

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 **FUNSAU** e **SES**, conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento;

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	DESCRÍÇÃO 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 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** têm 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 oferecidos 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 Oficio 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.

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 Descritivo. 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".

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/acao-informacao/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, 3345-1314 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.