



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

PROJETO BÁSICO

Processo nº 25000.101391/2022-23

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.5023.21DZ.0001

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Inexigibilidade de licitação

JUSTIFICATIVA: Inexigibilidade de licitação, em conformidade com **inciso I do art. 25 da Lei 8.666/93**, para aquisição de gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo. Registrada no Brasil pela empresa MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA, CNPJ: 04.645.160/0001-49, sob registro ANVISA nº 80502070067, VIGENTE, nome comercial GenoType LepraeDR VER 1.0.

1. OBJETO

1.1. Aquisição de Reagente diagnóstico clínico 2, conjunto completo para identificação e resistência de *M. Leprae*, por hibridização, teste para Rifampicina, Ofloxacin e Dapsona, bem como para a locação de 3 (três) unidades do equipamento 'Twincubator'.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO
1	BR0485314	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 2, CONJUNTO COMPLETO, P/ IDENTIFICAÇÃO E RESISTÊNCIA DE <i>M. leprae</i> , POR HIBRIDIZAÇÃO, TESTE, P/ R OFLOXACINA E DAPSONA

2. CARACTERÍSTICA DO OBJETO

2.1. Item 01:

2.1.1. O teste deve ser capaz de identificar, por meio de hibridização dos produtos de amplificação às sondas contidas nas tiras do kit, o *Mycobacterium leprae* e as mutações nos genes *rpoB*, *gyrA* e *folP1*, que conferem resistência à rifampicina, ofloxacino ou outras fluoroquinolonas ou dapsona.

2.1.2. Os insumos devem ser acompanhados de todos os componentes, reagentes e acessórios necessários à sua realização, desde a etapa de digestão do fragmento de pele, extração, amplificação até a hibridização.

ITEM	CARACTERÍSTICA
1	Nome Técnico: MYCOBACTERIUM
	Concentração: -
	Unidade: Teste
	Via de administração: -
	Apresentação: GenoType LepraeDR VER 1.0 - 12 reações *
	Nº do registro na ANVISA: 80502070067
	Nome Comercial: GENOTYPE LEPRAE

*Nota: Quantitativo baseado no fator de embalagem conforme informação no sítio da ANVISA com kits de 12 ou 96 unidades de teste/reações. Contudo, durante pesquisa de mercado, consta informação de que há somente apresentações das caixas com 12 reações (0028311010).

2.1.3. Locação de 3 (três) unidades do equipamento 'Twincubator'.

3. QUANTIDADE

Item	Quantidade	Unidade de Fornecimento
1	1.644	Teste
	3	Equipamento 'Twincubator'

4. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

4.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

5.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

6. EMBASAMENTO LEGAL

6.1. Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

6.2. Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

6.3. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

6.4. Portaria de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo I, Dos Princípios Gerais, Art. 6º, XIX, d: Compete à SVS/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: Reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, d);

6.5. Portaria de Consolidação GM/MS nº 04, de 28 de setembro de 2017: Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo 1 do anexo V;

6.6. Decreto Legislativo nº 395, publicado no Diário do Senado Federal em 13 de março de 2009, que aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005;

6.7. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (Publicado no D.O de 15/08/2013), que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

6.8. Resolução - RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências;

6.9. Decreto Federal nº 7.746/2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

6.10. Instrução Normativa STLI/MP nº 01/2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

6.11. Resolução - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;

6.12. Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

6.13. A Inexigibilidade de licitação, em conformidade com inciso I do art. 25 da Lei 8.666/93. Os insumos de interesse, no caso, o kit para diagnóstico de Hanseníase, tem apresentações registradas e são comercializados no Brasil pela empresa MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA, sob registro ANVISA nº 80502070067, VIGENTE, nome comercial GenoType LepraeDR VER 1.0.

7. CRITÉRIO DE SUSTENTABILIDADE

7.1. O presente Projeto Básico atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis. 4ª ed., da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde, dispostas nos tópicos "Embasamento Legal, Critérios de Aceitação do Objeto, Obrigações da Contratada e Critério para Habilitação do Fornecedor."

8. FORMA DE FORNECIMENTO (LOCAL E PRAZO DE ENTREGA)

8.1. Cronograma de Entrega dos insumos: GenoType Leprae DR VER 1.0 - 12 reações, acompanhados de todos os componentes, reagentes e acessórios necessários à sua realização.

