



PREFEITURA DE MONTENEGRO

TERMO DE REFERÊNCIA

CAPÍTULO I DA DEFINIÇÃO DO OBJETO

1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objetivo determinar as condições que disciplinarão o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de Kits para teste rápido antígeno Dengue (NS1), de acordo com o Estudo Técnico Preliminar e conforme condições, quantidades, exigências e estimativas contidas neste Termo de Referência.

ITEM	QUANT.	UNIDADE DE MEDIDA	PEDIDO MÍNIMO	DESCRIÇÃO
1	1500	KIT	50	Kit completo para teste rápido antígeno Dengue (NS1), por método de ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da Dengue (NS1), sorotipos 1, 2, 3 e 4, realizado através de amostra de sangue total, soro ou plasma humano. Detecção rápida do vírus, a partir de 24h até aproximadamente 5 dias após infectado. Tempo aproximado de leitura do teste: 10 a 15 minutos. O kit deve possuir registro na ANVISA e conter, no mínimo: dispositivos de teste embalados individualmente, solução tampão/diluyente, contagotas/pipetas, instruções de uso.

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de até 12 (doze) meses, prorrogável, se for o caso, na forma do art. 84, da Lei n.º 14.133/2021.

2.2. A vigência poderá ultrapassar o exercício financeiro, desde que observadas, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, conforme art. 105, da Lei n.º 14.133/2021.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS/ SERVIÇOS

3.1. Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos do inciso XIII, art. 6.º da Lei n.º 14.133/2021, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

CAPÍTULO II DA FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO, DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO E REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. O Município de Montenegro encontrasse infestado pelo mosquito *Aedes aegypti*, a detecção precoce é de extrema importância, com o diagnóstico rápido, podemos dar um tratamento mais focado e adequado ao paciente evitando assim o óbito do mesmo, que pode ocorrer em até 7 dias se tratar-se de dengue hemorrágica (estágio grave).



PREFEITURA DE MONTENEGRO

Os testes rápidos de dengue são utilizados para detectar a Dengue em pacientes com sintomas compatíveis com a doença, transmitido pelo mosquito *Aedes aegypti*. A dengue possui 3 estágios da doença como leve, moderado e grave podendo levar a morte.

O teste permite uma detecção rápida e de baixo custo, diferenciando pacientes com sintomas similares. (COVID, gripes, leptospirose entre outras). O segundo motivo, de grande importância para a saúde pública do município, a detecção rápida permite que os agentes de endemias iniciem o bloqueio da área de residência do paciente e local de trabalho. Esse bloqueio visa a eliminação de criadores de mosquito e aplicação de produtos apropriados para sua eliminação. A rapidez no diagnóstico da dengue, permite a tomada de medidas imediatas de tratamento para paciente e controle da propagação da doença pela equipe de endemias.

5. DESCRIÇÃO DO OBJETO

5.1. Kit completo para teste rápido antígeno Dengue (NS1), por método de ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da Dengue (NS1), sorotipos 1, 2, 3 e 4, realizado através de amostra de sangue total, soro ou plasma humano. Detecção rápida do vírus, a partir de 24h até aproximadamente 5 dias após infectado. Tempo aproximado de leitura do teste: 10 a 15 minutos. O kit deve possuir registro na ANVISA e conter, no mínimo: dispositivos de teste embalados individualmente, solução tampão/diluyente, conta-gotas/pipetas, instruções de uso.

5.2. Os kits devem possuir prazo de validade de no mínimo 6 meses a contar da entrega.

5.3. O prazo de entrega será de 15 dias a contar do envio no empenho.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. Os produtos devem ser entregues embalados, respeitando as características do edital e dentro do prazo estipulado.

CAPÍTULO III DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

7. DESCRIÇÃO DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

7.1. Os produtos serão recebidos e conferidos pela comissão de recebimento de materiais.

7.2. Os materiais estão sujeitos a recebimento prévio e terão seu recebimento definitivo após a conferência pela Comissão de Recebimento de Materiais.

7.3. Quaisquer defeitos constatados na entrega deverão ser corrigidos ou efetuadas as substituições necessárias no prazo fixado de 07 (sete) dias úteis e por conta da Contratada;

7.4. A Contratada assumirá toda e exclusiva responsabilidade pela qualidade dos itens fornecidos.

8. DO LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

8.1. PRAZO

(x) Prazo de entrega de até 15(quinze) dias, a contar do 1º dia útil posterior a data da confirmação do recebimento, pela ADJUDICATÁRIA, da nota de empenho que será enviada por e-mail ou outro meio de contato que tenha sido previamente disponibilizado pela ADJUDICATÁRIA.

