



TERMO DE REFERÊNCIA Nº 3459

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.2015.20YJ.7016

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do (s) produto (s) abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Grupo	Item	Descrição	CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantitativo total	Margem de preferência
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
	2	CONJUNTO PARA ANÁLISE, EXTRAÇÃO DE RNA VIRAL DE FLUIDOS CORPORAIS, COLUNAS DE CENTRIFUGAÇÃO, TUBOS DE COLETA, SOLUÇÕES TAMPÃO, RNA CARREADOR Extração	375703	Teste	1.000.000	N/A

1.2. Estimativas de entregas a serem realizadas durante a execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador

Item	Descrição	Unidade de fornecimento	Cronograma estimativo, a contar da assinatura do ARP	Quantitativo Total
1	CONJUNTO PARA ANÁLISE, QUALITATIVO DE RNA POR RT-PCR, TAQ DNA POLIMERASE RECOMBINANTE COM ANTICORPO,	Teste	De 60 a 80 dias	400.000
		Teste	De 80 a 120 dias	300.000



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	TRANSCRIPTASE REVERSA COM BAIXA ATIVIDADE RNASE H, TAMPÃO DE REAÇÃO 2X, MGS04 5MM Master mix	Teste	De 120 a 210 dias	300.000
Total				1.000.000
2	CONJUNTO PARA ANÁLISE, EXTRAÇÃO DE RNA VIRAL DE FLUIDOS CORPORAIS, COLUNAS DE CENTRIFUGAÇÃO, TUBOS DE COLETA, SOLUÇÕES TAMPÃO, RNA CARREADOR Extração	Teste	De 60 a 80 dias	400.000
		Teste	De 80 a 120 dias	300.000
		Teste	De 120 a 210 dias	300.000
Total				1.000.000

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

1.3. Descrição Detalhada do Objeto:

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.

1.3.2 Item 2. Catmat375703 - Kit de reagentes para purificação e isolamento de material genético (ácido nucléico: DNA e RNA) para finalidade de diagnóstico in vitro por meio de metodologia de Biologia Molecular. A metodologia de extração deve ser por bead magnética. O kit deve ser apto para utilização em fluídos corporais (sangue, urina, sêmen, líquido cefalorraquidiano, escarro, natorofaringe, liquor entre outros) e tecidos humanos.

1.4 Não serão aceitas cotação parcial.

1.5. Critérios De Sustentabilidade Ambiental

1.5.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 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 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

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.

1.7 A Lei complementar nº 147/2014, que alterou o art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006 prevê que a Administração Pública deverá “estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte”. No entanto, para esta aquisição não será aplicada cota para a contratação de ME/EPP com base no art. 10, incisos II do Decreto nº 8.538/2015, o tratamento diferenciado e simplificado para as ME/EPP **não é vantajosa para a administração pública e pode representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado**”.

2. EMBASAMENTO LEGAL

✓ A Constituição Federal (CF) de 1988 estabelece a “Saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”;

✓ A Lei n. 8.080/90, artigo 6º, inciso VI, que prevê a “política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”;



- ✓ Portaria GM/MS nº 1.378/2013: competência da SVS a coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância em saúde, nas emergências em saúde pública de importância nacional e internacional, bem como a cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios na resposta a essas emergências;
- ✓ Portaria GM/MS nº 1271/2014: 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, e dá outras providências.
- ✓ 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;
- ✓ Norma Regulamentadora nº 7 (NR 7/MTE) que estabelece a necessidade da instituição do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO aprovada pela Portaria SSST/MTE nº 24/12/1994 e suas alterações posteriores que estabelece os parâmetros a serem seguidos, podem, por correlação ser perfeitamente utilizada.
- ✓ Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS).

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

A Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS é responsável pela coordenação das respostas às emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperar com Estados, Distrito Federal e Municípios em emergências de saúde pública de importância estadual. A SVS/MS é o ponto focal nacional da Organização Mundial de Saúde – OMS, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, no que se refere à prontidão, monitoramento e resposta oportuna às situações de risco de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

disseminação de doenças e à ocorrência de outros eventos de saúde pública que impliquem em emergências de importância internacional.

A eficiência dessas ações depende do desenvolvimento harmônico das funções realizadas pelos níveis federal, estadual e municipal e da disponibilidade de dados que sirvam para subsidiar o processo de planejamento, avaliação, manutenção e aprimoramento.

A Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLAB é responsável por coordenar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), formado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e pelos Laboratórios de Referência Nacionais e Regionais (LRN e LRR), além de coordenar administrativamente as ações que envolvem seleção, aquisição, armazenagem e distribuição de insumos estratégicos necessários ao funcionamento de todo o sistema.

De acordo com a Portaria GM/MS Nº 1.378 de 09 de julho de 2013, é de competência da União a gestão dos estoques de insumos estratégicos de interesse da VS, incluindo-se o armazenamento e abastecimento e o provimento de tais insumos aos Estados e ao Distrito Federal com a finalidade de dar suporte às ações laboratoriais, cuja importância estratégica é garantir, em tempo hábil, a investigação, bloqueio e controle de casos e surtos, além de padronizar os reagentes e insumos diagnósticos utilizados pelo SISLAB.

