

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE TESTES PARA PESQUISA DO ANTÍGENO DE COVID-19, ESPECÍFICO PARA NÚCLEO PROTEÍNA DO SARS-Cov2 POR IMUNOFLUORESCÊNCIA COM SWAB PARA COLETA NASOFARINGE INCLUSO ATRAVÉS DA TECNOLOGIA DE IMUNOFLUORESCÊNCIA PARA ATENDER A DEMANDA DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO.

1. DO OBJETO

- 1.1. AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE TESTES PARA PESQUISA DO ANTÍGENO DE COVID-19, ESPECÍFICO PARA NÚCLEO PROTEÍNA DO SARS-Cov2 POR IMUNOFLUORESCÊNCIA COM SWAB PARA COLETA NASOFARINGE INCLUSO ATRAVÉS DA TECNOLOGIA DE IMUNOFLUORESCÊNCIA PARA ATENDER A DEMANDA DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO.
- 1.2. Requisitante: Hospital Municipal Raul Sertã;
- 1.3. Fundamentação legal: Lei 13.979/2020 c/c Medida Provisória nº 926/2020 artigo 4º; alterada pela Lei 14035/2020 de 11 de agosto/20.

2. DA JUSTIFICATIVA E DOS MOTIVOS PARA COMPRA EMERGENCIAL

- 2.1. A presente proposição para a aquisição dos referidos testes em caráter emergencial, justifica-se pelo crescente número de casos confirmados de COVID-19 em todo país, sobretudo no Município de Nova Friburgo.
- 2.2. O coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um novo vírus que nunca havia sido identificado em humanos. O vírus em questão causa uma doença respiratória semelhante a gripe e apresenta sintomas como tosse, febre e, em casos mais graves, pneumonia. A principal forma de contágio do novo coronavírus é o contato com uma pessoa infectada, que transmite o vírus por meio de tosse, espirros, gotículas de saliva ou coriza.
- 2.3. O mundo está assombrado com os efeitos devastadores do novo coronavírus. A organização Mundial da Saúde OMS declarou em 30 de janeiro de 2020 que o surto do coronavírus (2019-Ncov) constituía Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional(ESPII). Em seguida, no dia 11 de março, a OMS elevou o estado da contaminação para pandemia, com a identificação de mais de 115 países com casos



Proc. nº 11600/2020 Folha nº: Rubrica:

declarados de infecção.

- 2.4. Ademais, a situação ora vivenciada é considerada uma quebra de paradigma na condução de tratamentos médicos e epidemias, tanto que foi declarada a pandemia e gera preocupação singular para a OMS.
- 2.5. Como é sabido, a transmissão do coronavírus no Brasil já foi considerada comunitária, conforme a Portaria do Ministério da Saúde nº 425/2020, com a possibilidade de aumento e agravamento de casos. O enfrentamento de uma epidemia requer a aquisição de materiais e insumos de prevenção de contágio, transmissão e manejo clínico dos casos diagnosticados.
- 2.6. A necessidade da contratação pública fundamenta-se em critérios técnicos tomando por base a doença e transmissão do vírus, assim como as projeções do seu comportamento, além das orientações dos órgãos oficiais de saúde.
- 2.7. Considerando a pandemia mundial enfrentada nos dias atuais causada pelo COVID-19, torna-se extremamente necessário um diagnóstico rápido e preciso através de testes rápidos disponíveis recentemente no mercado.
- 2.8. Durante a epidemia, quando se tem transmissão comunitária do vírus, a identificação rápida dos pacientes com quadro de síndrome gripal, na atenção primária a saúde e, posterior isolamento, são medidas importantes para combater a disseminação. Casos mais graves devem ser identificados pelo médico, estabilizados e encaminhados para Centro de Referência.
- 2.9. Os exames diagnósticos, incluindo os testes rápidos, podem desempenhar um papel fundamental no processo de triagem e diagnóstico em que pacientes infectados com coronavírus e diversas outras infecções respiratórias virais que podem apresentarse concomitantemente, caracterizando quadro semelhante de síndrome gripal.
- 2.10. O diagnóstico rápido que detecta a presença de antígeno é útil na fase aguda da doença, desafogando as filas nos hospitais e auxiliando nas tomadas de decisões imediatas, como o isolamento do paciente positivo até o recebimento do teste confirmatório.
- 2.11. Ressalta-se que o teste rápido comum só detecta a presença do anticorpo após o 8º ou 10º dia após o surgimento dos sintomas, já a pesquisa de antígeno é possível



Proc. nº 11600/2020 Folha nº: Rubrica:

detectar a partir do 2º dia após o aparecimento dos sintomas. Em casos de pacientes assintomáticos que precisam ser internados na unidade hospitalar é possível realizar o teste implicando que o paciente seja imediatamente internado no setor correto, evitando contaminações de terceiros bem como sua própria contaminação, caso teste negativo.