(x) No caso de produtos não perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 6 (seis) meses do prazo total recomendado pelo fabricante.



PREFEITURA DE MONTENEGRO

8.2. LOCAL

O material deverá ser entregue na Vigilância Sanitária, Cel Antônio Inácio, 90, b. Centro, Montenegro/RS.

8.3. HORÁRIO

O objeto deste Termo de Referência deverá ser entregue, em dias úteis, das 8h às 11h30min ou das 13h30min às 16h.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. São obrigações da Contratante:

- a) receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- b) verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes na TR e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- c) comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- d) acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- e) efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência;
- f) a Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Referência e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- a) efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal.
- b) responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- c) comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- d) manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1. É permitida a subcontratação do objeto deste Termo de Referência?

(X) Não.



PREFEITURA DE MONTENEGRO

12. GARANTIA (E/OU VALIDADE)

12.1. O prazo de garantia do objeto, contra defeitos de fabricação deverá ser de, no mínimo, 30 (trinta) dias, a contar do recebimento definitivo.

12.2. Durante o período da garantia, o CONTRATADO obriga-se a efetuar, sem ônus para o Município, a substituição ou reparo do objeto que apresentar defeitos de fabricação, no prazo de até 7 (sete) dias úteis, a contar do 1º dia útil posterior à data de confirmação do recebimento da comunicação.

CAPÍTULO IV DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

13. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

13.1. Nos termos do art. 117, da Lei nº 14.133/2021, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto contratado, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

13.2. O servidor indicado para recebimento do objeto informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência.

13.3. O servidor indicado para recebimento do objeto poderá ser auxiliado pelos órgãos de assessoramento jurídico e de controle interno da Administração, que deverão dirimir dúvidas e subsidiá-lo com informações relevantes para prevenir riscos na execução contratual.

13.4. O responsável pelo recebimento do objeto será membro da Comissão de Recebimento de Materiais.

14. DOS PROCEDIMENTOS DE TESTES E INSPEÇÕES (NA EMPRESA)

14.1. O CONTRATANTE reserva-se ao direito de promover avaliações, inspeções e diligências visando esclarecer quaisquer situações relacionadas ao fornecimento do objeto contratado, sendo obrigação da CONTRATADA acolhê-las.

CAPÍTULO V DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

15. DA APLICAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

15.1. O objeto contratado será recebido provisoriamente pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

15.2. A entrega poderá ser rejeitada, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

15.3. Após a entrega, o recebimento provisório deverá ocorrer em até 10 (dez) dias, que atestará a qualidade do bem ou serviço executado e consequente aceitação. Já o recebimento definitivo deverá ocorrer em até 10 (dez) dias após o aceite provisório.

15.4. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pelo fornecimento do objeto licitado, nem a ético-profissional pela perfeita execução deste objeto.



PREFEITURA DE MONTENEGRO

16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1 – Comete infração administrativa nos termos do art. 155, da Lei nº 14.133/2021, a Contratada que:

- a) dar causa à inexecução parcial do contrato;
- b) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) dar causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- e) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- i) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- l) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013

17. DAS PENALIDADES

17.1. A recusa injusta da adjudicatária em assinar o contrato, entregar o objeto, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido pelo Município de Montenegro, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-se às penalidades aqui previstas.

17.2. O Licitante que descumprir injustificadamente as regras do Edital, por sua participação em processo licitatório será penalizado com multa de 5% (cinco por cento) do valor estimado da contratação, sem prejuízo de aplicação de sanções previstas nos inc. III e IV, do § 1º, art. 155 da Lei n.º 14.133/2021.

17.3. Pela inexecução total ou parcial do objeto, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções, de acordo com o art. 156, da Lei nº 14.133/2021:

- a) advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- b) multa monetária;
- c) rescisão de contrato;
- d) impedimento do direito de licitar junto ao Município de Montenegro;
- e) declaração de inidoneidade para contratar ou transacionar com o Município de Montenegro.

17.4 Na aplicação das sanções serão considerados:

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para a Administração Pública;
- E) a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.