O pregão em referência objetiva a aquisição de testes de investigação laboratorial de doenças infecciosas de notificação compulsória. Atualmente, tal investigação é feita a partir da detecção do material genético dos patógenos, rotineiramente feito manualmente através da metodologia de Biologia Molecular. Porém em virtude da possibilidade de automação da rotina, com o objetivo de elevar a sensibilidade e especificidade dos testes, a presente aquisição visa assegurar a distribuição dos testes para purificação do material genético automatizado das, que são imprescindíveis para o diagnóstico laboratorial por Biologia Molecular, utilizado atualmente como padrão ouro.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Os itens da aquisição são especificados por padrões usuais do mercado. Dessa forma, a natureza dos objetos a serem contratados é de natureza comum, nos termos do Parágrafo Único, do Artigo 1º da Lei nº 10.520/2002, portanto, podem ser adquiridos por meio de processo licitatório. 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 Laboratórios para o enfrentamento das doenças transmissíveis que constam na Portaria nº204 de 2016 que define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública ou estabelecidas em caso de declaração de emergência em saúde pública.

O diagnóstico laboratorial é fundamental para a detecção oportuna de casos graves e óbitos potencialmente relacionados à infecção pelos agentes etiológicos. O Protocolo de Diagnóstico Laboratorial, dos agravos contemplados nesse edital, preconiza o exame de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) como principal método laboratorial confirmatório e padrão ouro.

A RT-PCR é uma técnica de Biologia Molecular na qual dois iniciadores de DNA são utilizados para amplificar uma sequência nucleotídica alvo. A eficiência de uma reação de PCR depende grandemente da qualidade, concentração e proporção entre os reagentes que compõem a reação. Os insumos listados neste edital são utilizados em cada etapa da reação de RT-PCR, de maneira simplificada, a saber:

1. Extração do RNA ou DNA de um grupo celular homogêneo;
2. Reação de transcriptase reversa que sintetiza o DNA correspondente de cada fita de RNA (se necessário);
3. Reação de Polimerase em tempo real, caracterizando-se pela amplificação de um sítio específico do conjunto de DNA e a leitura óptica resultante da reação.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

A extração e a purificação de ácidos nucleicos a partir de diversas amostras é uma etapa fundamental para obter alta eficiência nos protocolos que usam a reação em cadeia da polimerase (PCR). A qualidade de uma reação/exame de forma geral está diretamente relacionada com a qualidade dos processos a que é submetido. O produto final é símbolo de qualidade quando, durante cada um dos vários estágios do processo, ocorre a menor variabilidade possível. Tendo isso em vista, os itens ofertados acima são de extrema importância uma vez que fazem parte de um processo de metodologia diagnóstica de alta tecnologia ofertada no Sistema Único de Saúde.

Os Laboratórios de Referência Nacional correspondentes aos agravos, contemplados nesse edital, concordam e orientam que os itens que façam parte de uma mesma reação sejam adquiridos de um mesmo fabricante para que estejam em concentrações equimolares ou bem definidas para que possam funcionar bem em conjunto uma vez que podem variar entre fabricantes, de forma que um mesmo insumo iniciador (primer) ou sonda com a mesma sequência fabricada por duas empresas diferentes podem ter características físico-químicas distintas como concentração de sais e temperaturas de melting. Essa paridade por si é imprescindível para atingir os padrões de qualidade nas reações laboratoriais, reduzindo o número de resultados falso-positivos/falso-negativos, necessidade de reprocessamento de amostras e vieses analíticos. Visando garantir essa equivalência e padronização, os itens do Termo de Referência foram agrupados em grupos compostos pelos itens com as características descritas acima.

O quantitativo de reagentes solicitados neste Termo de Referência se fazem necessários para processamento de vários exames solicitados aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) para diagnóstico de Dengue, Chikungunya, Zika, Febre Amarela, Mayaro entre outros.

A estimativa de necessidades dos testes é elaborada levando-se em consideração as recomendações técnicas vigentes e o quantitativo consumido



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

no ano de 2015 e 2016 pela rede laboratorial. A utilização desses insumos se dá em conjunto, um insumo por si só não produz nenhum resultado. Cada conjunto é suficiente para realizar um número de reações. O rendimento mínimo de reações para cada conjunto varia de acordo com cada agravo descrito abaixo:

1. Zika: 400.000 reações
2. Chikungunya: 160.000 reações
3. Dengue: 400.000 reações
4. Mayaro: 20.000 reações
5. Febre Amarela: 20.000 reações

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 Laboratórios para o enfrentamento das doenças transmissíveis que constam na Portaria nº1.271 de 2014 que define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública ou estabelecidas em caso de declaração de emergência em saúde pública.

Os testes seguem recomendações técnico-científicas baseadas em estudos reconhecidos nacional e internacionalmente, os quais são avaliados e discutidos periodicamente por renomados especialistas que integram a Rede de Laboratórios de Referência Nacional.

A interrupção do fornecimento dos reagentes para extração do material genético das amostras de casos suspeitos acarretaria no não seguimento da vigilância laboratorial e afetando a vigilância epidemiológica. Logo, a manutenção do funcionamento dos laboratórios da rede nacional para diagnóstico de casos suspeitos de Dengue, Chikungunya, Zika, Mayaro e Febre amarela é indispensável para as medidas de prevenção e controle no país;

Inclui-se acessoriamente o fornecimento de todos os insumos relacionados aos equipamentos em comodato, realização de treinamentos/capacitações, garantia e assistência técnica, no intuito de suplementar a demanda da Rede de



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.

