



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

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde
ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.303.5123.20YE.0001
FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta
TIPO DE CONTRATAÇÃO: Inexigibilidade de licitação
FUNDAMENTO LEGAL: Inexigibilidade de Licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos.

1. **CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 2, CONJUNTO COMPLETO, P/ IDENTIFICAÇÃO E RESISTÊNCIA DE M. TUBERCULOSIS, POR HIBRIDIZAÇÃO, TESTE, P/ RIFAMPICINA E ISONIAZIDA e REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 2, CONJUNTO COMPLETO, P/ IDENTIFICAÇÃO E RESISTÊNCIA DE M. TUBERCULOSIS, POR HIBRIDIZAÇÃO, TESTE, P/ FLUOROQUINOLONAS, ETAMBUTOL, AMINOGLICOSÍDEO S/PEPTÍDEOS CÍCLICOS, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Código CATMAT	Descrição/especificação	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	BR0482171	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 2, CONJUNTO COMPLETO, P/ IDENTIFICAÇÃO E RESISTÊNCIA DE M. TUBERCULOSIS, POR HIBRIDIZAÇÃO, TESTE, P/ RIFAMPICINA E ISONIAZIDA	Teste	44.256
2	BR0482172	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 2, CONJUNTO COMPLETO, P/ IDENTIFICAÇÃO E RESISTÊNCIA DE M. TUBERCULOSIS, POR HIBRIDIZAÇÃO, TESTE, P/ FLUOROQUINOLONAS, ETAMBUTOL, AMINOGLICOSÍDEO S/PEPTÍDEOS CÍCLICOS	Teste	2.976
Comodato Equipamento 'Twincubator'				25

1.2. **DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO**

1.2.1. Para o item 1 o teste deve ser capaz de identificar, por meio de hibridização dos produtos de amplificação às sondas contidas nas tiras do kit, o complexo *Mycobacterium tuberculosis* e as mutações nos genes *rpoB*, *katG* e *inhA*, que conferem resistência à rifampicina e isoniazida.

1.2.2. Para o item 2 o teste deve ser capaz de identificar, por meio de hibridização dos produtos de amplificação às sondas contidas nas tiras do kit, o complexo *Mycobacterium tuberculosis* e as mutações nos genes *gyrA*, *gyrB*, *rrs* e *eis*, que conferem resistência à moxifloxacino, levofloxacino e amicacina.

1.2.3. O equipamento para comodato, denominado Twincubator, plataforma de hibridização semiautomatizada, deve ter capacidade para o processamento de 12 amostras e deve atender aos requisitos dos sistemas de teste GenoType da Hain Lifescience.

1.2.4. Os insumos devem ser acompanhados de todos os componentes, reagentes e acessórios necessários à sua realização, desde a etapa da extração do DNA, amplificação até a hibridização.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 1 ano contado da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que o insumo é de uso contínuo pela Rede Nacional Laboratorial de Saúde Pública, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando diversas vantagens em termos de estabilidade, previsibilidade, economia de custos e eficiência na gestão dos gastos públicos.

1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. **EMBASAMENTO LEGAL**

2.1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

2.2. Lei 14.133, de 01 de abril de 2021 - Estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

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

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

2.5. Portaria nº 43, de 06 de julho de 2021 - Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os testes comerciais de sondas em linha para detecção do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e de mutações nas regiões determinantes de resistência à rifampicina e isoniazida (1ª linha) e a fluoroquinolonas e aminoglicosídeos (2ª linha);

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

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

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

2.9. Resolução - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da

Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;

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

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

2.12. Portaria de Consolidação GM/MS nº 3.418, de 31 de agosto de 2022: Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para incluir a monkeypox (varíola dos macacos) na 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;

2.13. Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

2.14. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

2.15. Nota Técnica Conjunta nº 001/2016 GEVIT/GGTPS/ANVISA GRECS/GGTES/ANVISA - Aplicação de produtos rotulados como RUO em metodologias in house por laboratórios clínicos;

2.16. A Inexigibilidade de licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos. Registrada no Brasil pela empresa MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA, sob registro ANVISA nº 80502070057, VIGENTE, com vencimento em 17/05/2025, nome comercial GENOTYPE MTBDRplus e registro ANVISA nº 80502070068, VIGENTE, com vencimento em 22/10/2028, nome comercial GenoType MTBDRsl VER 2.0.

3. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3.2. O (s) objeto (s) da contratação estão previsto (s) no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

4.1. A descrição da solução como um todo se encontra pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

5.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

5.1.1. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...;

5.1.2. Quanto ao gerenciamento dos resíduos na fabricação de bens de consumo para saúde, a contratada deverá obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

5.1.3. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das substâncias que destroem a camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000.

5.1.3.1. A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

Indicação de marcas ou modelos

5.2. Para a presente contratação são indicadas a(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

ITEM	CARACTERÍSTICA	
1	Nome Técnico do Dispositivo Médico:	MYCOBACTERIUM
	Concentração:	-
	Unidade:	Teste
	Via de administração:	-
	Apresentação:	96 TESTES (STRIPS: 2 x 48 tiras / DEN: 2 x 960 uL / HYB: 1 x 96 mL / STR: 1 x 96 mL / RIN: 3 x 96 mL / CONC: 1 x 960 uL / CON-D: 1 x 96 mL / SUB-C: 1 x 960 uL / SUB-D: 1 x 96 mL / MIX-A: 4 x 240 uL / MIX-B: 4 x 840 uL)
	Nº do registro na ANVISA:	80502070057
	Nome do Dispositivo Médico:	GENOTYPE MTBDRplus
2	Nome Técnico do Dispositivo Médico:	MYCOBACTERIUM
	Concentração:	-
	Unidade:	Teste
	Via de administração:	-
	Apresentação:	GenoType MTBDRsl VER 2.0 - 96 reações / 31796A

ITEM	CARACTERÍSTICA	
	Nº do registro na ANVISA:	80502070068
	Nome do Dispositivo médico:	GenoType MTBDRsl VER 2.0

Subcontratação

5.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

5.4. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato ou outro instrumento hábil que o substitua.

5.5. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

5.6. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias corridos após a assinatura do contrato.

5.7. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

6.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Item	Período	Parcelas	Quantitativo	Cronograma de Entrega
01	2025	1ª	11.520	Até 30 dias após a assinatura do contrato
		2ª	10.848	Até 60 dias após a assinatura do contrato
		3ª	10.944	Até 150 dias após assinatura do contrato
		4ª	10.944	Até 210 dias após assinatura do contrato
		Total	44.256	-
02	2025	1ª	1.536	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	1440	Até 120 dias após assinatura do contrato
		Total	2.976	-
Comodato Equipamento 'Twincubator'		1ª	25	Vide Cronograma de entrega do Apêndice A

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

6.2. A entrega dos Kits deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

Produtos Fármaco (Medicamento/vacinas/insumos relacionados):

Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a

Município Guarulhos – SP CEP: 07.143-000

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

6.3. A entrega dos equipamentos 'Twincubator' para comodato deve ser realizada de forma descentralizada conforme quantitativos e endereços discriminados no Apêndice A, deste Termo de Referência.

6.4. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 dias do prazo estipulado no cronograma, entrando em contato com a área responsável através do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br.

6.5. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalva das situações de caso fortuito e força maior.

Garantia, manutenção e assistência técnica

6.6. Não serão necessárias, para a presente contratação, a exigência de garantia contratual dos bens ou a fixação de condições de manutenção e assistência técnica, em razão do objeto desta contratação corresponder a Kits utilizados para diagnóstico laboratorial, para abastecimento da Rede Nacional de laboratórios de Saúde Pública - Lacen.

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. Os insumos deverão possuir prazo de validade de, no mínimo, 10 meses a ser considerado, a partir de sua entrega no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde - MS, situado em Guarulhos (SP).

7.1.1. O não cumprimento do prazo de validade apontado no subitem 7.1 poderá caracterizar descumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer sanção, conforme Contrato.

7.1.2. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado no subitem 7.1, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser consultada oficialmente, com antecedência mínima de 30 (trinta dias) da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do objeto contratado, sendo a CONTRATADA obrigada a fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da federação. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

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

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

for o caso, esterilidade dos mesmos.

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

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

7.6. O produto deverá conter em suas rotulagens primárias: nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente, número ou código do lote pretendido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente, indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança, indicação das condições adequadas de armazenamento do produto, como recomendado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020 - ANVISA;

7.7. Os impressos ou manuais de instruções de uso deverão atender as recomendações da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA e futuras atualizações;

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

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

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

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

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

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

7.9. Os documentos, caso solicitados no subitem 7.8, deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

7.10. **Do Comodato dos equipamentos**

7.10.1. A empresa se compromete a fornecer, a título de comodato, 25 (vinte e cinco) unidades do equipamento Twincubator (Registro na ANVISA Nº 80502070060) e todos os acessórios necessários para execução dos testes, bem como garantir que esses equipamentos tenham até **6 (seis) anos** entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação, sem existir qualquer contraprestação por parte do Ministério da Saúde.