PREFEITURA DE MONTENEGRO

17.5. Para aplicação das sanções, será observado o disposto no § 2º do art. 156 ao art. 163, da Lei nº 14.133/2021:

17.6. A critério da autoridade competente, a aplicação de quaisquer penalidades acima mencionadas acarretará perda da garantia e todos os seus acréscimos.

17.7. Será aplicada multa de 0,5% (cinco décimos por cento) do valor total corrigido do contrato, por dia de atraso no fornecimento de materiais e serviços, até o limite de 30 dias.

17.8. Ultrapassado o período de tolerância previsto no subitem 17.7, ter-se-á como inexecutado o contrato, sendo aplicada a multa de 20% sobre o valor total do contrato ou sobre a parte não adimplida.

17.9. Será aplicada multa de 10% (dez por cento) sobre o valor corrigido do contrato, quando ao licitante vencedora ou contratado, se for o caso:

- a) prestar informações inexatas ou causar embaraços à fiscalização;
- b) transferir ou ceder obrigações, no todo ou em parte a terceiros, sem prévia autorização da contratante;
- c) executar o objeto desse certame em desacordo com as especificações ou normas técnicas, independentemente da obrigação de fazer as correções necessárias às suas expensas;
- d) desatender às determinações da fiscalização;
- e) cometer qualquer infração às normas legais federais, estaduais e municipais por meios culposos e/ou dolosos, fraude fiscal no recolhimento de qualquer tributo, encargos sociais, ou previdenciários, respondendo ainda pelas multas aplicadas pelos órgãos competentes em razão da infração cometida.
- f) recusar-se a executar, sem justa causa, em parte, os serviços ou fornecimento contratados;
- g) praticar por ação ou omissão, qualquer ato que por imprudência, negligência, imperícia, dolosamente ou não, venha a causar danos à contratante ou a terceiros, independente da obrigação da contratada em reparar os danos causados.

17.10. A causa determinante da multa deverá ficar plenamente comprovada e o fato a punir, comunicado por escrito pela fiscalização ao gestor do contrato.

17.11. Será aplicada a sanção de impedimento de licitar e contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até 03 (três) anos ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do caput do art. 155 da Lei n.º 14.133/2021;

17.12. Será aplicada a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos incisos VIII, IX, X, XI e XII do caput do art. 155 da Lei n.º 14.133/2021, bem como pelas infrações administrativas previstas nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do caput do referido artigo que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção referida no § 4º do art. 155 da mesma Lei, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos;

17.13. As sanções previstas nos incisos I, III e IV, do § 1º, art. 155 da Lei n.º 14.133/2021 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados

17.14. Quando o objeto do contrato não for entregue no todo ou parcialmente dentro dos prazos estipulados, a suspensão do direito de licitar será automática e perdurará até que seja feita a entrega do objeto do contrato na sua totalidade, sem prejuízo de outras penalidades previstas em lei e neste edital.



PREFEITURA DE MONTENEGRO

17.15. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei n.º 14.133/2021.

17.16. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor do Município, ou deduzidos da garantia, se houver, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa do Município e cobrados judicialmente.

17.16.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, após garantida a ampla defesa e o contraditório ao contratado

17.17. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a Administração poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

18. DO PAGAMENTO

18.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após a apresentação da Nota Fiscal detalhando o objeto fornecido, com o devido recebimento e a aprovação da fiscal do contrato, de acordo com o empenho, por meio de depósito bancário.

18.2. No ato do pagamento, serão efetuadas as retenções Tributárias e Previdenciárias prevista na legislação pertinente, se aplicável.

18.3. A nota fiscal/fatura emitida pelo fornecedor deverá conter, em local de fácil visualização, a indicação do número do empenho, a fim de acelerar a liberação do documento fiscal para pagamento.

18.4. Poderá o Município de Montenegro compensar multas aplicadas com valores contratados e ainda não pagos.

19. DO REAJUSTAMENTO

19.1. Os preços são fixos, porém reajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, adotando-se a seguinte regra:

19.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula:

$R = V (I - I^{\circ}) / I^{\circ}$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I° = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

19.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, se houver, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

19.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

19.4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.