Os reagentes solicitados neste Termo de Referência estão contemplados no PPA 2016-2019, no programa 2015 (Fortalecimento do SUS), objetivo 714 e meta 06W6, que envolve pesquisas, tratamentos, ensino e inovações tecnológicas voltados ao combate às doenças transmitidas pelo *Aedes Aegypti*.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

- 4.1.** A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO OU CATÁLOGO

- 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.
- 5.2.** No caso de catálogo com diversos modelos, a licitante deverá identificar qual a marca/modelo, características e especificações técnicas, consumo, dimensões que está concorrendo na licitação.
- 5.3.** Quando o catálogo for omissivo na descrição de algum item de composição, será aceita a Declaração do Fabricante ou Distribuidor



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

descrevendo a especificação ausente no prospecto, contendo, inclusive, a afirmação do compromisso de entrega do produto de forma declarada.

- 5.4. O prazo para apresentação do catálogo/prospecto para análise técnica será de 05 dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo pregoeiro.
- 5.5. O catálogo deverá ser entregue das 08:00 as 18:00 na Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (Brasília- DF) ou por email para insumos.cglab@saude.gov.br e andre.abreu@saude.gov.br. O Ministério não se responsabiliza por problemas técnicos no envio do material.
- 5.6. As empresas licitantes deverão disponibilizar demonstração de desempenho dos insumos caso seja solicitado pela contratada sem ônus à Contratante.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 6.1. A entrega de cada item ocorrerá nos prazos determinados abaixo, contados da assinatura de cada contrato ou da emissão da Nota de Empenho no caso de contratações de parcela única.

- 6.1.1. No caso das contratações com previsão de entregas parceladas, os prazos de entrega para cada item serão os abaixo determinados:

Item	Parcela	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato
1	1	Até 60 dias
	2	Até 30 dias



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	3	Até 30 dias
2	1	Até 60 dias
	2	Até 30 dias
	3	Até 30 dias

6.2. A entrega dos itens (exceto acessórios) deverá ocorrer no Centro Nacional de Distribuição e Armazenamento de Insumos – CENADI Rua Dr. Garnier, 390, 14º Suprimento de Material do Exército - Benfica. CEP 20911-360 - Rio de Janeiro – RJ.

6.2.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de **10** dias, entrando em contato com a área responsável através do e-mail Guaracemyr Martins (guaracemyr.martins@cenadi.rj.saude.gov.br; [21-32789360](tel:21-32789360)), responsável pelo agendamento.

6.2.2. A entrega dos acessórios dos equipamentos deverá ser realizada diretamente nos endereços dispostos no apêndice III. A empresa deverá agendar a cada entrega com antecedência mínima de 10 dias úteis.

6.2.3. Todos os acessórios necessários para o funcionamento dos equipamentos deverão ser entregues conforme quantidade necessária definida pela CGLAB/SVS/MS e deverão estar dispostos em caixas fechadas, com as seguintes informações do conteúdo na embalagem externa: quantidade, peso, lote, validade, especificação dos insumos e acessórios, para maior controle, proteção dos materiais, padronização de dispensação e controle de estoque.



- 6.2.4.** Os acessórios deverão ser entregues diretamente nos laboratórios, conforme relação do Apêndice I, com todos os laudos de conformidade;
- 6.2.5.** O Ministério informará a CONTRATADA, com antecedência mínima de 10 dias úteis do prazo de entrega de cada contrato a pauta definitiva de distribuição dos acessórios para cada local.
- 6.3.** No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de **20%** do prazo de validade do produto.
- 6.3.1.** Em caso de empresa estrangeira: Entregar os produtos com prazo de validade entre a data de fabricação e a data da emissão da Fatura Proforma, não deverá ter transcorrido mais de **20%** do prazo de validade do produto.
- 6.3.2.** Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.
- 6.4.** Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:
- 6.4.1.** Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- 6.4.2.** Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.
- 6.5.** O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 6.6.** Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

prazo de **10** dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.7. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos.

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

6.8.1. Além da bula, na embalagem deverá conter, na parte externa da caixa, de forma visível, lote, validade e o seguinte texto: PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃOS PÚBLICOS-VENDA PROIBIDA, não sendo permitidas etiquetas adesivas;

6.8.2. Os produtos deverão apresentar em sua embalagem primária e secundária: bula, lote e validade.

6.9. O transporte dos produtos deverá ser feito 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.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 6.9.2.** Será de total responsabilidade da empresa, a garantia da qualidade técnica de transporte dos testes sem ônus à União.
- 6.9.3.** Os testes deverão ser entregues em temperatura adequada conforme indicação da bula.
- 6.10.** A proposta comercial deverá ser por grupo único, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõe na forma, quantitativo e condições previstas neste Termo de Referência e seus apêndices.
- 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.
- 6.11.** Caso seja necessário o uso de outros equipamentos para a realização da metodologia (fornecidos e não fornecidos), eles deverão estar devidamente descritos na bula do produto e na proposta comercial;
- 6.12.** É responsabilidade das licitantes vencedoras cumprirem fielmente as obrigações assumidas, fornecendo os produtos de acordo com as especificações constantes no edital, respondendo pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 6.14.** Os produtos fornecidos pela CONTRATADA devem respeitar as normais instituídas pelo decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (publicado no D.O de 05/01/77) que regulamenta a lei nº 6.360/76;
- 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.
- 6.16.** Todos os acessórios necessários à realização dos testes como insumos, controles, diluentes, tampões, entre outros, devem estar registrados (salvo reagentes que não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro pela agência reguladora) e com validade igual ou superior a 12 meses ou de acordo com o Registro na ANVISA. Será responsabilidade da empresa garantir a entrega de insumos com validade suficiente para a realização de todos os testes;
- 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;
- 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.
- 6.19.** A empresa deverá entregar juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 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;
- b) laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso.