7.10.2. A retribuição decorrente do comodato dos equipamentos restringe-se aos valores pagos pela aquisição dos reagentes da CONTRATADA pela CONTRATANTE.

7.10.3. Quando da assinatura do contrato, para a instalação dos equipamentos, a empresa deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada laboratório ou serviço de saúde em cada um dos estados, conforme descrito no APÊNDICE A, para fornecer o check list com os requisitos necessários para a instalação. Quando o local estiver pronto para receber o equipamento, a empresa deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório/serviço de saúde não atenda aos requisitos para instalação dos equipamentos, a empresa deverá comunicar a CGLAB/SVSA/MS para as devidas providências. Finalizado o treinamento, a empresa deverá encaminhar a CGLAB/SVSA/MS o relatório de instalação e treinamento de profissionais no uso do equipamento.

7.10.4. O prazo em que os equipamentos ficarão à disposição da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública será condicionado ao período de utilização total dos testes adquiridos neste processo licitatório, mantendo-se as obrigações da empresa CONTRATADA.

7.10.5. Os equipamentos deverão ser recolhidos pela empresa CONTRATADA, em até 90 (noventa) dias, após o término do contrato, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde, mediante o cronograma a ser enviado pela CGLAB/SVSA/MS, sem custos à União,

7.10.6. Os equipamentos poderão ser realocados pela CONTRATANTE, mediante necessidade apresentada pelo Ministério da Saúde.

7.10.7. A comprovação deverá ser feita pela empresa CONTRATADA através da emissão de uma declaração contendo o número de série do aparelho e a data de fabricação. As declarações deverão ser encaminhadas juntamente com a nota fiscal do aparelho no momento da instalação, a CGLAB/SVSA/MS, gestor do contrato.

7.10.8. Os equipamentos poderão ser instalados nos locais indicados e no cronograma estipulado conforme disposto no APÊNDICE A. Por se tratar de equipamentos de biologia molecular, a empresa CONTRATADA se responsabilizará pela entrega dos equipamentos diretamente à rede de laboratórios e serviços de saúde, conforme APÊNDICE A.

7.10.9. Os locais de entrega e os quantitativos dos equipamentos indicados no APÊNDICE A, a serem distribuídos, podem sofrer alterações de acordo com a necessidade e recomendação do Programa de Saúde. A empresa CONTRATADA será informada previamente acerca de modificações com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega.

7.10.10. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE INSTALAÇÃO, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada

7.10.11. Os TERMOS DE COMPROMISSO, deverão ser encaminhados à CGLAB/SVSA/MS, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, após a data da instalação, para serem anexados ao processo de execução do contrato. Podem ser enviados digitalizados para o e-mail insumos.cglab@saude.gov.br.

7.10.12. Os equipamentos instalados em cada laboratório/serviço de saúde deverão ser capazes de realizar de forma semiautomatizada a etapa de hibridização de sondas em linha de até 12 tiras simultaneamente.

7.10.13. Os equipamentos devem ser compatíveis com os reagentes que compõem os Kits, inclusive sendo capazes da aplicabilidade da metodologia da hibridização.

7.10.14. Os equipamentos de uso comum, tais como geladeiras e centrífugas não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada.

7.10.15. A empresa deve ser capaz de promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos com o GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial) - Software utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Quando não aplicável, solicita-se que a empresa se disponha a desenvolver tal atividade em parceria com este Ministério da Saúde.

7.10.16. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios/serviços de saúde, o Software de análise da empresa CONTRATADA não deverá permitir alterações feitas pelo usuário.

7.10.17. Se a empresa CONTRATADA alterar o Software de análise dos resultados por qualquer motivo, essa deverá contatar a

CGLAB/SVSA/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento.

7.10.18. A empresa CONTRATADA deverá executar manutenção periódica conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento, enquanto os equipamentos ficarem à disposição da Rede de Laboratórios. As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem necessárias. Após as manutenções deverá ser enviado um relatório analítico à CGLAB/SVSA/MS;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.10.34. o Comodato cessa de pleno direito findo o prazo estipulado, independentemente de notificação ou aviso.

