



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
COORDENAÇÃO GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA  
SRTV 701, Via W 5 Norte – Lote D- Ed. PO700 – 6º andar  
70719-040- Brasília/DF- Brasil  
Telefone: +55 (61) 3315-3590

Respostas – Consulta Pública

PEC: 13746

TR: 3459

### **Processo de Automatização em Biologia Molecular – Rede SISLAB**

#### **ABBOTT Molecular**

**Data: 21/06/2017**

1. Seria possível conhecer a demanda teste individual de cada laboratório?  
[Estamos elaborando os dados específicos e será liberado em breve.](#)
2. As empresas podem ofertar os itens individualmente ou devem obrigatoriamente ofertar os dois itens do TR? [Devem ofertar os dois itens, pois é um grupo único e apenas 1 vencedor.](#)
3. O CATMAT descreve a metodologia de bead mag, porém a descrição diz colunar. Podemos ofertar para ambas ou somente colunar? [A metodologia será bead magnética. O texto será adequado.](#)
4. Existe a variação do tipo de amostras, mas podem ser protocolos diferentes? [Sim, os protocolos são definidos pelos Laboratórios de Referência de acordo com as características de cada agravo e serão disponibilizados..](#)

#### **Genética Comércio Importação e Exportação**

**Data: 21/06/2017**

1. Como será garantida a qualidade dos produtos e equipamentos sem descrever os mesmos no edital? [Os detalhes dos objetos estão descritos no item 1.3.](#)
2. Se a justificativa do edital está com base nos primers sondas, porque esses itens não estão descritos no edital? Dessa forma não torna a empresa obrigada a entregar. [Os primers e sondas serão adquiridos por outros processos, para este, apenas os objetos detalhados no Termo de Referência.](#)

3. Como conseguir um padrão ouro conforme foi citado no Termo de Referência com lote fechado, sendo que a maioria das empresas não consegue fornecer todos os itens? O padrão ouro citado no TR se refere à técnica de biologia molecular de forma geral e não apenas aos objetos licitados, que compõe uma parte dele.

### **MOBIUS LIFE SCIENCE Indústria e comércio de produtos para laboratório LTDA.**

**Data: 19/06/2017**

1. Na descrição do item 2 informa que a extração deve ser por coluna,mas no 1.3.2 menciona que deve ser por bead magnética . Qual o correto? A metodologia será bead magnética. O texto será adequado.
2. Item 1.6 comodato de 35 equipamentos de extração e 35 de setup, no caso em que um único equipamento por ser modular e capaz de fazer tanto a extração como setup, pode ser contemplado no comodato apenas 1 máquina capaz de realizar as duas funções? Na realidade o texto será corrigido para 35 equipamentos de extração, 20 de setup e 20 termocicladores. Tecnicamente é possível aceitar um equipamento que faça os dois, mas nesse caso a empresa precisa avaliar o custo quando comparado com outra empresa que ofertará apenas os 20 separadamente.
3. Item 1.6 solicita 20 equipamentos termocicladores, isto se refere à termocicladores paras Real time? Exatamente.
4. Tendo em vista a necessidade de ampla disputa o modelo de cotação em grupo impossibilita a mesma. Ainda os kits de extração quando fornecidos remetem ao fornecedor o que independe do item 1 do grupo,não tendo relação direto com o mesmo, pois se caso assim fosse os demais reagentes para detecção deveriam estar contemplados no mesmo.  
O Termo de Referência será adequado para corrigir as inconsistências.
5. Visto o número elevado de máquinas necessárias em regime de comodato e alto investimento por parte da empresa vencedora, qual a aquisição mínima do quantitativo de testes no período de vigência será realizado? O Termo de Referência será adequado para corrigir as inconsistências.

### **PROMEGA**

**Data: 21/06/2017**

1. Justificativa para que tudo seja centralizado em um fornecedor só. Quais os motivos? A justificativa no Termo de que sensibilidade e especificidade seriam elevadas (página 5) não se aplica.