6.20. A Rede Nacional de Laboratórios de saúde pública é composta por 32 (trinta e dois) laboratórios, em todo país;

6.21. Equipamentos: Deverá ser celebrado contrato de comodato por até 24 meses a partir da data da assinatura do mesmo. Caso os testes adquiridos neste processo não sejam utilizados em até 24 meses, os equipamentos deverão ficar disponíveis até a utilização total dos testes adquiridos, mantendo-se as obrigações da empresa contratada;

6.21.1. Todos os equipamentos deverão ter registro na ANVISA

6.21.2. O equipamento de extração deverá possuir capacidade flexível de execução de reações. A estimativa média é de 96 reações por rodada para laboratórios com grande fluxo de processamento e 32 reações por rodada para laboratórios com pequeno e médio fluxo de processamento. Está prevista o contrato de até 35 equipamentos de extração de material genético, 20 equipamentos de set up e 20 equipamentos termocicladores conforme descrito no Apêndice I.

6.21.3. A aprovação, descrição, quantitativo dos equipamentos e indicação dos laboratórios para entrega



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

serão formalizados pela equipe da CGLAB/SVS/MS em até 15 dias após apresentação formal do portfólio da empresa vencedora.

6.21.4. Os equipamentos ofertados nos catálogos apresentados serão analisados pela equipe técnica da CGLAB/SVS/MS segundo os critérios de capacidade e tempo de processamento por rodada apresentados na bula do produto e proposta comercial.

6.21.5. A instalação dos equipamentos bem como o treinamento dos profissionais deverá ser gradativa, de acordo com a forma de fornecimento deste objeto: 1ª parcela de 40% equipamentos, com a entrega prevista em até 60 dias após a assinatura do contrato de comodato. 2ª parcela de 30% equipamentos, com a entrega prevista em até 90 dias após a assinatura do contrato de comodato. 3ª parcela de 30% equipamentos, com a entrega prevista em até 120 dias após a assinatura do contrato de comodato.

6.21.6. A instalação dos equipamentos deverá ser efetuada nos locais conforme descrito no Apêndice III. A empresa vencedora deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada Laboratório da Rede de Laboratórios de Saúde Pública, conforme descrito no Apêndice II, e a equipe da CGLAB/SVS/MS com antecedência para agendar a instalação e o treinamento.

6.21.7. Os prazos de entrega dos conjuntos: instalação dos equipamentos, reagentes, acessórios e insumos, necessários para utilização desse equipamento, bem como, o treinamento dos profissionais para manuseio dos equipamentos, deverão ser gradativos, de acordo com o cronograma estabelecido pelo MS e realizados pela



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

empresa vencedora do certame.

- 6.21.8.** O prazo em que os equipamentos ficarão à disposição da Rede de Laboratórios será condicionado ao período de utilização total dos testes adquiridos neste processo licitatório, mantendo-se as obrigações da empresa contratada;
- 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;
- 6.21.10.** Os equipamentos deverão ser mantidos em sistema de comodato em todas as localidades citadas no Apêndice III, sem ônus para o Ministério da Saúde. Devem ser totalmente automatizados com no máximo 5 (cinco) anos entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação, além de serem compatíveis com os testes objetos deste Termo de Referência;
- 6.21.11.** A comprovação do prazo máximo de fabricação dos equipamentos deverá ser feita pela empresa através da emissão de uma declaração que conste o número de série e a data de fabricação do equipamento. As declarações deverão ser encaminhadas juntamente com a nota fiscal do



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

aparelho no momento da instalação ao gestor do contrato;

- 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;
- 6.21.13.** A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por Comprovante de Instalação (apêndice V), e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no Apêndice III. Esse deve ser encaminhado à CGLAB/SVS/MS no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos após a data da instalação;
- 6.21.14.** Como será celebrado um contrato de comodato por até 24 meses, a partir da data de assinatura do contrato, a restituição dos equipamentos deverá ser compatibilizada com a utilização total dos testes licitados;
- 6.21.15.** A retirada dos equipamentos será de responsabilidade da empresa vencedora, sem ônus à União;
- 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;
- 6.21.17.** Os insumos e acessórios, necessários para a execução dos testes e uso do equipamento, que não corresponderem à qualidade informada pelo fabricante deverão ser substituídos pelo fornecedor;
- 6.21.18.** Todos os participantes desse certame deverão



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

6.22. DA MANUTENÇÃO

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;

6.22.2. O cronograma das manutenções periódicas dos equipamentos deverá ser encaminhado após a instalação de todos os equipamentos na rede a CGLAB/SVS/MS, para ciência e acompanhamento.

6.23. DOS TREINAMENTOS

6.23.1. A empresa deverá promover treinamento aos 32 laboratórios da rede. A empresa poderá dispor de um centro de treinamento ou realiza-lo no próprio laboratório, conforme rede descrita no Apêndice I, com a capacitação de pelo menos 2 técnicos para a realização dos testes de purificação de material genético.

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.