ITEM	PARCELAS	QUANTITATIVO	Prazo máximo de entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde
01	1ª	420	Até 45 dias após a assinatura do contrato
	2ª	408	Até 120 dias após a assinatura do contrato
	3ª	408	Até 180 dias após a assinatura do contrato
	4ª	408	Até 240 dias após a assinatura do contrato
	Total	1.644	

8.2. **Nota importante:** O cronograma estipulado e o quantitativo de parcelas aqui representados estão de acordo com o planejamento inicial destas áreas demandantes, a saber: CGLAB e CGDE. Ressalta-se que a programação e o cronograma podem necessitar de alterações, visto o lapso temporal entre o planejamento proposto no momento da elaboração deste documento e a devida celebração do contrato, cabendo única e exclusivamente às áreas técnicas mencionadas, a estipulação do quantitativo e parcelas devido a experiência e o acompanhamento da dinâmica e necessidade da rede de diagnóstico da hanseníase.

8.3. A entrega dos insumos deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo.

• Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados):

- Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18A
- Município Guarulhos – SP
- CEP: 07.143-000
- E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

8.4. A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, com antecedência mínima de 15 dias corridos do prazo estipulado no cronograma, por meio dos e-mails: cglog.agendamento@saude.gov.br e cglab.insumos@saude.gov.br.

8.5. A CONTRATADA deverá agendar a entrega dos equipamentos, em forma de locação nos locais indicados no APÊNDICE A. E a entrega dos insumos de aquisição deve ser realizada de maneira centralizada, conforme item 8.3 deste Projeto Básico.

9. RECEBIMENTO DO OBJETO

9.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os insumos estratégicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

9.1.1. Provisoriamente, no prazo de 15 dias, pela Comissão de recebimento ou outro responsável (eis), para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta.

9.1.1.1. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.1.2. Definitivamente, no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.1.2.1. Na hipótese de a verificação que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

9.2. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

9.3. Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde;

10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

10.1. Os insumos deverão possuir prazo de validade de, no mínimo, 10 meses a ser considerado, a partir de sua entrega no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde - MS, situado em Guarulhos (SP). Esse prazo não se aplica para os equipamentos.

10.2. O CONTRATANTE deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto. Caso os demais reagentes, calibradores e controles necessários para a realização dos testes apresentem prazo de validade transcorrida inferior a 10 meses, será de responsabilidade da empresa contratada garantir a entrega de insumos com validade suficiente para a realização de todos os testes e substituí-los no caso de vencimento, sem ônus para a União.

10.2.1. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 10.1. poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme item 17 deste Projeto Básico.

10.2.2. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 10.1, também será necessário que a CONTRATANTE seja consultada oficialmente, com antecedência mínima de 30 (trinta dias) da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não

consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

10.3. O transporte dos insumos e equipamentos contratados deverão ser feitos por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

10.4. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

10.5. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, serem separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

10.6. O produto deverá conter em suas rotulagens primárias: nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente, número ou código do lote pretendido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente, indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança, indicação das condições adequadas de armazenamento do produto, como recomendado pela Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 – ANVISA;

10.7. Os impressos ou manuais de instruções de uso deverão atender as recomendações da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022 – ANVISA e futuras atualizações;

10.8. A empresa poderá, a critério da CONTRATANTE, entregar juntamente com os insumos os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, emitido pela ANVISA de acordo com a Resolução - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 e Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou suas publicações no Diário Oficial da União;

b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Produtos para Diagnóstico in Vitro de acordo com a Resolução - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 ou sua publicação no Diário Oficial da União;

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

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

e) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo, se for o caso.

10.9. Os documentos, caso solicitados no subitem 10.8, deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

11. CRITÉRIO PARA HABILITAÇÃO DO FORNECEDOR

11.1. A Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

a) SICAF;

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

c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

d) Lista de Inidôneos do Tribunal de Contas da União – TCU.

e) Cadastro Informativo de Créditos não Quitados – CADIN.

11.2. A consulta de pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>);

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

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

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

11.6. O proponente será convocado para manifestação previamente à uma eventual negativa de contratação;

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

11.8. Se a contratada for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se a contratada for a 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.

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

11.10. Para fins de contratação, deverá a contratada comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

11.11. Habilitação Jurídica:

11.11.1. Contrato social ou documento equivalente;

11.11.2. Procuração do(s) representante(s) legal(is), quando for o caso;

11.11.3. Documentação pessoal do(s) procurador(es) que assinará(ão) o instrumento contratual;

11.12. Regularidades Fiscal e Trabalhista:

11.12.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

11.12.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

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

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

11.12.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do contratado.