- 1.1. Existem estudos que demonstram essa justificativa? Se sim, disponibilizar material para consulta pública. [O Termo de Referência será adequado para corrigir as inconsistências.](#)
- 1.2. O próprio CDC que padroniza os protocolos utiliza marcas/fornecedores diferentes, não interferindo nos resultados. [Ciente.](#)
- 1.3. A centralização do processo em um só fornecedor vai contra a lei 8.666/93 1º parágrafo que diz: “É vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo”. [Ciente.](#)
2. Se laboratórios já trabalham com outros fornecedores, por exemplo, de termocicladores, qual a justificativa para essa requisição só de um fornecedor? E se esse fornecedor não for o mesmo do que já existe nos laboratórios já implementadores? [A padronização de todo a metodologia de Biologia molecular.](#)
3. Os laboratórios referências utilizam reagentes e equipamentos de diferentes fornecedores sem comprometer em nada a rotina, assim como CDC. Ao contrário, facilita a rotina, já que este o objetivo.
4. Desmembramento para garantir concorrência. [Ciente.](#)  
(sugestão)
5. No item 1.2.1 do Termo consta: “Os quantitativos e prazos acima (apresentados) representam mera expectativa de contratação, não vinculado a Administração à sua efetivação”.
  - 5.1. Tal cláusula é inconcebível, pois inviabiliza o projeto. Como instalar em 32 laboratórios um montante aproximado de 30 milhões de reais em equipamentos sem nenhuma garantia de consumo? [O Termo de Referência será adequado para corrigir as inconsistências.](#)
  - 5.2. Será dada uma garantia financeira? [Todos os aspectos serão abordados de acordo com a legislação vigente.](#)
6. Especificações de equipamentos deve ser compatíveis com sondas e primers? [Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.](#)
7. O edital não contempla primers e sondas. Eles então seriam adquiridos de qual fornecedor? Seria um outro processo? Seguiriam os protocolos do CDC? Seria utilizado o Kit ZDC desenvolvido por Biomanguinhos e IBMP? [Os oligonucleotídeos serão adquiridos por outro processo. O kit ZDC também será utilizado, assim como outros kits comerciais.](#)

## QIAGEN

Data: 19/06/2017

1. Qual a descrição mínima dos equipamentos? Quantidade de amostras, tempo de corrida, trabalha com placas ou tubo, quantidade de testes/dia, tipo de amostra, volume de amostra inicial para a purificação, número de amostras por dia (purificação). O Termo de Referência será adequado para corrigir as inconsistências.
2. Será necessária leitura de código de barras das amostras? *sim*.
3. A empresa pode definir se a eluição deverá ser feita em tubo ou placa? E qual volume eluído? Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.
4. Existe um padrão de tubo para a inserção da amostra no extrator? Podemos definir em qual tubo deve ser inserida a amostra? Existe a necessidade de um tubo primário? Qual o modelo? Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.
5. Qual o protocolo de Setup? Necessário para o cálculo das ponteiras que serão para montar a PCR, será informado quais serão os protocolos para detecção? Os protocolos serão disponibilizados e os outros detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.
6. Qual o volume da reação de PCR? Depende do Protocolo. 25uL para RNA e 30uL para DNA.
7. Qual quantidade de eluído desejado na reação de PCR? Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.
8. Tempo da reação de PCR? Depende do protocolo.
9. Ensaio multiplex? Se sim, quantos alvos na mesma reação? A princípio não.
10. Número de ensaios de PCR por dia? Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.
11. No passado o Ministério da Saúde adquiriu alguns equipamentos de Real Time(7500 Thermo). Todos os protocolos estão definidos para esse equipamento? Pergunto, porque não foi informado se o kit de detecção deve ter ROX ou não. No equipamento de Real Time da QIAGEN não é necessário ROX e por conta disto comercializamos kits com e sem ROX. Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.
12. A empresa que ganhar o processo também deverá fornecer os primers e sondas? Não. Os oligonucleotídeos serão adquiridos em processos separados.
13. As sondas poderão ser discutidas para que tenham o melhor rendimento no equipamento de real time de acordo com os protocolos? Será possível fazer a

- validação dos protocolos junto ao cliente após o pregão? [Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.](#)
14. Podemos oferecer equipamentos diferentes para locais com demandas diferentes? [Sim.](#)
  15. Suporte remoto: quantos dias da semana? Horário? Feriados? Tempo para atendimento remoto? [7 dias na semana, 24 horas e atendimento imediato.](#)
  16. Os protocolos serão in house ou será optado por kit comercial? Para os protocolos In House serão aceitos kits sem o registro na ANVISA? Posso utilizar a RDC 36 de 17 de novembro de 2016, a qual regulamenta e define quais os produtos para Diagnóstico in Vitro para os kits sem o registro? [Sim. Nesse primeiro momento os protocolos serão in house, porém futuramente alguns poderão ser substituídos por kits comerciais.](#)
  17. Após a entrega no CENADI quem ficará responsável pela distribuição dos produtos para os laboratórios? [O próprio Ministério da Saúde.](#)