6.23.3. Os testes, insumos e acessórios a serem utilizados nos treinamentos deverão ser enviados pela empresa, de



seu próprio estoque, 7 (sete) dias antes da data prevista do treinamento.

6.23.4. Ao final do treinamento a empresa será responsável pela certificação técnica mediante aproveitamento de 80% em uma avaliação prática e 70% em uma avaliação teórica.

6.23.5. Será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso este seja na empresa. Após o treinamento a empresa deverá encaminhar a CGLAB/SVS/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL (Apêndice VI) de cada Laboratório conforme lista do Apêndice II;

6.23.6. A empresa deverá incluir nos treinamentos, conteúdos teóricos e práticos que atendam as legislações: Lei 12.187, de 29/11/2009 - Política Nacional sobre Mudança do Clima e Lei nº 12.305, de 2/08/2010 que trata da política Nacional de Resíduos Sólidos e Decreto nº 7.404/2010, incluindo atualizações editadas pelos órgãos de proteção ao meio ambiente (CONAMA, IBAMA, MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, ANVISA).

7. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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;

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;



- 7.3.** A empresa deverá enviar mensalmente um relatório analítico das chamadas abertas pelo cliente (laboratórios) da linha (0800) à CGLAB/SVS/MS, constando data de abertura e fechamento dos chamados, com o descrito do problema relatado pelo Laboratório e a ação tomada pela empresa;
- 7.4.** A empresa vencedora deverá disponibilizar aos laboratórios dos Estados, Municípios, Distrito Federal, Autarquias, Fundações e demais órgãos vinculados à União, assistência técnico-científica;
- 7.5.** Havendo perda de amostras, decorrentes de problemas com reagentes e/ou falha no(s) equipamento(s), a empresa 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-científicos constituídos pela CGLAB/SVS/MS será convidado a avaliar a situação e emitir relatório técnico-científico;
- 7.6.** Será de responsabilidade da empresa vencedora desse certame a promoção de treinamento de utilização do equipamento no local para equipe de cada laboratório contemplado com a instalação do equipamento fornecido via contrato de comodato e deverá fornecer insumos, reagentes e testes necessários para o treinamento;
- 7.7.** O cronograma das manutenções preventivas dos equipamentos deverá ser encaminhado após a instalação de todos os equipamentos na rede à CGLAB/SVS/MS, para ciência e acompanhamento;

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 8.1.** Comprovação de aptidão para fornecimento de bens em características e em quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

- 8.2.** Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;
- 8.3.** Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA.
- 8.4.** Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, em nome da licitante.
- 8.5.** Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.
- 8.6.** De acordo com o art. 32, § 4º, da Lei nº 8.666/1993, as empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. São obrigações da Contratante:

- 9.1.1.** receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 9.1.2.** verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações



constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

- 9.1.3.** comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
 - 9.1.4.** acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
 - 9.1.5.** efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
 - 9.1.6.** realizar a cada seis meses a pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade, conforme o art. 9º, inciso XI do Decreto nº 7.892/2013;
- 9.2.** A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 10.1.** A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 10.1.1.** efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 10.1.2.** 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);
- 10.1.3.** substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 10.1.4.** comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 10.1.5.** manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 10.1.6.** indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 10.1.7.** Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 10.1.8.** Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, no caso de empresas nacionais e estrangeiras, e de seguro, no caso de empresa nacional;
- 10.1.9.** abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 10.1.10.** responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;

- 10.1.11.** 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 e 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 deste Edital;
- 10.1.12.** prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 10.1.13.** responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 10.1.14.** Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 10.1.15.** Substituir integralmente o lote do produto reprovado pelo Laboratório de Referência, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;
- 10.1.16.** Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades,



números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

10.1.17. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, 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 da presente licitação, a qualquer tempo, no ato da assinatura do contrato;

10.1.18. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do reagente;

10.1.19. Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas, conforme Apêndice IV, e encaminhá-la ao e-mail insumos.cglab@saude.gov.br.

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

12.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação 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.

13. CONTROLE DA EXECUÇÃO

13.1. 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 13.1.1.** O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.
- 13.2.** 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.
- 13.3.** 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.
- 13.4.** Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:
- 13.4.1.** Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;
- 13.4.2.** Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;
- 13.4.3.** Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;
- 13.4.4.** Controlar a vigência dos contratos;
- 13.4.5.** Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;
- 13.4.6.** Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente



atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;

- 13.4.7.** Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 14.1.** Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

14.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

14.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

14.1.3. fraudar na execução do contrato;

14.1.4. comportar-se de modo inidôneo;

14.1.5. cometer fraude fiscal;

14.1.6. não mantiver a proposta.

- 14.2.** A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

14.2.1. Advertência;

14.2.2. multa moratória de **0,333%** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **30 dias**;

14.2.3. multa compensatória de **5%(cinco por cento)** sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 14.2.4.** em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 14.2.5.** suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;
- 14.2.6.** impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
- 14.2.7.** 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;
- 14.3.** Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:
- 14.3.1.** tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 14.3.2.** tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 14.3.3.** demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 14.4.** 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.
- 14.5.** 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.