11.12.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do contratado;

11.12.7. Caso a contratada seja considerada isenta de tributos relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração emitida pela correspondente Fazenda do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei;

11.12.8. Declaração de que não possui em seu quadro pessoal, empregado (s) com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1998 (Lei nº 9.854/99);

11.13. **Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:**

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

11.13.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, quando se tratar de medicamento submetido à Portaria SVS/MS nº 344/1998, emitida pela ANVISA, publicada no Diário Oficial da União – DOU;

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

11.13.4. Declaração de exclusividade.

11.14. **Em atendimento ao §4º do art. 32 da Lei nº 8.666, de 1993 a empresa estrangeira, deverá, tanto quando possível, encaminhar documentos equivalentes aos solicitados nos itens acima. Os documentos deverão ser autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado.**

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

11.16. **Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 11.13.**

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. São Obrigações da Contratante:

- Para empresa NACIONAL pagamento POSTECIPADO:

12.1.1. Efetuar o pagamento à CONTRATADA através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega do objeto contratado;

- Para empresa ESTRANGEIRA pagamento POSTECIPADO:

12.1.2. Efetuar o pagamento à CONTRATADA através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega do objeto contratado;

12.1.3. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

12.1.4. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações;

12.1.5. Desembaraçar o objeto contratado na Alfândega Brasileira, sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrerem, será de responsabilidade da CONTRATADA; desde que esta tenha dado causa ao predito atraso.

12.1.6. Custear em cada processo de importação, apenas 1 (um) desembaraço por parcela contratual, a fim de se evitarem custos adicionais ao processo de importação;

12.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Projeto Básico e seus anexos;

12.3. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Projeto Básico e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

12.4. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

12.5. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

12.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Projeto Básico, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste Projeto Básico, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do contrato e, ainda:

- Para empresa NACIONAL pagamento POSTECIPADO:

13.1.1. Remeter e apresentar à CONTRATANTE os documentos que comprovam a entrega do objeto contratado com vistas à realização do pagamento devido;

- Para empresa ESTRANGEIRA pagamento POSTECIPADO:

13.1.2. Entregar à CODIMP/CGLOG/DLOG, até 25 (vinte e cinco) dias corridos, antes da data estabelecida para cada entrega, os documentos necessários para emissão da Licença de Importação (LI), referente ao quantitativo previsto no Cronograma de Entrega, devendo nesta documentação constar obrigatoriamente o número dos lotes e respectivamente a data de fabricação e de validade do objeto contratado;

13.1.2.1. Na hipótese da CONTRATADA/FORNECEDOR optar **por dividir a parcela** em vários embarques, caberá ao mesmo custear os demais desembaraços, incluindo as trocas, reposição ou parcelas complementares que se fizerem necessárias.

13.1.3. As informações relativas a peso, moeda, NCM etc. são de responsabilidade do exportador. Caso haja divergência de informações quando da apresentação dos documentos junto à Receita Federal, as penalidades correrão a cargo do exportador;

13.1.4. Comunicar a CGLAB/DAEVS/SVS/MS e ao DLOG/SE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do objeto contratado, todos os detalhes de embarque, tais como: descrição e quantidade da mercadoria data e hora de chegada, quantidade da mercadoria, número do Conhecimento de Embarque (AWB), número de volumes, peso bruto e líquido, valor do frete internacional e valor FOB.

13.2. Efetuar a entrega do objeto contratado em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Projeto Básico e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

13.2.1. 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);

13.2.2. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo previsto neste Projeto Básico, o objeto recusado e com avarias ou defeitos;

13.2.3. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos que antecede a data da entrega de cada parcela ou da parcela única, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

13.2.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Projeto Básico;

13.2.5. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

13.2.6. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;

13.2.7. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado (despesas de embarque, transporte), inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, bem como de frete e seguro;