**Data: 21/06/2017**

1. Por que a exigência de clone de Pol de M-MLV? [Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.](#)  
*(Sugestão de retirada)*
2. Por que exigência de atividade de RNase H? [Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.](#)  
*(Sugestão de retirada)*
3. Por que o volume de 30µl? [Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.](#)  
*(Sugestão de retirada)*
4. Os softwares operacionais podem ser em outro idioma? [Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.](#)
5. É essencial a discussão dos protocolos de cada ensaio previamente. [Ciente.](#)  
*(Sugestão)*
6. O cálculo de insumo para equipamentos de setup de PCR requer definição detalhada do protocolo a ser usado. [Ciente.](#)  
*(Sugestão)*
7. Tempo de atendimento em 48 ou 72 hrs úteis ou corridas? [Dias úteis.](#)
8. Sugerimos que o processo de validação seja feito antes do pregão. Assim somente os protocolos aprovados poderão participar do pregão.  
*(Sugestão) Ciente.*
9. Sugerimos pregão presencial caso a validação não seja feita previamente.  
*(Sugestão) Ciente.*
10. Existe a necessidade de oferecer maceradores para tecidos? Qual a demanda? [Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.](#)
11. Remover o fornecimento de tinta de impressora e Nobreak. [Ciente.](#)

(Sugestão)

## Roche

Data: 19/06/2017

1) Na descrição do item 1, é solicitada Master mix 2x concentradas:

1	1	CONJUNTO PARA ANÁLISE, QUALITATIVO DE RNA POR RT-PCR, TAQ DNA POLIMERASE RECOMBINANTE COM ANTICORPO, TRANSCRIPTASE REVERSA COM BAIXA ATIVIDADE RNASE H, TAMPÃO DE REAÇÃO 2X, MGS04 5MM Master mix	375707	Teste	1.000.000	N/A
---	---	---	--------	-------	-----------	-----

As Master mix da marca Roche são 5x concentradas com concentração otimizada de Magnésio para reações em Multiplex, que pelos termos de referência, é a máster mix mais adequada para as necessidades do Ministério da Saúde.

Além disso, na especificação deste item, possui a seguinte descrição:

**1.3.1 Item 1. Catmat 375707**– Kit de qRT-PCR para retro transcrição e amplificação em tempo real em único tubo. Kit contendo transcriptase reversa ativa na faixa de 45 - 50º graus Celsius, com atividade de Rnase-H, clone pol de M-MLV associada a TAQ-DNA polimerase acoplada com anticorpo para assegurar termoestabilidade e especificidade. Os kits devem fornecer volume final de 30uL para cada poço.

Nesse sentido, tal descritivo inicial não corresponde a descrição ora mencionada. Portanto, solicitamos esclarecimentos quanto às necessidades: da concentração da mastermix, único tubo; Rnase-H e clone pol de M-MLV, bem como reação de 30uL.

**Nesse sentido, solicitamos seja excluída a concentração ou alterada a concentração para 5x, bem como a exclusão de tubo único, para que o princípio da ampla disputa seja atendido.**

CGLAB: Ciente.

2) No descritivo abaixo, apesar do objeto do termo de referência indicar extração em coluna, o descritivo detalhado indica extração com beads magnéticas:

**Questionamos: qual é o correto, extração em coluna ou extração com beads magnéticas?**

CGLAB: Será bead magnética. O texto será alterado.

- 3) Nos dois itens abaixo existe diferença entre o que está sendo pedido como item e o descritivo detalhado.

Laboratório de Saúde Pública e com isso garantir a realização dos testes objetos do presente processo licitatório. Está prevista o contrato de até 35 equipamentos de extração de material genético, 20 equipamentos de set up e 20 equipamentos termocicladores.

**1.6** Para uso dos testes será celebrado contrato de comodato para a cessão de até 35 equipamentos e acessórios para extração de material genético, 35 equipamentos de set up e 20 equipamentos termocicladores.

**Assim, questionamos se seriam 35 termocicladores também?**

**CGLAB:** O correto é 35 extração, 20 de set up e 20 de termocicladores. O texto será alterado.

- 4) No item 1.6 do termo de referência fala em 35 setups, contudo no item 6.21.2 fala em 20 setups. Qual é o correto?

