ser emitidos os laudos técnicos e certificados de calibração, por profissional legalmente qualificado. Caberá também a licitante o controle de execução das manutenções e agendamento prévio com os órgãos.

10.3.3.3. Fornecerá toda aparelhagem necessária à execução completa dos testes diagnósticos e deverá ser compatível com as exigências constantes no subitem 1.2., a instalação deverá ser realizada no prazo máximo de 10 dias após o pedido de fornecimento da Ata;

10.3.3.4. Substituirá no prazo de 48 horas, o equipamento por outro da mesma marca e modelo, caso o mesmo apresente defeito insanável;

10.3.3.5. Fornecerá todos os controles, calibradores e demais insumos necessários ao pleno funcionamento do equipamento;

10.3.3.6. Substituirá os equipamentos que durante a vigência da ata se apresentarem diminuição do índice mensal de desempenho e durante a manutenção dos equipamentos em uso;

10.3.3.7. Instalará bancada e quaisquer outros suportes necessários à realização dos testes, assim como prestará manutenção técnica preventiva e corretiva, calibração, reposição de peças dos aparelhos e utensílios e assistência técnica dos equipamentos, bem como transporte do pessoal técnico será de responsabilidade total da Empresa Vencedora até o término do Contrato, como também a capacidade de realização de interface com computadores quando for o caso, sem ônus à administração;

10.3.3.8. Os equipamentos acompanharão cabos e fonte de alimentação elétrica própria que garanta seu funcionamento pelo período mínimo de 30 minutos quando da falta de energia elétrica no laboratório;

10.3.3.9. Dará assistência técnica e científica no equipamento, quando solicitado, no prazo máximo de 24 horas da solicitação feita pelo Órgão, inclusive sábados, domingos e feriados, procedendo, caso necessário, a respectiva reposição de peças, bem como a substituição imediata do equipamento caso eventualmente tenha que ser paralisado em razão dos serviços de manutenção;

10.3.3.10. Entregará junto com o equipamento o manual de operações e manutenção, em português;

10.3.3.11. Realizará treinamento aos operadores do equipamento no local de sua instalação em dias ininterruptos, utilizando kits, reagentes e demais insumos necessários sem ônus para o contratante;

10.3.3.12. Entregará os reagentes em suas embalagens originais, lacradas de fábrica, com clara identificação do produto acondicionado, condições de armazenamento, número de lote, prazo de validade, procedência e número do registro no Ministério da Saúde;

10.3.3.13. Para os itens 003, 004, 005, 006 e para os Lotes a licitante vencedora de kits de ELISA<sup>1</sup>, caberá a instalação do conjunto de equipamentos composto por:

a) 01 (uma) Lavadora automática que permita lavagens de diferentes tipos de microplacas, aceitação de diferentes protocolos de lavagem considerando o volume e quantidades de lavagem, tempo de aspiração, tempo de soak-time e tipo de microplaca;

b) Frascos de tampões de líquido de lavagem, água destilada e esgoto equipado com sensores de líquido;

c) 01 (uma) Leitora de microplacas com impressora compatível. Capacidade para mínimo de 05 filtros. Velocidade mínima de 30 segundos para 96 poços. Sistema de leitura de testes fazendo checagem em todo o sistema óptico e Software universal de testes em placa para exatidão, linearidade e reproduzibilidade.

d) 01 (uma) Incubadora para microplacas com capacidade de incubar no mínimo 04 microplacas ao mesmo tempo, com seletor de temperatura, apresentando temporizadores independentes para cada bandeja de incubação, programáveis entre 05 e 95 minutos, com alarme do término de incubação.

e) Os equipamentos somente serão devolvidos após o término do contrato e ao findar o estoque dos reagentes adquiridos, não cabendo à contratante de multa ou qualquer valor a título de indenização pelo uso do equipamento pelo prazo que extrapolar o término contratual.

10.3.3.14. Caso o órgão utilize os equipamentos em mais de 01 (um) setor, a licitante vencedora de kits ELISA, deverá instalar 01 (um) conjunto de equipamentos para cada setor.