- 13.2.8. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o objeto contratado, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 13.2.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;
- 13.2.10. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento desta contratação;
- 13.2.11. Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- 13.2.12. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;
- 13.2.13. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações).
- 13.2.14. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...
- 13.3. Quanto ao gerenciamento dos resíduos na fabricação de bens de consumo para saúde, a contratada deverá obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 – ANVISA.
- 13.4. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das substâncias que destroem a camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000.
- 13.5. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n.5/2017.
- 13.6. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 13.6.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.
- 13.7. **Da Locação dos equipamentos**
- 13.7.1. A empresa se compromete a fornecer, a título de locação, **3 (três)** unidades do equipamento Twincubator (Registro na ANVISA Nº 80502070060) e todos os acessórios necessários para execução dos testes, bem como garantir que esses equipamentos tenham até **6 (seis) anos** entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação, sem existir qualquer contraprestação por parte do Ministério da Saúde.
- 13.7.1.1. A retribuição decorrente da locação dos equipamentos restringe-se aos valores pagos pela aquisição dos reagentes da CONTRATADA pela CONTRATANTE;
- 13.7.2. Quando da assinatura do contrato, para a instalação dos equipamentos, a empresa deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada laboratório ou serviço de saúde em cada um dos estados, conforme descrito no APÊNDICE A, para fornecer o *check list* com os requisitos necessários para a instalação. Quando o local estiver pronto para receber o equipamento, a empresa deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório/serviço de saúde não atenda aos requisitos para instalação dos equipamentos, a empresa deverá comunicar a CGLAB/DAEVS/SVS/MS para as devidas providências;
- 13.7.3. O prazo em que os equipamentos ficarão à disposição da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública será condicionado ao período de utilização total dos testes adquiridos neste processo licitatório, mantendo-se as obrigações da empresa CONTRATADA;
- 13.7.4. Os equipamentos deverão ser recolhidos pela empresa CONTRATADA, em até 90 (noventa) dias, após o término do contrato, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde, mediante o cronograma a ser enviado pela CGLAB/DAEVS/SVSA/MS, sem custos à União;
- 13.7.5. Os equipamentos poderão ser realocados pela CONTRATANTE, mediante necessidade apresentada pelo Ministério da Saúde;
- 13.7.6. A comprovação deverá ser feita pela empresa CONTRATADA através da emissão de uma declaração contendo o número de série do aparelho e a data de fabricação. As declarações deverão ser encaminhadas juntamente com a nota fiscal do aparelho no momento da instalação, a CGLAB/DAEVS/SVSA/MS, gestor do contrato.
- 13.7.7. Os equipamentos poderão ser instalados nos locais indicados e no cronograma estipulado conforme disposto no APÊNDICE A. Por se tratarem de equipamentos de biologia molecular, a empresa CONTRATADA se responsabilizará pela entrega dos equipamentos diretamente à rede de laboratórios e serviços de saúde, conforme APÊNDICE A.
- 13.7.8. Os locais de entrega e os quantitativos dos equipamentos indicados no APÊNDICE A, a serem distribuídos, podem sofrer alterações de acordo com a necessidade e recomendação do Programa de Saúde. A empresa CONTRATADA será informada previamente acerca de modificações com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega.
- 13.7.9. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE INSTALAÇÃO, conforme APÊNDICE B, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE A.
- 13.7.10. Os TERMOS DE COMPROMISSO, APÊNDICE D, deverão ser encaminhados à CGLAB/DAEVS/SVS/MS, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, após a data da instalação, para serem anexados ao processo de execução do contrato. Podem ser enviados digitalizados para o e-mail insumos.cglab@saude.gov.br.
- 13.7.11. Os equipamentos instalados em cada laboratório/serviço de saúde deverão ser capazes de realizar de forma semi automatizada a etapa de hibridização de sondas em linha de até 12 tiras simultaneamente.
- 13.7.12. Os equipamentos devem ser compatíveis com os reagentes que compõem os Kits, inclusive sendo capazes da aplicabilidade da metodologia da hibridização.
- 13.7.13. Os equipamentos de uso comum, tais como geladeiras e centrífugas não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada.
- 13.7.14. A empresa deve ser capaz de promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos com o GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial) - Software utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, cuja utilização é obrigatória. Quando não aplicável, solicita-se que a empresa se disponha a desenvolver tal atividade em parceria com este Ministério da Saúde.
- 13.7.15. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios/serviços de saúde, o Software de análise da empresa CONTRATADA não deverá permitir alterações feitas pelo usuário.
- 13.7.16. Se a empresa CONTRATADA alterar o Software de análise dos resultados por qualquer motivo, essa deverá contatar a CGLAB/DAEVS/SVSA/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento.
- 13.7.17. A empresa CONTRATADA deverá executar manutenção periódica conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento, enquanto os equipamentos ficarem à disposição da Rede de Laboratórios. As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem necessárias. Após as manutenções deverá ser enviado um relatório analítico à CGLAB/DAEVS/SVSA/MS;

13.7.18. O cronograma das manutenções periódicas de cada equipamento deverá ser encaminhado à CGLAB/DAEVS/SVSA/MS, após a instalação de todos os equipamentos.

13.7.19. Caso haja necessidade de retirada dos equipamentos, insumos e acessórios para manutenção e/ou calibração periódica, a empresa CONTRATADA deverá promover a substituição desse, durante o período da locação do equipamento.