PREFEITURA DE MONTENEGRO

19.5. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

19.6. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

19.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

20. DOS CRITÉRIOS DE REDUÇÕES DE PAGAMENTO

20.1. Será efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a CONTRATADA:

- a) Não produziu os resultados acordados;
- b) Deixou de fornecer os itens contratados, ou não os entregou na qualidade mínima exigida;
- c) Deixou de utilizar os materiais e/ou recursos humanos exigidos para a entrega ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

20.2. A aplicação de descontos/glosas em função do descumprimento de critérios de qualidade, avaliação de resultados e/ou níveis mínimos de serviço exigidos não concorre com a aplicação (concomitante ou não) das sanções administrativas previstas em CONTRATO, inclusive daquelas previstas em função do reiterado descumprimento dos critérios de qualidade dos produtos/serviços, sendo essa uma prerrogativa da Administração.

CAPÍTULO VI FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

21. MODALIDADE E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

21.1. Considerando a natureza e os valores estimados do objeto a ser contratado, será licitado por meio de pregão eletrônico nos termos da Lei 14.133/21.

21.2. Será selecionado o fornecedor que atender a todos os critérios de aceitabilidade de preços e de habilitação exigidos neste Termo de Referência.

22. CRITÉRIOS DE APRESENTAÇÃO E ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

22.1. A proposta de preço deverá conter as seguintes indicações:

- a) identificação do proponente (Razão Social/Nome e CNPJ/CPF).
- b) a proposta financeira deverá ser formulada, contendo preço unitário por item, total por item e total geral, onde deverão estar incluídos, contabilizados e previstos todos os custos inerentes a execução do objeto, indicando, no que for aplicável, a marca, o modelo, prazo de validade ou de garantia; número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;
- c) prazo de validade da proposta que deverá ser de no mínimo 60 (sessenta) dias.
- d) apresentada a proposta, o proponente estará automaticamente aceitando e se sujeitando às cláusulas e condições do presente Termo de Referência.
- e) assinatura do responsável legal da empresa.

Observação: Serão considerados, para fins de julgamento, os valores constantes no preço até, no máximo, duas casas decimais após a vírgula, sendo desprezadas as demais, se houver, também em eventual contratação.



PREFEITURA DE MONTENEGRO

22.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.

22.3. O preço proposto deverá ser completo abrangendo todos os tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), mão de obra, prestação de serviço, fornecimento de mão de obra especializada, leis sociais, administração, lucros, equipamento e ferramental, transporte de material e de pessoal, traslado, seguro do pessoal utilizado nos serviços contra riscos de acidente de trabalho, cumprimento de todas as obrigações que a legislação trabalhista e previdenciária imposta ao empregador e qualquer despesa acessória e/ou necessária, não especificada neste edital.

22.4. A análise das propostas visará ao atendimento das condições estabelecidas neste Termo de referência e seus anexos, sendo desclassificadas as propostas:

- a) cujo objeto não atenda às especificações, prazos e condições fixadas neste Termo.
- b) que apresentem preço excessivo ou manifestamente inexequível.

23. CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO - DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

23.1. ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA

() Sim (x) Não

Justifique a necessidade ou não de apresentação de atestado (s) de capacidade técnica:

23.2 VISITA TÉCNICA

(x) Não () Sim () Opcional () Obrigatória.

Justifique a necessidade de vistoria obrigatória:

23.3 DOCUMENTO OFICIAL DO FABRICANTE

() Não (x) Sim

O produto precisa possuir registro na Anvisa. Pode ser anexo ao rótulo.

23.4 LEGISLAÇÃO TÉCNICA APLICÁVEL

Descrever: RDC ANVISA nº 16, de 01 de abril de 2014

23.5 AMOSTRA

(x) Não () Sim

Em caso da resposta for SIM, justifique a necessidade de apresentação de amostra:

23.6. Para fins de habilitação neste processo, o licitante deverá apresentar os seguintes documentos:

HABILITAÇÃO JURÍDICA

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- b) Declaração de empresa individual (empresário individual ou microempreendedor individual), ou; Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais (sociedade empresária) e, no caso de sociedades por ações,



PREFEITURA DE MONTENEGRO

acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, e; decreto de autorização, devidamente publicado, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

b.1) Alvará Sanitário, bem como a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, seguindo o regramento da RDC ANVISA nº 16, de 01 de abril de 2014;

c) As Microempresas, Microempreendedor Individual e/ou Empresas de Pequeno Porte, a fim de usufruírem dos benefícios da Lei Complementar n.º 123 de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações, deverão apresentar Certidão da Junta Comercial de Enquadramento de Micro Empresa ou Empresa de Pequeno Porte, ou declaração firmada por contador ou técnico em contabilidade, indicando o seu registro no Conselho Regional de Contabilidade – CRC, de que a licitante ostenta esta condição, devendo ambas serem firmadas no corrente ano;