14.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. OBSERVAÇÕES GERAIS

- 15.1.** Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;
- 15.2.** Haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, observado o disposto no art. 9º, inciso III, c/c o parágrafo 4º do Art. 22 do Decreto 7.892/2013.
- 15.3.** Os endereços de entrega poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.
- 15.4.** Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal.
- 15.5.** Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.2015.20YJ.7016.
- 15.6.** As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), Programa nº 10.305.2015.20YE.0001, Plano Orçamentário nº 001

PROGRAMA: 2015 - Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

OBJETIVO: 0714 - Reduzir e prevenir riscos e agravos à saúde da população, considerando os determinantes sociais, por meio das ações de vigilância, promoção e proteção, com foco na prevenção de doenças crônicas não transmissíveis, acidentes e violências, no controle das doenças transmissíveis e na promoção do envelhecimento saudável.

META: 06W6 - Pesquisas, tratamentos, ensino e inovações tecnológicas voltados ao combate às doenças transmitidas pelo *Aedes Aegypti*.

Aprovo, de acordo com o art. 7º, § 2º, Inciso I da Lei nº 8.666/93.

Osnei Okumoto
Coordenador Geral Substituto de Laboratórios de Saúde Pública
CGLAB/SVS/MS



Apêndice I

Rede de Laboratórios de Saúde Pública

Lista de Laboratórios e previsão do quantitativo máximo de equipamentos a serem comodatados:

	UF	Rede	Laboratório	Quantidade		
				Equip. Extração	Equip. Set Up	Equip. Termociclador
1	AC	Estadual	LACEN - AC	1	1	1
2	AL	Estadual	LACEN - AL	1	0	0
3	AP	Estadual	LACEN - AP	1	0	0
4	AM	Estadual	LACEN - AM	1	1	1
5	BA	Estadual	LACEN - BA	1	1	1
6	CE	Estadual	LACEN - CE	1	1	1
7	DF	Estadual	LACEN - DF	1	1	1
8	ES	Estadual	LACEN - ES	1	0	0
9	GO	Estadual	LACEN - GO	1	0	0
10	MA	Estadual	LACEN - MA	1	0	0
11	MT	Estadual	LACEN - MT	1	0	0
12	MS	Estadual	LACEN - MS	1	0	0
13	MG	Estadual	LACEN - MG	1	1	1
14	PA	Estadual	LACEN - PA	1	1	1
15	PB	Estadual	LACEN - PB	1	1	1
16	PR	Estadual	LACEN - PR	1	0	0
17	PE	Estadual	LACEN - PE	1	1	1
18	PI	Estadual	LACEN - PI	1	0	0
19	RJ	Estadual	LACEN - RJ	1	1	1
20	RN	Estadual	LACEN - RN	1	0	0
21	RS	Estadual	LACEN - RS	1	0	0



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

22	RO	Estadual	LACEN - RO	1	0	0
23	RR	Estadual	LACEN - RR	1	1	1
24	SC	Estadual	LACEN - SC	1	0	0
25	SP	Estadual / Referência	IAL - SP	2	2	2
26	SE	Estadual	LACEN - SE	1	0	0
27	TO	Estadual	LACEN - TO	1	0	0
28	RJ	Referência	FIOCRUZ - RJ	2	2	2
29	PA	Referência	IEC - PA	2	2	2
30	PE	Referência	FIOCRUZ - PE	1	1	1
31	PR	Referência	FIOCRUZ - PR	1	1	1
32	AM	Fundação	FMT - AM	1	1	1
Total				35	20	20



Apêndice II

Rede de Laboratórios de Saúde Pública

Lista de contatos dos Laboratórios para instalação dos equipamentos:

	UF	Laboratório	Contato		
			Nome	Telefone	e-mail
1	AC	LACEN - AC	M ^a José Rodrigues	(68) 3228-2720	lacen.saude@ac.gov.br
2	AL	LACEN - AL	Juliana V. C. Souza	(82) 3315-2702	lacen.biomedica@saude.al.gov.br
3	AP	LACEN - AP	Gleicyanne F. Frazão	(96) 3212-6175	gleicyannefrazao@lacen.ap.gov.br
4	AM	LACEN - AM	Nívea M ^a P. Marques	(92) 3182-8750	lacen@fvs.am.gov.br
5	BA	LACEN - BA	Cristiane O. Mota	(71) 3276-1721	lacen.clavep@saude.ba.gov.br
6	CE	LACEN - CE	João R. V. Ferreira	(85) 3101-1517	ronaldo.vale@lacen.ce.gov.br
7	DF	LACEN - DF	Jorge A. Chamon Jr.	(61) 3321-2642	gbn.lacendf.svs@gmail.com
8	ES	LACEN - ES	Elisabeth Boina	(27) 3636-8407	lacen.biologiamedica@saude.es.gov.br
9	GO	LACEN - GO	Carmen H. Ramos	(62) 3201-3880	carmen.ramos@saude.go.gov.br
10	MA	LACEN - MA	Melvin J. N. Gomes	(98) 3232-3410	melvimjones.citologia@lacen.ma.gov.br
11	MT	LACEN - MT	Virgínia C. A. Silva	(65) 3622-0599	dgmtl@ses.mt.gov.br
12	MS	LACEN - MS	Deborah T. Ledesma	(67) 3345-1300	lacenbiomedica@saude.ms.gov.br
13	MG	LACEN - MG	Cristiane M. P. Santiago	(31) 3314-4655	cristiane.mendes@funed.mg.gov.br
14	PA	LACEN - PA	Dra. Patrícia Miriam S. da Costa	(91) 3202-4916	lacen@sespa.pa.gov.br
15	PB	LACEN - PB	Gerlania S. da Silva	(83) 3218-5926	gerlania.lacenpb@gmail.com
16	PR	LACEN - PR	Elisabeth Droppa	(41) 3299-3219	droppa@sesar.pr.gov.br
17	PE	LACEN - PE	M ^a José C. Oliveira	(81) 3181-6479	gerencia.diagnostico@saude.pe.gov.br
18	PI	LACEN - PI	Gildevane do N. Vieira	(86) 3221-7036	gepec@lacen.pi.gov.br
19	RJ	LACEN - RJ	Carlos Augusto da S. Fernandes	(21) 2332-8601	dgnnutels@saude.rj.gov.br
20	RN	LACEN - RN	Fátima Tinoco Soares	(84) 3232-6207	fatimalacen@hotmail.com