13.7.20. Caso haja a necessidade de remanejamento dos equipamentos instalados pela empresa, devido à reforma ou readequação da estrutura física do local, ficará a cargo da empresa instruir a instituição sobre como realizar o procedimento de forma segura. Caso exista a necessidade da empresa acompanhar presencialmente ou realizar tal procedimento, deverá assumir todas as despesas do remanejamento sem prejuízo ou ônus à União;

13.7.21. A empresa deverá prestar treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia, conforme proposta da licitante. A empresa deverá realizar treinamento presencial com conteúdo teórico e prático, podendo esse ser realizado em um centro de treinamento ou no próprio laboratório, conforme REDE DE LABORATÓRIOS E SERVIÇOS DE SAÚDE descrita no APÊNDICE A, com a capacitação de pelo menos 2 (dois) profissionais. A duração do treinamento deverá ser suficiente para garantir a qualidade dessa certificação técnica e é necessária comprovação do aproveitamento de pelo menos 80% através de uma avaliação teórica e prática, com emissão de um certificado ao final do treinamento. Será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso o treinamento seja fora do laboratório. Após o treinamento a empresa deverá encaminhar a CGLAB/DAEVS/SVSA/MS os COMPROVANTES DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C, digitalizados para o e-mail insumos.cglab@saude.gov.br.

13.7.22. A empresa deverá treinar profissionais legalmente habilitados para a atividade (CBO compatível com os referidos procedimentos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP).

13.7.23. Caso o laboratório já possua profissionais com treinamento presencial na referida metodologia, a empresa deverá promover atualização do conteúdo através de cursos online de educação continuada, incluindo avaliação teórica do conteúdo e certificado de conclusão do curso. Será aprovado o técnico que obtiver aproveitamento de 80% na avaliação teórica do curso.

13.7.24. Após o treinamento a empresa CONTRATADA deverá encaminhar à CGLAB/DAEVS/SVSA/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a data da realização do treinamento;

13.7.25. A empresa CONTRATADA deverá disponibilizar aos laboratórios dos Estados, Municípios, Distrito Federal, Autarquias, Fundações e demais órgãos vinculados à União, assistência técnico-científica; manutenção dos equipamentos, disponibilizar linha telefônica (0800) e e-mail de acesso exclusivo aos usuários para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira, para atendimento referente aos equipamentos e aos testes, objeto deste Projeto Básico;

13.7.26. A empresa CONTRATADA deverá garantir o atendimento às demandas das chamadas técnicas em no máximo 48 (quarenta e oito) horas e se houver necessidade de manutenção/substituição do equipamento deverá ser feita em até 72 (setenta e duas) horas para qualquer localidade do país, sem onerar o Ministério da Saúde e sem prejuízo à rotina ou paralisação do serviço;

13.7.27. Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento nesse período, a empresa CONTRATADA ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que a CGLAB/DAEVS/SVSA/MS e/ou Laboratório do Estado/Município determinarem;

13.7.28. A empresa CONTRATADA deverá enviar mensalmente, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico das chamadas realizadas pelos clientes (laboratórios) através da linha 0800 e e-mail a CGLAB/DAEVS/SVSA/MS, constando data/hora de abertura, ação realizada, se houve perda de teste e data/hora do fechamento dos chamados, com o descritivo do problema relatado pelo laboratório e a ação tomada pela empresa;

13.7.29. Havendo perda de amostras, decorrentes de problemas com reagentes e/ou falha no (s) equipamento (s), a empresa CONTRATADA deverá restituir o número de testes perdidos, mediante comprovação de relatório técnico-operacional. Esse relatório é produzido pela empresa através da análise técnica e operacional da abertura de um chamado de assistência técnica realizada pelo Laboratório para verificação de problemas decorrentes dos reagentes e ou falha no (s) equipamento (s). Caso haja dúvidas a respeito da (s) causa (s) da perda das amostras, um grupo de consultores técnico-científico constituído pela CGLAB/DAEVS/SVSA/MS será convidado a avaliar a situação e emitir relatório técnico-científico. O prazo para conclusão e entrega do relatório deverá ser de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da data de abertura do chamado;

13.7.30. A empresa CONTRATADA durante a visita deverá prestar os serviços de assistência técnica e assessoria científica, com a finalidade de solucionar todas as questões que podem estar impedindo a geração de resultados com qualidade por esses laboratórios indicados pela CGLAB/DAEVS/SVSA/MS, inclusive realizando retreinamento dos profissionais, caso seja necessário.

13.7.31. Ao final das visitas, a empresa CONTRATADA deverá enviar a CGLAB/DAEVS/SVSA/MS um relatório detalhado sobre o atendimento prestado, no prazo determinado pelo Departamento.

13.7.32. A empresa CONTRATADA deverá apresentar autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto do presente projeto básico, a qualquer tempo.

13.7.33. A locação cessa de pleno direito findo o prazo estipulado, independentemente de notificação ou aviso.

13.7.34. Não se considerará prorrogada a locação se, findo o prazo, a CONTRATANTE continuar na posse da coisa alugada.

13.7.35. Os custos para restituição do bem correrão às custas da CONTRATADA, quem responderá exclusivamente por eventuais danos que a coisa venha sofrer após o fim do prazo avençado, ainda que decorrentes de caso fortuito.