10.3.3.15. A Empresa vencedora do Certame Licitatório deverá fornecer em toda aparelhagem necessária no(s) setor(es) onde será(ão) utilizado(s), bem como todos os acessórios (tais como: ponteiras descartáveis, reagentes, pipetas sorológicas descartáveis e ariogênicas, tubos tipo falcon, ponteiras, "cups", bobinas para impressão ou equivalentes, etc.) para execução e manutenção completa dos testes diagnósticos;

<sup>1</sup> ELISA (do inglês Enzyme-linked Immunosorbent Assay) ou ensaio de imunoabsorção enzimática:

<https://pt.wikipedia.org/wiki/ELISA>

10.3.3.15.1. Para os fornecedores que vencerem mais de 01 (um) Item, poderá ser disponibilizado um conjunto de equipamentos.

#### **10.4. AMOSTRA**

10.4.1. Não será exigida amostra.

#### **10.5. SUSTENTABILIDADE**

10.5.1. Não se aplica.

#### **10.6. DA ADESÃO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

10.6.1. Optamos pela Permissão da Adesão a Ata de Registro de Preços para que não ocorram interrupções na prestação do serviço público ou mesmo desabastecimento nos estoques dos órgãos, o que gera reflexos diretos no atendimento à população Sul-mato-grossense, tendo em vista o exíguo prazo para que os órgãos manifestem intenção ao registro de preços, quantificando e justificando sua necessidade, muitas vezes faz com que os mesmos fiquem de fora do processo de registro de preços, sendo a adesão um importante instrumento para garantir a continuidade da prestação do serviço público ou aquisição de determinado bem.

10.6.2. A possibilidade de adesão aos órgãos não participantes repousa no fato de tornar as contratações da administração pública mais céleres, eficiente, racionalizando processos e reduzindo custos, trazendo evidente e grande economia de recursos para a Administração.

10.6.3. Sabe-se que a Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI considerando o princípio da licitação, porém, em nenhum momento obriga a vinculação de cada contrato a uma só licitação ou, ao revés, de uma licitação para cada contrato, nem mesmo qualquer outro normativo que disciplina a matéria traz tal obrigação, seja ele Lei Federal ou Decreto Estadual.

10.6.4. AINDA, vale ressaltar o benefício para a administração pública quanto ao ganho de escala, já que é, mercadologicamente, comprovado que se licitando determinado objeto em quantidade maior, o preço da proposta da licitante vencedora será consideravelmente inferior ao preço da sua proposta para uma aquisição reduzida de itens, o que reflete diretamente na economia aos cofres públicos, levando a cabo o princípio da economicidade.

10.6.5. Portanto, a possibilidade de adesão aos órgãos não participantes, como demonstrado, é uma importante ferramenta de gestão e de racionalização de procedimentos, trazendo benefícios quanto à celeridade e objetividade das contratações com a proposta mais vantajosa, reduzindo riscos de, em se optando por realizar uma licitação própria, não conseguir a proposta mais vantajosa, seja em termos de preço e de qualidade.

10.6.6. Diante disto, entendemos pela Adesão a Ata de Registro de Preços.

#### **10.7. DO REAJUSTE**

10.7.1. Inicialmente, cumpre destacar que há carência acerca do tema de índice a ser adotado como critério de reajuste, seja por meio de Parecer Vinculado ou por demais normas do Estado do Mato Grosso do Sul.

10.7.2. Posto isto, foi realizado estudo que identificou o IPCA, índice que surgiu no regime monetário de metas de inflação implantado no Brasil, por meio do Decreto Presidencial n. 3.088/1999. Em seguida, por meio do Decreto n. 91.990/85 e, posteriormente, pela Resolução n. 2.615/1999, o Conselho Monetário Nacional (CMN) estabeleceu que o índice de Preços ao Consumidor Amplo seria utilizado como indexador oficial de inflação no Brasil e como referência para o regime de metas de inflação.

10.7.3. Nesse sentido, após o julgamento do Recurso Extraordinário n. 870.947/Sergipe, objeto de repercussão geral, firmou-se pela aplicabilidade do IPCA-E para fins de atualização monetária, por se tratar do melhor índice que reflete a inflação acumulada do período.

10.7.3.1. Outrossim, cumpre alertar que acerca do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-E), - citado no RE 871.947/SE -, segue a mesma metodologia do IPCA.

**10.7.4.** Nesse liame, por meio do Parecer n° 2/ASC/CEJUR/2017, a Procuradoria do Estado do Rio de Janeiro, reconheceu que a correção monetária, deverá ser calculada com base no IPCA.