**CGLAB:** O correto é 35 extração, 20 de set up e 20 de termocicladores. O texto será alterado.

- 5) No item 6.21.1 do termo de referência, pede registro na Anvisa de todos os equipamentos. Considerando que o sistema será utilizado para testes *in house*, questionamos a necessidade de todos os sistemas inclusive pipetadores possuírem registro na ANVISA.

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

- 6) O termo de referência solicita Nobreak que assegure pelo menos 04 horas de reação ou gerador. Os sistemas normalmente vêm acompanhados de nobreak que asseguram que o sistema não tenha um parada abrupta, mas a estabilidade de 04 horas não pode ser garantida. Questionamos qual a viabilidade de outras empresas fornecerem essa solução?

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

**ThermoFisher**

**Data: 14/06/2017**

- 1) Referente ao **item 1.2.1:**

*“Os quantitativos e prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.”*

**Solicitamos que:** seja definida uma quantidade mínima de itens a serem adquiridos, de preferência co-relacionada com a quantidade de equipamentos a serem entregues/instalados.

**Justificativa:** Existe o risco do projeto se tornar inviável já que a entrega/instalação dos equipamentos não está vinculada à aquisição dos produtos.

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

**2) Referente ao item 1.6:**

*“Para uso dos testes será celebrado contrato de comodato para a cessão de até 35 equipamentos e acessórios para extração de material genético, 35 equipamentos de set up e 20 equipamentos termocicladores.”*

**Entendemos que:** existe um **equivoco** na quantidade de equipamentos de set up. **São 20 equipamentos ao invés de 35, correto?**

**CGLAB:** Exatamente. O texto será alterado.

**3) No item 3, temos a seguinte afirmativa:**

*“Os itens e metodologias que são objeto da aquisição são padronizados por estratégias, recomendações e protocolos técnicos validados e adotados pelas áreas técnicas da Vigilância em Saúde e seus respectivos”.*

**Pergunta:** Se as metodologias estão padronizadas pelos laboratórios, os protocolos serão disponibilizados para consulta dos fornecedores? A padronização pode excluir um produto/fornecedor, caso não tenha sido padronizado pelos laboratórios, mesmo que tenham características técnicas equivalentes?

**CGLAB:** A padronização não deverá excluir nenhum fabricante com características técnicas semelhantes. Os protocolos finais serão disponibilizados após a reunião entre a CGLAB e o grupo de referência.

**4) Referente ao item 5.1:**

*“O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar catálogo ou prospecto contendo a descrição completa do objeto ofertado em*

*português, com descrição detalhada do modelo, marca, características, especificações técnicas, dimensões, referência do registro ANVISA ou justificativa de isenção do registro, e lista de itens acessórios e dos equipamentos disponíveis para a oferta do comodato.”*

**Solicitamos que:** Seja eliminada a exigência de registro ANVISA, já que tanto equipamentos quanto reagentes não são passíveis de registro.

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

**5) Referente ao item 6.1.1:**

**Entendemos que:** existe um **equivoco** na tabela que informa os prazos de entrega. **Deveria ser 60, 90, 120 (dias) ao invés de 60, 30, 30 (dias).**

**CGLAB:** O cronograma disposto no TR está correto. Pois é o prazo para entrega após a assinatura do contrato uma vez que cada empenho gera um contrato.

**6) Referente ao item 6.10.1:**

*“O valor unitário do teste deverá englobar todos os custos necessários para a realização do exame: equipamentos, acessórios, controles, calibradores e demais insumos, referentes aos equipamentos comodatados além dos termos inseridos nos itens 6 e 7 em sua totalidade.”*

**Pergunta:** O que está incluso em “acessórios”? Mouse e teclados para os computadores são considerados acessórios?

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

**7) Referente ao item 6.13:**

*“É também responsabilidade da CONTRATADA substituir a suas expensas, no total ou em partes, no prazo de 5 dias corridos contados a partir da notificação pela CENADI, o objeto do pregão em que se verifique defeitos ou incorreção.”*

**Pergunta:** O prazo de 5 dias mencionado refere-se somente aos conjuntos para análise qualitativo e extração(CATMAT 375707 e 375703)? Se sim solicitamos que sejam considerados 5 dias úteis. Caso se estenda a todo o sistema (incluindo equipamentos), solicitamos que seja alterado para 5 dias úteis para a região Sudeste, 6 dias úteis para as regiões Sul e Centro Oeste e 8 dias úteis para as regiões Norte e Nordeste.

**Justificativa:** Dificuldades de logisticas dependendo da região do Brasil.

**CGLAB:** O prazo de 5 dias citados nesses itens se refere aos itens entregues na CENADI (CATMAT 375707 e 375703) apenas.