13.7.36. Se a coisa for alienada durante a locação, a CONTRATADA garantirá que o adquirente respeitará o contrato.

13.7.37. A CONTRATANTE goza do direito de retenção, no caso de benfeitorias necessárias, ou no de benfeitorias úteis, se estas houverem sido feitas com expresso consentimento da CONTRATADA.

14. DA SUBCONTRATAÇÃO

14.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratado.

15. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

15.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na contratação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

15.1.1. Para que a alteração subjetiva, a que se refere o subitem anterior, seja possível é necessário que a nova pessoa jurídica continue a preencher os requisitos exigidos pelo inciso I do art. 25 da Lei nº 8.666/93, que justifica a presente Inexigibilidade de Licitação.

16. CONTROLE DA EXECUÇÃO

16.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a 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.

16.1.1. O recebimento de material 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 pela autoridade competente.

16.2. 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, de 1993.

16.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, 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.

17. DAS SANÇÕES

- 17.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/93, a CONTRATADA que, no decorrer da contratação:
- Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
 - Ensejar o retardamento da execução do objeto;
 - Fraudar na execução do contrato;
 - Comportar-se de modo inidôneo;
 - Cometer fraude fiscal;
 - Não manter a proposta.

17.2. A CONTRATADA que cometer qualquer das infrações discriminadas acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- Advertência;
- Multa moratória de 0,333% (trezentos e trinta e três milésimos por cento), por dia de atraso injustificado, sobre o montante total ou parcial inadimplido, referente a cada parcela em atraso, até o limite de 30 (trinta) dias corridos;
- Multa compensatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- Suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com os órgãos e entidades da Administração Pública Federal, por prazo não superior a 2 (dois) anos, no caso de inexecução contratual;
- Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir a CONTRATANTE pelos prejuízos causados;

17.3. As sanções previstas nas alíneas "a", "e" e "f", do subitem acima, poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, facultada a defesa prévia da CONTRATADA, no prazo de 05 (cinco) dias úteis e a da alínea "f" do subitem 17.2 é de competência exclusiva do Sr. Ministro de Estado da Saúde, facultada a defesa da CONTRATADA no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação;

17.4. Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com o CONTRATANTE e de declaração de inidoneidade, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato, tenham:

- Sofrido condenação definitiva por praticar, por meio doloso, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- Praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;
- Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

17.5. 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 nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

17.6. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

17.7. As multas devidas e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da UNIÃO, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

17.7.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

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

17.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR;

17.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa;

17.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público;

17.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

18. DO PAGAMENTO

• EMPRESA NACIONAL:

18.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

• EMPRESA ESTRANGEIRA:

18.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list), através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado;

18.3. O pagamento para a CONTRATADA apresentar proposta em moeda nacional (R\$), cujo pagamento seja em moeda estrangeira, será com a conversão da moeda no momento do fechamento do câmbio do respectivo pagamento;

18.4. Para cada parcela liquidada, será pago pela CONTRATANTE à Instituição Financeira, responsável pela realização da operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada;

• EM TODOS OS CASOS:

18.5. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993;

18.6. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato;

18.7. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993;

18.8. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018;

18.9. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante;

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

18.11. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no Projeto Básico;

18.12. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante;

18.13. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018;

18.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos;

18.15. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa;

18.16. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF;

18.17. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante;

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

18.19. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar;

18.20. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas: $EM = I \times N \times VP$, sendo:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX) \quad I = (6 / 100) \quad I = 0,00016438$
TX = Percentual da taxa anual = 6%

365

19. DO REAJUSTE

19.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

19.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do **Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA-IBGE**, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^0) / I^0$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I^0 = 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;

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

19.4. 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.

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

19.6. 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.

19.7. 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.

19.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

20. DA GARANTIA CONTRATUAL

20.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Projeto Básico, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

20.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

20.3. Caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;

20.4. Seguro-garantia;

20.5. Fiança bancária.

20.6. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da CONTRATANTE, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

20.7. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

20.8. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados da data em que for notificada.

- 20.9. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 20.10. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).
21. **OBSERVAÇÕES GERAIS**
- 21.1. Em atendimento ao disposto no OFICIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020, cabe destacar que o(s) item(ns) consta(m) no PAC 2023".
- 21.2. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.5023.21DZ.0001.
- 21.3. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:
- PROGRAMA: 5017 - Assistência Farmacêutica no SUS.
 - OBJETIVO: 1239 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.
 - META: 0521 - Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para abastecimento do SUS.