2.12. Frise-se que existem patologias que podem ser confundidas com os sintomas da COVID-19, como pneumonia, H1N1, entre outras, necessitando portanto da realização de teste rápido para um diagnóstico precoce da doença.

3. DO DECRETO MUNICIPAL Nº 541 DE 14 DE ABRIL DE 2020

- 3.1. Considerando que o Estado do Rio de Janeiro adotou medidas no sentido de provocar ações para o enfrentamento da emergência em saúde pública derivada pela ocorrência do CORONAVÍRUS (COVID-19);
- 3.2. Considerando, ainda, que é dever do município corroborar com as ações de prevenção, visando coibir a proliferação do COVID-19 no município, o chefe do executivo decidiu, através do Decreto Municipal supracitado, <u>DECRETAR</u> estado de calamidade pública no Município de Nova Friburgo em decorrência da pandemia causada pelo novo coronavírus COVID-19. Tais medidas visam contribuir com a prevenção e presciência da proliferação do novo CORONAVÍRUS (COVID-19).

4. DO QUANTITATIVO DO OBJETO

- 4.1. O quantitativo do objeto solicitado pela Unidade Requisitante visa atender a demanda do Município, em caráter emergencial, durante a Pandemia do COVID-19.
- 4.2. A tabela a seguir descreve detalhadamente o objeto deste Termo de Referência:



Proc. nº 11600/2020 Folha nº: Rubrica:

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL.	U/C	1 () - N A F () A	QUANT.
1	Teste para pesquisa do antígeno de COVID-19 específico para núcleo proteína do SARS-Cov2 por imunofluorescência com swab para coleta nasofaringe incluso através da tecnologia de imunofluorescência.	Unid.		1.075
	A empresa deverá fornecer, em regime de comodato, 01 (um) aparelho para leitura com a tecnologia de imunofluorescência, sendo este dispositivo necessário e indispensável para a realização dos testes.			
	A empresa deverá fornecer, ainda, treinamento para todos os técnicos de laboratório que realizarão os testes, bem como sobre a manutenção e manuseio do aparelho, o qual deverá ser agendado junto à Unidade Hospitalar sem quaisquer ônus a contratante.			
	A contratada deverá fornecer papel termossensível para emissão de resultados, controles, calibradores bem como as atualizações disponíveis do aparelho se necessário, sem quaisquer ônus a contratante.			
	Os kits deverão ser entregues de forma única e imediata, respeitando sempre o prazo de validade.			
	A empresa deverá apresentar certificado da ANVISA.			

5. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 5.1. A CONTRATADA deverá proceder com a entrega do objeto de forma única e imediata logo após o recebimento da Nota de Empenho.
- 5.2. A entrega do material deverá ser realizada no ALMOXARIFADO DO HOSPITAL MUNICIPAL RAUL SERTÃ Rua General Osório, nº 324, Centro, Nova Friburgo/RJ., nos horários de 09h às 16h.
- 5.3. A falta do produto não poderá ser alegada como motivo de força maior para o atraso, má execução ou inexecução do fornecimento do objeto, e não eximirá a fornecedora das sanções a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.
- 5.4. Em hipótese alguma serão aceitos produtos em desacordo com as condições pactuadas, ficando sob responsabilidade da Contratada o controle de qualidade do fornecimento, bem como a repetição, às suas próprias custas, para correção de falhas, visando a apresentação da qualidade e resultados requisitados.
- 5.5. A contratada ficará sujeita as seguintes condições:
 - 5.5.1. Entregar os produtos contendo, em sua embalagem, a data de fabricação, validade e/ou vida útil;
 - 5.5.2. Seguir programação do órgão requisitante, quanto à data, horário, local e quantidade a serem entregues;
 - 5.5.3. Comprometer-se a dar total garantia quanto à qualidade dos materiais fornecidos, bem como efetuar a substituição imediata, e totalmente às suas expensas, de qualquer produto entreque



comprovadamente em desacordo com este Termo de Referência, ou seja, fora das especificações técnicas e padrões de qualidade exigidos.

6. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

6.1. Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei vigente.

7. <u>RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO</u>

7.1. Os bens serão recebidos:

- 7.1.1. Provisoriamente a partir da entrega, para efeitos de verificação da conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência.
- 7.1.2. Definitivamente após verificação da conformidade com as especificações constantes nas propostas de preços. Sua consequente aceitação, se dará em até 02 (dois) dias úteis a contar do recebimento provisório.
- 7.2. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento provisório.

8. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 8.1. As despesas decorrentes da presente aquisição correrão por conta da natureza da despesa, fonte de recurso e programa de trabalho especificados abaixo:
 - 8.1.1. As notas fiscais dos produtos deverão ser emitidas em nome do Fundo Municipal de Saúde, CNPJ 11.399.442/0001-79;

Endereço: Avenida Alberto Braune, 224, 2º andar/sala 221 – Centro/NF-CEP 28613-



Proc. nº 11600/2020 Folha nº: Rubrica:

000;

8.1.2. Elemento de despesa: 33.90.30-31;

8.1.3. Fonte de recurso: 001;

8.1.4. Dotação orçamentária: 30001.10.122.0001.2.394;

9. DA LIQUIDAÇÃO

9.1. A liquidação será realizada pela Secretaria Municipal de Finanças, Planejamento, Desenvolvimento Econômico e Gestão, a partir do cumprimento das obrigações elencadas neste Termo de Referência, em obediência ao Decreto Nº 258 de 27 de Setembro de 2018.

10. DO PAGAMENTO

10.1. O pagamento da despesa será efetuado conforme estabelece o Decreto nº 258 de 27 de setembro de 2018, desde que as certidões listadas abaixo estejam válidas e regulares:

- Negativa de Débitos Trabalhistas;
- Fazenda Federal abrange as contribuições sociais;
- FGTS;
- PGE referente a Dívida Ativa Estadual;
- Municipal referente ao ISS e Dívida Ativa;
- Estadual CND referente ao ICMS.

10.2. A Nota Fiscal deverá conter a identificação do Banco, número da Agência e da Conta-Corrente, para que possibilite o CONTRATANTE efetuar o pagamento do valor devido;



Proc. nº 11600/2020 Folha nº: Rubrica:

- 10.3. Na ocorrência de rejeição da(s) Nota(s) Fiscal(is), motivada por erro ou incorreções, o prazo para pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação.
- 10.4. Fica desde já determinado que o pagamento ficará condicionado as perfeitas condições estabelecidas neste Termo de Referência e devidamente atestadas pelos gestores/fiscais do contrato.
- 10.5 Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora de bem ou serviço a ser adquirido nos termos do § 3º da lei 13.979/2020.
- 10.6 Insta salientar que a pesquisa de preços será realizada pela Secretaria Municipal de Infraestrutura para contratação dos pretensos fornecedores interessados, devendo ser observadas a lei vigente, em especial ao artigo 4ª _ E, inciso VI .

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 11.1. Ter capacidade de atendimento da demanda com eficiência, presteza e zelo;
- 11.2. Efetuar a entrega dos bens em perfeitas condições, no prazo e local indicados pela Contratante, em estrita observância das especificações do Termo de Referência e da proposta, acompanhado da respectiva <u>Nota Fiscal Eletrônica</u> constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia, quando for o caso, acompanhada das certidões de regularidade fiscal citadas nos subitens 10.1;
- 11.3 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 11.4. O dever previsto no subitem anterior implica na obrigação de, a critério da Contratante, substituir, reparar, corrigir, remover, ou reconstruir, às suas expensas, no



Proc. nº 11600/2020 Folha nº: Rubrica:

prazo máximo de 03 dias, o produto com avarias, defeitos ou em desacordo com o Termo de Referência;

- 11.5. Responder, integralmente, por perdas e danos que vier a causar ao Contratante ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita;
- 11.6. Atender prontamente a quaisquer exigências da Contratante, inerentes ao objeto da presente contratação;
- 11.7. Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no presente Termo de Referência;
- 11.8. Responsabilizar-se, pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir no cumprimento da presente obrigação;
- 11.9. Comunicar à Contratante, no prazo mínimo de 72 (setenta e duas) horas de antecedência, os motivos que eventualmente impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 11.10. Manter, durante todo o cumprimento da obrigação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no presente instrumento;
- 11.11. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666, de 1993;



11.12. A empresa deverá fornecer, em regime de comodato, 01 (um) aparelho para leitura com a tecnologia de imunofluorescência, sendo este dispositivo necessário e indispensável para a realização dos testes.

11.13. A empresa deverá fornecer, ainda, treinamento para todos os técnicos de laboratório que realizarão os testes, bem como sobre a manutenção e manuseio do aparelho, o qual deverá ser agendado junto à Unidade Hospitalar sem quaisquer ônus a contratante.

11.14. A contratada deverá fornecer papel termossensível para emissão de resultados, controles, calibradores bem como as atualizações disponíveis do aparelho se necessário, sem quaisquer ônus a contratante.