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

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

7.10.37. Se a coisa for alienada durante o comodato, a CONTRATADA garantirá que o adquirente respeitará o contrato.

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

8. MODELO DE GESTÃO DE CONTRATO

8.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

8.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

8.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

8.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

8.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando

houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

8.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

Fiscalização técnica

8.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

8.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));

8.7.2. Identificada qualquer inexistência ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));

8.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#)).

8.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#)).

8.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

Fiscalização Administrativa

8.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos adicionais, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

8.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

Gestor do Contrato

8.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

8.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

8.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

8.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

8.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

8.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

8.15. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

9.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

9.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

9.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis.

9.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

9.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontestada da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

9.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

9.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

9.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

9.10. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

9.11. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

9.12. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

9.13. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

9.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

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

9.17. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

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

Prazo de pagamento

9.19. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022](#).

9.20. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

Forma de pagamento

9.21. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

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

9.23.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

Cessão de crédito

9.25. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020](#), conforme as regras deste presente tópico.

9.25.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, dependerão de prévia aprovação do contratante.

9.26. A eficácia da cessão de crédito não abrangida pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

9.27. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o [art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#), nos termos do [Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020](#).

9.28. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

9.29. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

10.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Forma de Fornecimento

10.2. O fornecimento do objeto será continuado e entregue de forma parcelada.

Exigências de habilitação

10.3. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

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

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

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

10.7. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

10.8. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

10.9. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

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

10.11. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

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

10.13. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação Jurídica

10.14. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal - SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

10.15. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

10.16. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

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

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

10.19. declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

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

10.21. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

10.22. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

10.23. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

10.24. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

10.25. Qualificação Técnica

10.25.1. Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação;

10.25.2. A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

10.25.3. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de renovação da Licença ou Alvará Sanitário.

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

10.25.5. Atestado de Exclusividade, Contrato de Exclusividade, Declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comerciais exclusivos, vedada a preferência por marca específica. (Lei 14.133, de 2021, art. 74, §1º).

10.26. **Em atendimento ao §4º do art. 67 da Lei nº 14.133, de 2021,** serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

- 10.27. **As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.**
- 10.28. **Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem relativo à Qualificação Técnica.**
11. **ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**
- 11.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público após a publicação da compra.
12. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
- 12.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.
- 12.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:
- I - Gestão/Unidade: 36901;
 - II - Fonte de Recursos: 10.303.5123.20YE;
 - III - Programa de Trabalho: 10.303.5123.20YE.0001;
 - IV - Elemento de Despesa: 33.90.30;
 - V - Plano Orçamentário: PO 0001;
- 12.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

Brasília, 14 de março de 2025.

MARÍLIA SANTINI DE OLIVEIRA
Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO
Secretária
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

APÊNDICE A

12.4. Locais de entrega dos equipamentos

Nº	UF	Município	Laboratório	Endereço	Responsável	Equipamentos	Cronograma de entrega
1	AM	Manaus	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua Emílio Moreira, nº 528, Praça 14 de janeiro, Centro - CEP: 69.020-040	Marco Aurélio Oliveira	1	
2	DF	Brasília	Laboratório Central de Saúde Pública	SGAN Q. 601, Lotes O e P, Asa Norte - CEP: 70830-010	Grasiela Araújo da Silva	1	
3	CE	Fortaleza	Laboratório Central de Saúde Pública	Av. Barão de Studart, nº 2405, Aldeota - CEP: 60120-002	Ítalo José Mesquita Cavalcante	1	
4	ES	Vitória	Laboratório Central de Saúde Pública	Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 2025, Bento Ferreira - CEP: 29050-625	Rodrigo Ribeiro Rodrigues	1	
5	GO	Goiânia	Laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros"	Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista - CEP: 74853-120	Vinicius Lemes da Silva	1	