APÊNDICE A

21.4. **Locais de entrega dos equipamentos**

Nº	UF	Município	Laboratório/Endereço	Equipamentos	Cronograma de entrega
1	AM	Manaus	Fundação de Dermatologia Tropical e Venereologia Alfredo da Matta – Alfredo da Mata – Fuam – Manaus/AM Responsável: Francisco Helder Cavalcante Sousa Cargo: Diretor-Presidente End.: Rua Codajás, 24 – Cachoeirinha CEP: 69065-130 Tel.: (92) 3632-5801/5802 E-mail institucional: gabinete@fuam.am.gov.br ; fuam@fuam.am.gov.br E-mail pessoal: helder.cavalcante@fuam.am.gov.br - Fundação Alfredo da Mata (FUAM): Cynthia Ferreira cynthia.oliveira@gmail.com	1	Até 45 dias até assinatura do contrato
2	RJ	Rio de Janeiro	Fiocruz Oswaldo Cruz – Laboratório de Hanseníase – IOC, Rio de Janeiro/RJ Responsável: Milton Osório Cargo: Chefe de Laboratório de Hanseníase – Fiocruz End.: Avenida Brasil 4.365, Pavilhão Hanseníase, sala 105, Rio de Janeiro/RJ CEP: 21040-360 Tels.: (21) 2290-4343 / (21) 99974-4139 E-mail institucional: mmoraesfio@gmail.com - Fundação Oswaldo Cruz do Rio de Janeiro (FIOCRUZ – RJ): Milton Ozorio Moraes milton.moraes@fiocruz.br	1	
3	SP	Bauru	Instituto Lauro de Souza Lima – ILSL – Bauru/SP Responsável: Marcos da Cunha Lopes Virmond Cargo: Diretor Técnico de Departamento End.: Rodovia Comandante João Ribeiro de Barros – km 225/226 – Bauru/SP CEP: 17034-971 Tels.: (14) 3103-5855/5856 / 99791-5399 / 99775-3228 E-mail institucional: diretoria@ilsl.br E-mail pessoal: mvirmond@ilsl.br - Instituto Lauro de Souza Lima (ILSL): Andrea Belone - ILSL abelone@ilsl.br	1	

APÊNDICE B

COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Pelo presente documento, o Laboratório _____ (nome completo da instituição), localizado no endereço _____ (endereço completo da instituição), CEP: _____, telefone(s): (____) _____, sob CNPJ nº.: _____, neste ato representado por, _____ (nome do diretor da instituição /cargo), CPF Nº: _____, Identidade Nº: _____, Órgão emissor: _____, Matrícula Nº: _____, e responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes comerciais de relacionados ao reagente para diagnóstico clínico 2, conjunto completo, p/ identificação e resistência de m. leprae, por hibridização, teste, p/ rifampicina, ofloxacina e dapsona, bem como para a locação de 3 (três) unidades do equipamento 'Twincubator' representado por, _____ (nome completo/cargo), CPF nº: _____, RG nº: _____, Órgão Emissor: _____, Matrícula nº: _____, declara que a empresa _____ (nome da empresa) instalou, em ____/____/20XX, os equipamentos necessários para a realização dos testes comerciais de sondas em linha (LPA) para detecção do Complexo *Mycobacterium leprae* e as mutações nos genes *rpoB*, *gyrA* e *folP1*, bem como para a locação de 3 (três) unidades do equipamento 'Twincubator', objeto do Contrato nº ____/20XX, conforme lista de equipamentos instalados, e descrito no Projeto Básico.

Obs.: (Caso ocorra alguma divergência na entrega dos equipamentos)

_____, ____ de _____ de 20XX.

Nome/Assinatura do(a) Responsável pelo Laboratórios/Serviços de Saúde

Nome/Assinatura do(a) Diretor da Instituição

Nome/Assinatura do(a) Responsável pela Empresa

APÊNDICE C

COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição _____
(nome da instituição), localizada no endereço _____ (endereço completo), CNPJ nº: _____
_____, neste ato representada por, _____, (nome do diretor da instituição/cargo), CPF nº: _____, RG nº: _____, Matrícula nº: _____, Órgão emissor: _____ e responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes comerciais relacionados ao reagente para diagnóstico clínico 2, conjunto completo, p/ identificação e resistência de m. leprae, por hibridização, teste, p/ rifampicina, ofloxacina e dapsona, bem como para a locação de 3 (três) unidades do equipamento 'Twincubator' representado por, _____ (nome/cargo), CPF nº: _____, RG nº: _____, Órgão emissor: _____ Matrícula nº: _____, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada recebeu o TREINAMENTO OPERACIONAL conforme disposto no Projeto Básico, vinculado ao Contrato N.º _____/20XX (ano) celebrado entre o Ministério da Saúde e a Empresa _____ (nome completo da empresa) para a realização dos testes comerciais de sondas em linha (LPA) para detecção do Complexo *Mycobacterium leprae* e as mutações nos genes *rpoB*, *gyrA* e *folP1*, bem como para as 3 (três) unidades do equipamento 'Twincubator'.