**10.7.5.** Insta salientar que, consultando as mídias, extrai-se a informação de que os certames licitatórios poderão aplicar o índice IPCA, conforme se extrai do Decreto Estadual n. 54.273/2018 do Rio Grande do Sul e Decreto Municipal n. 12/2013 de Canoas/RS e dos pregões abaixo transcritos:

**10.7.5.1.** PREGÃO ELETRÔNICO PGE-RJ Nº. 09/2021, Subitem 15.7, Governo do Estado do Rio de Janeiro – Procuradoria-Geral do Estado, consultada

através do link:

<https://pge.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MTM0NDM%2C>.

**10.7.5.2.** PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2021, subitem 20.13, Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, consultada através do link:

[https://www.gov.br/lna/pt-br/acesso-a-information/licitacoes-e-contratos/2021/edital-pregao-eletronico-no-01\\_2021-2013-contratacao-de-servicos-de-apoio-administrativo-diversos-postos.pdf](https://www.gov.br/lna/pt-br/acesso-a-information/licitacoes-e-contratos/2021/edital-pregao-eletronico-no-01_2021-2013-contratacao-de-servicos-de-apoio-administrativo-diversos-postos.pdf).

**10.7.5.3.** Pregão Eletrônico 19/2022, Supremo Tribunal Federal, Seção XVII – Da Atualização Monetária, consultada através do link:

<https://portal.stf.jus.br/servicos/licitacao/verEditalAndamento.asp?licitacao=53500>.

Diante dos julgados, decretos e pregões adotando o índice IPCA e após determinação de obrigatoriedade na previsão do edital dos critérios de reajuste, por meio do Parecer PGE/MS/PAA/n. 121/2019 (aprovado pela Decisão PGE/MS/GAB/n.227/2019), invoca-se o art. 22, da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, tendo em vista as dificuldades do gestor ao cumprir a determinação, é instituído o IPCA como índice de reajuste. Desse modo, atende o disposto no artigo 40, XI, da Lei 8.666/93 e art. 135, §4º da Lei 14.133/21. Por se tratar de entrega até 30 (trinta) dias, fica dispensando tal previsão conforme art. 40, § 4º, inciso I, da Lei n. 8.666 e PARECER PGE/MS/CJUR-SUCOMP/Nº 011/2022 e DECISÃO PGE/MS/GAB/ N. 117/2022.

## **10.8. DA VISTORIA**

**10.8.1. Visita Técnica:**

**10.8.1.1.** As proponentes poderão efetuar VISTORIA prévia no Laboratório de Saúde Pública do Estado de Mato Grosso do Sul – LACEN/MS, situado na Avenida Senador Filinto Müller, nº 1.666, vila Ipiranga, CEP: 79.074-460, Campo Grande/MS, para a verificação da localidade na qual serão instalados os equipamentos, tornando público desta forma, conhecer as instalações físicas deste laboratório e reconhecendo que o mesmo tem condições técnicas, tais como espaço físico, rede elétrica, rede lógica e rede de água para a instalação dos equipamentos ofertados.

**10.8.1.2.** O agendamento da vistoria deverá ser realizado pelos telefones: (67) 3345-1315, 33451314 ou 3345-1301, de segunda a sexta-feira das 08h às 12h, e a visita deverá ser realizada em até 03 (três) dias úteis anterior ao dia da abertura do certame. Na ocasião será emitido um Atestado de vistoria prévia (ANEXO I “B” - ATESTADO DE REALIZAÇÃO DE VISITA TÉCNICA), e uma das gerentes citadas a seguir: Marina Castilhos Souza Umaki Zardin (Gerente da Biologia Médica), Miriam Tokeshi Muller (Gerente do Setor Administrativo) ou Raquel Barbosa Franco Teixeira (Gerente Técnica) emitirá o Atestado de Vistoria Técnica.

**10.8.2.** Caso a licitante não tenha realizado a vistoria prévia, deverá apresentar declaração informando que não realizou a visita prévia e está plenamente ciente de que não poderá alegar desconhecimento e/ou dúvidas quanto aos locais da execução dos serviços, arcando com ônus dos serviços decorrentes. (ANEXO I “C” - DECLARAÇÃO DE OPÇÃO POR NÃO REALIZAR A VISITA TÉCNICA).

**10.8.3.** Realizada ou não a vistoria, em nenhuma hipótese a Administração aceitará posteriores alegações com base em desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimento de quaisquer detalhes da vistoria, devendo a empresa vencedora do certame assumir os ônus dos serviços decorrentes.

**10.8.4.** Tendo em vista a faculdade da realização da vistoria, os licitantes não poderão alegar o desconhecimento das condições e grau de dificuldades existentes como justificativa para se eximir das obrigações assumidas em decorrência do pregão.