8) **Referente ao item 6.15:**

*“Os produtos oferecidos pelas licitantes devem respeitar as normas instituídas pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que estabelece o Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu registro, cadastramento e suas alterações, revalidações e heterólogos.”*

**Pergunta:** A RDC 36 descreve que testes de biologia Molecular podem utilizar produtos RUO, desde que sejam devidamente validados internamente pelo laboratório. Com base nesta informação, podemos entender que o laboratório fará a validação do produto vencedor?

**CGLAB:** Exatamente. Quem fará é o laboratório de referência.

9) **Referente ao item 6.17:**

*“Em caso de FABRICANTE NACIONAL e IMPORTADORA - A empresa a ser contratada deverá apresentar, no ato da assinatura do contrato, cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº 16, de 28 de março de 2013, ou Declaração emitida pela autoridade sanitária competente no país onde será fabricado o produto, atestando que o fornecedor cumpre as Boas Práticas de Fabricação (GMP/BPF), por linha de produção/produto e RDC Nº 16 de 28 de março de 2013 da ANVISA;”*

**Solicitação:** Retirar a exigência de Boas Práticas de Fabricação já que não é aplicável para os produtos/equipamentos objeto deste edital, além disso trata-se de equipamentos de baixo risco cuja BPF não é obrigatória

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

10) **Referente ao item 6.18:**

*“Em caso de EMPRESA DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA e FABRICANTE - A empresa a ser contratada deverá apresentar, na entrega dos objetos, cópia*

*autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, emitido pela ANVISA de acordo com a Resolução nº 39, de 14 de agosto de 2013.”*

**Pergunta:** A entrega dos produtos, equipamentos e acessórios é feita por “Operador Logístico” cuja contratação está devidamente documentada. Entendemos que seja dele o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (BPD) que deve ser apresentada. Está correto nosso entendimento?

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

**11) Referente ao item 6.19 a):**

*“Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora e produtora dos produtos, se for o caso;”*

**Pergunta:** O certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (BPD) a ser entregue será do “Operador Logístico”, certo?

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

**12) Referente ao item 6.21.1:**

*“Todos os equipamentos deverão ter registro na ANVISA”*

**Solicitamos que:** Seja eliminada a exigência de registro ANVISA, já que tanto equipamentos quanto reagentes não são passíveis de registro.

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

**13) Referente ao item 6.21.9:**

*“Os equipamentos deverão ser totalmente automatizados, ou seja, uma vez programado o equipamento com os reagentes e materiais biológicos, não deverá ter necessidade de procedimento manual em nenhuma das etapas subsequentes. Deverão ser acompanhados de um Nobreak com capacidade de assegurar no*

*mínimo 4 (quatro) horas a reação e estabilizador compatível com o equipamento ou um gerador exclusivo para fornecimento de energia para os equipamentos comodatados neste pregão. Ter disponibilidade para que o material biológico possa ser pipetado a partir do tubo primário, ou seja, do tubo em que foi coletado o sangue;”*

**Solicitamos que:** Seja retirada a exigência de que os equipamentos sejam totalmente automatizados, uma vez que nenhuma empresa tem esta solução.

**CGLAB:** Ciente. O texto será alterado.

**Solicitamos que:** Seja retirada a exigência de nobreak com capacidade de 4 (quatro) horas, esta exigência elevará demasiadamente o custo da solução. Sugerimos que seja exigido nobreak conforme especificações do fabricante.

**CGLAB:** Ciente.

**14) Referente ao item 6.21.12:**

*“A empresa deverá realizar o interfaciamento do equipamento com a rede de informática e o sistema de Gerenciamento de Ambiente Laboratorial (GAL) do Ministério da Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias após a instalação;”*

**Pergunta:** Qual é o tipo de arquivo que deve ser entregue com este interfaciamento?

**Solicitamos que:** O prazo de 30 dias seja contado a partir do momento em que o laboratório disponibilize uma rede compatível com o interfaciamento já que esta ação depende de estrutura básica. Além disso, solicitamos que faça parte desta estrutura básica a ser fornecida pelo laboratório um firewall moderno e atualizável a fim de evitar vírus e malwares.