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

21	RS	LACEN - RS	M ^a de Fátima de Abreu	(51) 3288-4030	d dm@sepps.rs.gov.br
22	RO	LACEN - RO	Jacqueline da Silva	(69) 3216-5302	lacengal_ro@hotmail.com
23	RR	LACEN - RR	Priscila Lamunier	(95) 3623-1221	lacen_rr@yahoo.com.br
24	SC	LACEN - SC	Cristine Ferreira	(48) 3251-7831	gbio@saude.sc.gov.br
25	SP	Instituto Adolfo Lutz	Claudia P. Saraceni	(11) 3068-2980	csaracen@ial.sp.gov.br
26	SE	LACEN - SE	Sandra M ^a A. M. Cavalcante	(79) 3234-6029	sandra.cavalcante@fsph.se.gov.br
27	TO	LACEN - TO	Andreia Marcia S. dos Santos	(63) 3218-3238	gal@saude.to.gov.br
28	RJ	FIOCRUZ-RJ	Ana Bispo	(21) 2562-1707	abispo@ioc.fiocruz.br
29	PA	IEC	Fernando Tavares	(91) 3214.2018	
30	PE	FIOCRUZ- PE	Rafael F. O. Franca	(81) 2101-2668	rafael.franca@cpqam.fiocruz.br
31	PR	FIOCRUZ- PR	Claudia Duarte Dos Santos	(41) 91937583	clsantos@fiocruz.br
32	AM	Fundação MT	Camila Bôtto de Menezes	(92) 99125818	camila.chabm@gmail.com



Apêndice III

Rede de Laboratórios de Saúde Pública

Lista de endereços dos Laboratórios para instalação dos equipamentos:

	UF	Laboratório	Endereço
1	AC	LACEN - AC	Laboratório Central de Saúde Pública – “Dr. Djalma da Cunha Batista” Endereço: Av. Getúlio Vargas- Travessa do HEMOACRE, s/n CEP: 69.9000-604/ Rio Branco- AC
2	AL	LACEN - AL	Laboratório Central de Saúde Pública “Dr. Aristeu Lopes” Av. Marechal Castelo Branco, 1773- Bairro Jatiúca CEP: 57.036-340/ Maceió-AL
3	AP	LACEN - AP	Laboratório de Saúde Pública- Prof. Reinaldo Damasceno Rua Tancredo Neves nº 1118 – Bairro: São Lázaro CEP: 68.908-530/ Macapá- AP
4	AM	LACEN - AM	Laboratório Central de Saúde Pública Rua Emílio Moreira, 510, Praça 14, Centro CEP: 69.020-040 / Manaus –AM
5	BA	LACEN - BA	Laboratório Central de Saúde Pública – “Prof. Gonçalo Moniz” Rua Waldemar Falcão, 123 _ Horto Florestal CEP: 40.295-001 / Salvador-BA
6	CE	LACEN - CE	Laboratório Central de Saúde Pública Av. Barão de Sturdat, 2405 – Aldeota CEP: 60.120-002 / Fortaleza – CE
7	DF	LACEN - DF	Laboratório Central do Distrito Federal SGAN Q 601 – Lotes O e P CEP: 70.830-010 / Brasília – DF
8	ES	LACEN - ES	Laboratório Central de Saúde Pública Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 – Bento Ferreira CEP: 29.052-121 / Vitória –ES
9	GO	LACEN - GO	Laboratório de Saúde Pública Av. Contorno, 3556 – Jardim Bela Vista CEP: 74.853-120 / Goiânia – GO
10	MA	LACEN - MA	Laboratório Central de Saúde Pública “Instituto Oswaldo Cruz” Rua João Luis s/nº - Bairro Pam Diamante CEP: 65.020-320 / São Luís – MA
11	MT	LACEN - MT	Laboratório de Saúde Pública Rua Thogo da Silva Pereira, nº 63 – Centro CEP: 78.020-500 / Cuiabá- MT
12	MS	LACEN - MS	Laboratório Central de Saúde Pública Av. Senador Felinto Muller, 1666 – Bairro Ipiranga CEP: 79.074-460 / Campo Grande – MS
13	MG	LACEN - MG	Instituto Octávio Magalhães/ Fundação Ezequiel Dias Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira CEP: 30.510-010/ Belo Horizonte –MG