11.15. Os kits deverão ser entregues de forma única e imediata, respeitando sempre o prazo de validade.

11.16. A empresa deverá apresentar certificado da ANVISA.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. Caberá à Contratante:

12.1.1 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

12.1.2. Receber provisoriamente o material, disponibilizando local, data e horário;

12.1.3. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do



Proc. nº 11600/2020 Folha nº: Rubrica:

Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

- 12.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor especialmente designado;
- 12.1.5. Efetuar o pagamento no prazo previsto;
- 12.1.6. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/ Fatura fornecida pela contratada.
- 12.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. <u>DA SUBCONTRATAÇÃO</u>

13.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

14. <u>DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA</u>

14.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da Contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados por esta nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos, sejam mantidas as demais cláusulas e condições pactuadas, não haja prejuízo à execução do objeto e haja a anuência expressa da Administração.

15. DA FISCALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO



Proc. nº 11600/2020 Folha nº: Rubrica:

- 15.1. O acompanhamento e a fiscalização da contratação serão exercidos por um representante da Contratante, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no cumprimento da obrigação, e de tudo dará ciência à Administração, na forma dos artigos 67 e 73 da Lei nº 8.666/93;
- 15.2. Para o acompanhamento e fiscalização da presente contratação, ficam designados(as) os(as) agentes públicos(as) abaixo informado(as):

ATRIBUIÇÃO	AGENTE PÚBLICO	MATRÍCULA	
FISCAL TITULAR	Leopoldina de Fátima Azevedo Reis	201.836	
FISCAL SUBSTITUTA	Amanda O. G. Quima	200.0950	
GESTORA TITULAR	Fernanda Neves da Veiga Pacheco	200.1019	
GESTOR SUBSTITUTO	Céres Lourenço Teixeira	200.0253	

- 15.3. O fiscal da contratação anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a presente contratação, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.
- 15.4. O fiscal designado pela Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da presente contratação.
- 15.5. A verificação e o recebimento dos materiais deverão ser realizados com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.
- 15.6. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em



corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

16. <u>DA HABILITAÇÃO FISCAL E TÉCNICA DA CONTRATADA</u>

- 16.1. A empresa deverá apresentar os documentos abaixo:
 - 16.1.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (CNPJ/MF);
 - 16.1.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal se houver relativo ao domicílio ou sede da CONTRATADA pertinente ao seu ramo de atividades e compatível com o objeto contratual;
 - 16.1.3. Prova de regularidade com a Fazenda Federal, através da apresentação da Certidão Positiva com Efeitos de Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União que abrange inclusive as Contribuições Sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.
 - 16.1.4. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual, através da apresentação de Certidão de Regularidade de Tributos Estaduais (ICMS) expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda e da Certidão da Dívida Ativa Estadual comprovando a inexistência de débitos inscritos, ou outra(s) equivalente(s), tal (ais) como certidão (ões) positiva(s), com efeito, de negativa(s), na forma da lei;
 - 16.1.5. Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal, através da apresentação de Certidão de Regularidade de Tributos Municipais (ISS) expedida pela Secretaria Municipal de Fazenda, e da Certidão da Dívida Ativa Municipal comprovando a inexistência de débitos inscritos ou outra equivalente, tal como certidão positiva com efeito de negativa, na forma da lei;



Proc. nº 11600/2020 Folha nº: Rubrica:

16.1.6. Certidão Negativa de Débitos – CND ou Certidão Positiva com efeito de Negativa relativa à Seguridade Social (INSS), exigida no artigo 47, inciso I, alínea "a", da Lei Federal nº 8.212/91 e alterações posteriores ou outra equivalente na forma da lei, devidamente comprovadas documentalmente pela empresa participante;

16.1.7. Certificado de Regularidade de Situação perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF.

16.1.8. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, expedida gratuita e eletronicamente, para comprovar a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho. (conforme Lei nº 12.440/11), ou pela Certidão Positiva Com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas, na forma do art. 642-A §2º da CLT.

16.1.9. Comprovação de aptidão do participante (pessoa jurídica) para desempenho da atividade que está sendo credenciada, através de certidão ou atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado.

16.2. Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora de bem ou serviço a ser adquirido nos termos do § 3º da lei 13.979/2020.

16.3. Segundo o artigo 4ª F, da Lei 13.979/2020 é possível em caráter excepcional e mediante justificativa da autoridade competente, caso se verifique restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, sejam dispensados documentos relativos á regularidade fiscal e trabalhista, ou ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação.

16.4. Não podem ser dispensados, contudo prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no artigo 7°, da CRFB/1988.

17. <u>DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA PELA ELABORAÇÃO DO PRESENTE TERMO</u>

17.1. O presente Termo de Referência foi elaborado em conjunto com os responsáveis técnicos dos setores requisitantes, os quais se responsabilizam por todas as informações e exigências técnicas aqui apresentadas.

Nova Friburgo/RJ, 24 de agosto de 2020.

Fernanda Veiga Pacheco Gestão de Processos e Contratos - SMS Matrícula 200.1019

Ratifico o teor do presente Termo de Referência:

Marcelo Braune

Secretário Municipal de Saúde

M a t r í c u l a