Observação 1: Independente do documento apresentado para cumprimento do disposto nas alíneas “b” e “c”, o objeto social da LICITANTE deve ser compatível com o objeto do presente certame;

REGULARIDADE FISCAL

d) Prova de Inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao ramo de atividade econômica de comércio atacadista (CNAE 4645-1/01).

e) Prova de regularidade quanto aos tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil – RFB e Contribuições Sociais e quanto à Dívida Ativa da União administrada pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional – PGFN (Certidão Conjunta Negativa);

f) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual, relativa ao domicílio ou sede do licitante;

g) Prova de regularidade com a Fazenda Municipal, relativa ao domicílio ou sede do licitante;

h) Prova de regularidade junto ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS);

Observação 2: Microempresas, Microempreendedor Individual e/ou Empresas de Pequeno Porte, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que está presente alguma restrição (Lei Complementar n.º 123, de 14/12/06).

REGULARIDADE TRABALHISTA

a) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, expedida pela Justiça do Trabalho, nos termos da Lei 12.440/2011;

REGULARIDADE SOCIAL

a) Declaração firmada pelo representante legal da empresa, de que o respectivo quadro de pessoal cumpre o disposto no art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal, conforme determina a Lei Federal nº 9.854/99, sendo realizada conforme preconiza o modelo constante no decreto 4.358/2002;

DECLARAÇÕES

a) Declaração de que a empresa não foi considerada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública e de que comunicará a ocorrência de fatos supervenientes impeditivos para a sua participação no presente processo licitatório;

b) Declaração de Inexistência de parentesco firmada pelo representante legal da empresa, nos termos da Lei 14.133/21;

c) Declaração expressa da aceitação das condições estabelecidas no presente Termo para todas as fases de execução do objeto;



PREFEITURA DE MONTENEGRO

d) Declaração que no ano-calendário, ainda não tenha celebrado com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

23.7. A apresentação de documentos falsificados ou adulterados acarretará a emissão de declaração de inidoneidade e sujeitará a empresa as penalidades previstas no item 17.

23.8. Quando da apresentação definitiva deverão os documentos ser apresentados em uma única via, datilografados ou digitados, não apresentando emendas, rasuras, entrelinhas ou serem ilegíveis

23.9. Se a licitante for matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz.

23.9.1. Se a licitante for filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos, que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

23.10. Os documentos que dependam de prazo de validade e que não contenham esse prazo especificado no próprio corpo, em lei ou neste processo, devem ter sido expedidos em no máximo 90 (noventa) dias anteriores a data determinada para a entrega dos envelopes.

23.11. Os documentos emitidos via internet terão sua autenticidade confirmada através de consulta ao site do órgão emissor.

23.12. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, apresentada conforme o item 3.1, de microempresa e empresa de pequeno porte, esta não será inabilitada (Art. 42 da Lei Complementar n.º 123, de 14/12/06 alterada pela Lei 147/2014), podendo complementar a documentação no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data em que for declarada vencedora do certame.

24. ESTIMATIVA DE PREÇOS

Item	Quant.	Unid.	Especificação	Valor Unitário de Referência	Valor Total de Referência
1	1500	kit	Kit completo para teste rápido antígeno Dengue (NS1), por método de ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da Dengue (NS1), sorotipos 1, 2, 3 e 4, realizado através de amostra de sangue total, soro ou plasma humano. Detecção rápida do vírus, a partir de 24h até aproximadamente 5 dias após infectado. Tempo aproximado de leitura do teste: 10 a 15 minutos. O kit deve possuir registro na ANVISA e conter, no mínimo: dispositivos de teste embalados individualmente, solução tampão/diluyente, conta-gotas/pipetas, instruções de uso.	R\$ 5,44	R\$8.160,00



PREFEITURA DE MONTENEGRO

25. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

25.1. Os recursos destinados à cobertura das despesas ora pretendidos se encontram alocados no Orçamento Geral do Município e serão custeadas com recursos financeiros provenientes do Tesouro Municipal.

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES GERAIS E INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Montenegro, 21 de março de 2024.

KATE JOSEANE DE SOUZA

Assistente Administrativo

ANDREIA COITINHO DA COSTA

Secretária Municipal de Saúde