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14	PA	LACEN - PA	Laboratório Central do Estado Av. Augusto Montenegro KM10 Bairro Icoaraci CEP: 66.823.010 / Belém- PA
15	PB	LACEN - PB	Laboratório Central de Saúde Pública Av. Cruz das Armas, s/n- Bairro Cruz das Armas CEP: 58.085-000 / João Pessoa-PB
16	PR	LACEN - PR	Laboratório Central de Saúde Pública Rua Sebastiana Santana Fraga, nº 1.001 – Guatupê – São José dos Pinhais CEP: 83.060-500 / Curitiba- PR
17	PE	LACEN - PE	Laboratório Central de Saúde Pública “Dr. Milton Bezerra Sobral/ FUSAN” Rua Fernandes Vieira, snº - Bairro Boa Vista CEP: 50.050-220 / Recife- PE
18	PI	LACEN - PI	Laboratório Central de Saúde Pública “Dr. Costa Alvarenga” Rua 19 de Novembro, 1945 – Bairro Primavera CEP: 64.002-570/ Teresina- PI
19	RJ	LACEN - RJ	Laboratório Central de Saúde Pública “Noel Nutels” Rua do Resende, 118 – Bairro de Fátima CEP: 20.231-092/ Rio de Janeiro – RJ
20	RN	LACEN - RN	Laboratório Central de Saúde Pública Rua Cônego Monte, s/n – Quintas CEP: 59.037-170/ Natal- RN
21	RS	LACEN - RS	Laboratório Central de Saúde Pública Av. Ipiranga 5.400 – Bairro Jardim Botânico CEP: 90.610-000 / Porto Alegre- RS
22	RO	LACEN - RO	Laboratório Central de Saúde Pública Rua Anita Garibaldi nº 4.130 – Bairro Costa e Silva CEP: 78.803-620 / Porto Velho – RO
23	RR	LACEN - RR	Laboratório Central de Saúde Pública Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, s/n – Novo Planalto CEP: 69.305-650 / Boa Vista – RR
24	SC	LACEN - SC	Laboratório Central de Saúde Pública Rua Felipe Schmidt, 788 – centro CEP: 88.010-002 / Florianópolis- SC
25	SP	Instituto Adolfo Lutz	Instituto Adolfo Lutz – IAL Av. Dr Arnaldo, 355- Cerqueira César CEP: 01246-902 / São Paulo- SP
26	SE	LACEN - SE	Fundação de Saúde Parreiras Horta e de Atividades de Laboratório Central de Saúde Pública Rua Campo do Brito, 551 – Bairro São José CEP: 49.020-380 / Aracaju – SE
27	TO	LACEN - TO	Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Tocantins 601 SUL Av. LO 15 conj. 02 lote 01 Planalto Diretor Sul – Palmas/TO CEP: 77.054-970



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

28	RJ	FIOCRUZ	Instituto Oswaldo Cruz - FIOCRUZ Av. Brasil, 4365 Manguinhos Rio de Janeiro- RJ Brasil - CEP 21040-360
29	PA	IEC	Instituto Evandro Chagas Rodovia BR 316 - KM 07; S/N- Bairro Levilândia Cep: 67.030.000 - Ananindeua - PA
30	PE	FIOCRUZ- PE	Fundação Oswaldo Cruz - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães Av. Prof. Moraes Rego s/n Campus da UFPE - Cidade Universitária Recife/PE 50740-465 Brasil
31	PR	FIOCRUZ- PR	Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3.775, CIC, Curitiba - PR, CEP 81.350-010, campus do Tecpar, bloco C.
32	AM	Fundação MT	Av. Pedro Teixeira, 25 - Dom Pedro, Manaus - AM, CEP 69040- 000



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Apêndice IV

Acompanhamento das Entregas

Fornecedor:

Insumo:

Unidade de fornecimento:

Contrato:

Parcela:

Prazo de entrega:

Pauta de distribuição nº.:

Qtde ogramada	Qtde Entregue	Danfe Remessa	Data Emissão	Danfe Venda	Lote	Qtde/ lote	Data Fab.	Data Val.	Data Entreg CEN.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE V

Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública

COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Pelo presente documento, o Laboratório _____
(nome da instituição)

Localizado à _____,
(endereço da instituição)

CEP: _____, Telefones (s): (____) _____,

CNPJ N°.: _____, neste ato representado por, _____

(nome/cargo)

CPF N°.: _____, Identidade N°.: _____,

Órgão emissor: _____ Matrícula N°.: _____,

E-mail: _____, declara que a Empresa, _____

(nome da empresa)

instalou, em ____/____/____, os equipamentos necessários para a realização dos Testes para Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, objetos do Contrato de

Comodato n°. _____, conforme lista dos equipamentos e cópia de nota(s) fiscal(is) em anexo.

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

_____, ____ de _____ de 2017.

Assinatura do Responsável pelo Laboratório

Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Apêndice VI

Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública

COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição _____,
(nome da instituição)

localizada à _____ (endereço), CNES N.º : _____,

CNPJ N.º : _____, neste ato representada por, _____

(nome/cargo)

CPF N.º : _____, Identidade N.º : _____, Matrícula

N.º : _____, e responsável pelo Laboratório integrante da Rede Nacional de Laboratórios de
Saúde Pública, representado por, _____,

(nome)
CPF N.º : _____, Identidade N.º : _____,

Matrícula N.º : _____, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada recebeu

o treinamento operacional do Contrato de Comodato N.º ____/____ (ano) celebrado com a Empresa

(nome)

para a realização dos Testes de Biologia Molecular da Rede SISLAB. Seguem os nomes e as matrículas

dos funcionários que receberam a capacitação.

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

_____, ____ de _____ de 2017.

Assinatura do Responsável pelo Laboratório

Assinatura do Responsável pela Empresa