Seguem os nomes e as matrículas dos funcionários que receberam o treinamento operacional:

Nome: _____

Nome: _____

Nome: _____

_____, ____ de _____ de 20XX.

Nome/Assinatura do(a) Responsável pelo Laboratórios/Serviços de Saúde

Nome/Assinatura do(a) Diretor da Instituição

Nome/Assinatura do(a) Responsável pela Empresa

APÊNDICE D

TERMO DE COMPROMISSO

Pelo presente TERMO DE COMPROMISSO a Instituição _____ (nome da instituição), localizada no endereço _____ (endereço completo da instituição), sob o CNPJ nº: _____, neste ato representada por, _____ (nome do diretor da instituição/cargo), CPF nº: _____, RG nº _____, Órgão expedidor _____, e o responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes comerciais relacionados ao reagente para diagnóstico clínico 2, conjunto completo, p/ identificação e resistência de m. leprae, por hibridização, teste, p/ rifampicina, ofloxacina e dapsona, representado por - _____ (nome completo do responsável pelo Laboratório/Serviço executor), CPF nº: _____, RG nº _____, Órgão expedidor _____, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada participa da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

As partes mencionadas neste documento são: Ministério da Saúde (contratante), empresa fornecedora dos insumos e da locação pelo conjunto de equipamentos (contratada) e o laboratório (corresponsável).

Seguem os termos deste documento:

1. O presente conjunto de locação dos equipamentos não representa ônus ao erário da Administração Pública quanto ao fornecimento, instalação e manutenção.
2. Para que os testes LPA 1ª linha e LPA 2ª linha possam ser implantados e/ou implementados, na Instituição que representa, faz-se necessário:
 - 2.1. Viabilizar área física adequada para as instalações do equipamento necessário para execução dos procedimentos técnicos de biologia molecular, inerentes à metodologia utilizada;
 - 2.2. Garantir que a instituição possua equipe técnica para à realização dos testes;
 - 2.3. Atender ao fluxo de amostra e critérios de execução do teste;
 - 2.4. Responsabilizar-se pela guarda e vigilância do equipamento enquanto estiver sob o uso deste Laboratório. Afasta sua responsabilidade nas hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 - 2.5. Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos por deslocamento sem autorização do Ministério da Saúde e da empresa que realizou a locação do equipamento ;
 - 2.6. Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos como quebra por mau uso, bem como for furtos;
 - 2.7. Responsabilizar-se pela reposição dos kits devido ao armazenamento inadequado de reagentes e não cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pela empresa (Manual técnico de procedimento da empresa);
 - 2.8. Utilizar o Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) para a solicitação de kits e o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) para a inclusão das informações referentes à utilização dos testes enviados pela CGLAB/DAEVS/SVS do Ministério da Saúde;
 - 2.9. Respeitar a cláusula inclusa em todos os contratos firmados pelo Ministério da Saúde referente às obrigações do contratante, relacionadas com os bens que ora lhes são entregues, e, ademais:
 - 2.9.1. Manter os equipamentos em perfeitas condições de conservação;
 - 2.9.2 Responsabilizar-se por funcionários e/ou terceiros que utilizam o equipamento;

2.9.3. Não celebrar convênio de qualquer espécie sem prévia autorização escrita da empresa fornecedora para ressaltar a obrigação de conservação decorrente do uso dos equipamentos;

2.9.4. Prover os serviços de guarda e vigilância do equipamento cedido;

2.10. Responsabilizar-se solidariamente ao responsável pela locação do equipamento (Ministério da Saúde) como corresponsável (laboratório), a partir do recebimento dos equipamentos.

Por todo o exposto nos termos acima, declaram ciência de que o não cumprimento de tais compromissos, a qualquer tempo, implicará na retirada do equipamento e dos materiais relacionados ao desenvolvimento dos testes acima mencionados.

_____, ____ de _____ de 20__.

Nome/Assinatura do(a) Responsável pelo Laboratórios/Serviços de Saúde

Nome/Assinatura do(a) Responsável pela Empresa

Nome do(a) Coordenador(a)-Geral da CGLAB/DAEVS/SVS/MS



Documento assinado eletronicamente por **Helena Cristina Ferreira Franz, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 29/08/2023, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Ferreira Guedes, Diretor(a) do Departamento de Articulação Estrat. de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 30/08/2023, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035630861** e o código CRC **95DDD8DA**.