6	MG	Belo Horizonte	Instituto Octávio Magalhães / Fundação Ezequiel Dias	Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80, Gameleira - CEP: 30510-010	Glauco de Carvalho Pereira	1	Até 45 dias após assinatura do contrato
7	MS	Campo Grande	Laboratório Central de Saúde Pública	Av. Senador Felinto Muller, nº 1666, Bairro Ipiranga - CEP: 79074-460	Luiz Henrique Ferraz Demarchi	1	
8	PA	Belém	Laboratório Central do Estado	Av. Augusto Montenegro, Km 10, Bairro Icoaraci - CEP: 66.823.010	Alberto Simões Jorge Junior	1	
9	PE	Recife	Laboratório Central de Saúde Pública "Dr. Milton Bezerra Sobral / FUSAN"	Rua João Fernandes Vieira, S/N, Bairro Soledade - CEP: 50050-215	Keilla Maria Paz e Silva	1	
10	PB	João Pessoa	Laboratório Central de Saúde Pública	Av. Camilo de Holanda, nº 214, Centro - CEP: 58.0013-360	Bergson Vasconcelos	1	
11	PR	São José dos Pinhais	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua Sebastiana Santana Fraga, nº 1.001, Guatupê, CEP: 80060-500	Célia Fagundes da Cruz	1	
12	RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública	Av. Ipiranga, nº 5.400, Bairro Jardim Botânico - CEP: 90610-000	Dra. Rosane Campanher Ramos	1	
13	SC	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua Felipe Schmidt, nº 788, Centro - CEP: 88010-002	Marlei Pickler Debiasi dos Anjos	1	
14	SP	São Paulo	Instituto Adolfo Lutz - IAL	Av. Dr. Arnaldo, nº 355, Cerqueira Cesar - CEP: 01246-902	Adriana Bugno	1	
15	AC	Rio Branco	Laboratório Central de Saúde Pública	Av. Getúlio Vargas - TRAVESSA DO HEMOACRE, nº 165 - CEP 69.900-604	Janete Taynã Nascimento Rodrigues	1	
16	AL	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua Enesto Gomes Maranhão, 1773 - Bairro Jatiúca - CEP 57036-860	Anderson Brandão Leite	1	
17	AP	Macapá	Laboratório Central de Saúde Pública	Rodovia Tancredo Neves, São Lázaro - CEP: 68908-530	Lindomar dos Anjos	1	

18	BA	Salvador	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua Waldemar Falcão, 123, Horto Florestal - CEP: 40295-010	Arabela Leal e Silva de Mello	1	Até 60 dias após assinatura do contrato
19	MA	São Luís	Laboratório Central de Saúde Pública "Instituto Oswaldo Cruz"	Rua João Luiz, nº 3684, Diamante - CEP: 65020-030 / São Luís - MA	Lídio Gonçalves Lima Neto	1	
20	MT	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua Santiago, Nº 70 - Jardim das Américas - CEP: 78060-628	Elaine Cristina de Oliveira	1	
21	RJ	Rio de Janeiro	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua do Resende, 118, Centro - CEP: 20231-092	Andréia Cony Cavalcante	1	
22	RN	Natal	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua Cônego Monte, 410 - Quintas - CEP: 59037-170 / Natal - RN	Magaly Cristina Bezerra Câmara	1	
23	RO	Porto Velho	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua Anita Garibaldi nº 4.130 - Bairro Costa e Silva CEP: 76803-620 / Porto Velho - RO	Ciciléia Correia da Silva	1	
24	SE	Aracaju	Laboratório Central de Saúde Pública	Rua Campo do Brito, 551, Bairro São José - CEP: 49020-380	Cliomar Alves dos Santos	1	
25	TO	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública	601 SUL Av. LO 15 conj. 02 Lote 01 Plano Diretor Sul - CEP: 77016-336	Jucimária Dantas Galvão	1	

APÊNDICE B

COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Pelo presente documento, o Laboratório _____ (nome completo da instituição), localizado no endereço _____ (endereço completo da instituição), CEP: _____, telefone(s): (____) _____, sob CNPJ nº: _____, neste ato representado por, _____ (nome do diretor da instituição /cargo), CPF Nº: _____, Identidade Nº: _____, Órgão emissor: _____, Matrícula Nº: _____, e responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes comerciais de sondas em linha (LPA) para detecção do Complexo *Mycobacterium tuberculosis* e mutações específicas nos genes *rpoB*, *inhA* e *katG* (LPA 1ª linha) e *gyrA*, *gyrB*, *eis* e *rrs* (LPA 2ª linha), representado por, _____ (nome completo/cargo), CPF nº: _____, RG nº: _____, Órgão Emissor: _____, Matrícula nº: _____, declara que a empresa _____ (nome da empresa) instalou, em _____/_____/20XX, os equipamentos necessários para a realização dos testes comerciais de sondas em linha (LPA) para detecção do Complexo *Mycobacterium tuberculosis* e mutações específicas nos genes *rpoB*, *inhA* e *katG* (LPA 1ª linha) e *gyrA*, *gyrB*, *eis* e *rrs* (LPA 2ª linha), objeto do Contrato nº _____/20XX, conforme lista de equipamentos instalados, e descrito no Projeto Básico.