**CGLAB:** Deverá ser desenvolvido ou fornecido pelo fabricante do equipamento um driver de comunicação (entre o equipamento e o sistema). Quanto à estrutura básica de rede compatível e firewall, informamos que esses aspectos são responsabilidade do estado, porém a equipe de tecnologia da CGLAB estará disponível para auxiliá-los no que for necessário durante todo esse processo. Se houver necessidade para prorrogação dos prazos, deverá ser realizada por vias formais e legais ao fiscal de contrato.

**15) Referente ao item 6.21.16:**

*“A empresa contratada para o fornecimento dos testes, objetos desse certame, e comodante dos equipamentos para a execução dos testes, deverá fornecer tantos cartuchos de impressora quantos forem necessários para a impressão da emissão*

*dos resultados dos testes realizados, além dos reagentes, controles, calibradores e demais insumos necessários para a realização do exame;”*

**Solicitamos que:** a obrigação de fornecimento de cartuchos para impressora seja retirada.

**Justificativa:** não teríamos como prever/controlar o consumo, desconhecemos a base instalada de impressoras e este item não tem relação com o expertise dos possíveis fornecedores.

**CGLAB:** Ciente. O texto será alterado.

16) Referente ao **item 6.22.1:**

*“As manutenções preventivas deverão ser realizadas de 4 (quatro) a 6 (seis) meses, levando em consideração o volume da rotina e indicação da CGLAB/SVS/MS. As manutenções corretivas deverão ser realizadas sempre que o equipamento apresentar problema técnico impossibilitando o usuário de realizar a rotina do laboratório. Após as manutenções a empresa deverá enviar um relatório analítico a CGLAB/SVS/MS;”*

**Solicitamos que:** Seja pré-definida a quantidade de manutenções preventivas, não estando este volume/intervalo condicionado a decisões/condições posteriores ao processo licitatório.

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

17) Referente ao **item 6.23.2:**

*“O treinamento deverá ser presencial com conteúdo teórico e prático, realizado em 4 dias e cada laboratório deverá receber pelo menos 1 manual do treinamento.”*

**Pergunta:** O laboratório que não receber o equipamento de qPCR deverá receber o treinamento operacional prático de equipamento?

**CGLAB:** O Laboratório deverá fornecer o treinamento apenas para os equipamentos entregues.

18) Referente ao **item 7.1:**

*“A empresa vencedora deverá disponibilizar aos laboratórios dos Estados, Municípios, Distrito Federal, Autarquias, Fundações e demais órgãos vinculados à União, assistência técnica científica, manutenção dos equipamentos, disponibilizar uma linha telefônica (0800) de acesso exclusivo para os usuários para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira;”*

**Solicitamos que:** Ao invés de solicitar uma linha exclusiva, seja definido um tempo de espera máximo, por exemplo não superior a 30 segundos.

**Justificativa:** Ter uma linha exclusiva não garante um bom atendimento.

**CGLAB:** Ciente.

**19) Referente ao item 7.2:**

*“Garantir o atendimento das chamadas técnicas em no máximo 48 (quarenta e oito) horas e se houver necessidade de 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 que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço;”*

**Solicitamos que:** Os tempos de atendimento das chamadas técnicas e de troca de equipamento sejam definidos com bases regionais. Sugerimos o formato abaixo:

**ATENDIMENTO**

Região Sul: Prazo de Atend. de 48 horas –Seg. à Sexta das 8:00 as 18:00

Região Sudeste: Prazo de Atend. de 48 horas –Seg. à Sexta das 8:00 as 18:00

Região Centro-Oeste: Prazo de Atend. de 48 horas –Seg. à Sexta das 8:00 as 18:00

Região Nordeste: Prazo de Atend. de 72 horas –Seg. à Sexta das 8:00 as 18:00

Região Norte: Prazo de Atend. de 96 horas – Seg. à Sexta das 8:00 as 18:00

**SUBSTITUIÇÃO DE EQUIPAMENTO**

Região Sul: Substituição de Equipamento em até 6 dias úteis

Região Sudeste:	Substituição de Equipamento em até 5 dias úteis
Região Centro-Oeste:	Substituição de Equipamento em até 6 dias úteis
Região Nordeste:	Substituição de Equipamento em até 8 dias úteis
Região Norte:	Substituição de Equipamento em até 8 dias úteis

**CGLAB:** Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.

20) Referente ao **item 11.1:**

*“Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.”*

**Pergunta:** Poderiam ser mais específicos em relação a esta questão? **Conforme parecer**

**Data: 21/06/2017**

1. Qual é a demanda de cada LACEN? Todos esses detalhes serão especificados depois da reunião entre a CGLAB e o grupo de Referência.