O b s e r v a ç ã o : (Caso ocorra alguma divergência na entrega dos equipamentos)

_____, ____ de _____ de 20XX.

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

Nome/Assinatura do(a) Diretor da Instituição

Nome/Assinatura do(a) Responsável pela Empresa

APÊNDICE C

COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição localizada no endereço _____, neste ato representada por, _____, (nome do diretor da instituição/cargo), CPF nº: _____, RG nº: _____, Matricula nº: _____, Órgão emissor: _____ e responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes comerciais de sondas em linha (LPA) para detecção do Complexo *Mycobacterium tuberculosis* e mutações específicas nos genes *rpoB*, *inhA* e *katG* (LPA 1ª linha) e *gyrA*, *gyrB*, *eis* e *rrs* (LPA 2ª linha), representado por, _____, (nome/cargo), CPF nº: _____, RG nº: _____, Órgão emissor: _____ Matricula nº: _____, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada recebeu o TREINAMENTO OPERACIONAL conforme disposto no Projeto Básico, vinculado ao Contrato N.º _____/20XX (ano) celebrado entre o Ministério da Saúde e a Empresa _____ (nome completo da empresa) para a realização dos testes comerciais de sondas em linha (LPA) para detecção do Complexo *Mycobacterium tuberculosis* e mutações específicas nos genes *rpoB*, *inhA* e *katG* (LPA 1ª linha) e *gyrA*, *gyrB*, *eis* e *rrs* (LPA 2ª linha).

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

Nome: _____

Nome: _____

Nome: _____

_____, ____ de _____ de 20XX.

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

Nome/Assinatura do(a) Diretor da Instituição

Nome/Assinatura do(a) Responsável pela Empresa

APÊNDICE D

TERMO DE COMPROMISSO

Pelo presente TERMO DE COMPROMISSO a Instituição (nome da instituição), localizada no endereço _____ (endereço completo da instituição), sob o CNPJ nº: _____, neste ato representada por, _____, (nome do diretor da instituição/cargo), CPF nº: _____, RG nº: _____, Órgão expedidor _____, e o responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes comerciais de sondas em linha (LPA) para detecção do Complexo *Mycobacterium tuberculosis* e mutações específicas nos genes *rpoB*, *inhA* e *katG* (LPA 1ª linha) e *gyrA*, *gyrB*, *eis* e *rrs* (LPA 2ª linha), representado por - _____ (nome completo do responsável pelo Laboratório/Serviço executor), CPF nº: _____, RG nº: _____, Órgão expedidor _____, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada participa da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

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

Seguem os termos deste documento:

1. O presente conjunto de comodato dos equipamentos não representa ônus ao erário da Administração Pública quanto ao fornecimento, instalação e manutenção.
2. Para que os testes LPA 1ª linha e LPA 2ª linha possam ser implantados e/ou implementados, na Instituição que representa, faz-se necessário:
 - 2.1. Viabilizar área física adequada para as instalações do equipamento necessário para execução dos procedimentos técnicos de biologia molecular, inerentes à metodologia utilizada;
 - 2.2. Garantir que a instituição possua equipe técnica para à realização dos testes;
 - 2.3. Atender ao fluxo de amostra e critérios de execução do teste;
 - 2.4. Responsabilizar-se pela guarda e vigilância do equipamento enquanto estiver sob o uso deste Laboratório. Afasta sua responsabilidade nas hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 - 2.5. Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos por deslocamento sem autorização do

Ministério da Saúde e da empresa que realizou o comodato do equipamento;

2.6. Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos como quebra por mau uso, bem como por furtos;

2.7. Responsabilizar-se pela reposição dos kits devido ao armazenamento inadequado de reagentes e não cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pela empresa (Manual técnico de procedimento da empresa);

2.8. Utilizar o Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) para a solicitação de kits e o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) para a inclusão das informações referentes à utilização dos testes enviados pela CGLAB/SVSA do Ministério da Saúde;

2.9. Respeitar a cláusula inclusa em todos os contratos firmados pelo Ministério da Saúde referente às obrigações do contratante, relacionadas com os bens que ora lhes são entregues, e, ademais:

2.9.1. Manter os equipamentos em perfeitas condições de conservação;

2.9.2. Responsabilizar-se por funcionários e/ou terceiros que utilizam o equipamento;

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

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

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

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

_____, ____ de _____ de 20__.

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

Nome/Assinatura do(a) Responsável pela Empresa

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



Documento assinado eletronicamente por **Marília Santini de Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 14/04/2025, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 14/04/2025, às 19:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047184320** e o código CRC **E2D95BA7**.