



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 3972
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde
ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.2015.20YE.0001

1. DO OBJETO

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

Grupo	Item	Descrição/especificação do CATMAT	Código CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantidade total
1	1	CONJUNTO PARA ANÁLISE, CONJUNTO COMPLETO, DETECÇÃO DIFERENCIAL VÍRUS RESPIRATÓRIOS, TEMPO REAL, INFLUENZA A E B, RSV A E B, HMPV A E B, ADENOVÍRUS, CORONAVÍRUS, PARAINFLUENZA 1,2,3 E 4, RINOVÍRUS, MYCOPLASMA PNEUMONIAE	BR0375753	Teste	150.000
	2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO,, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVA DNA MENINGITES BACTERIANAS, PCR EM TEMPO REAL, TESTE	BR0443521	Teste	100.000
	3	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO,, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO RNA VIRUS ZICA, DENGUE, CHIKUNGUNYA, RT-PCR EM TEMPO REAL, TESTE	BR0442758	Teste	400.000
	4	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO,, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO GASTROENTERITE BACTERIANA, PCR EM TEMPO REAL, TESTE	BR0443496	Teste	57.360

1.2. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

		Órgão gerenciador		
Grupo	Item	Descrição/ especific.	Unidade de Medida	Cronograma estimativo de execução da ARP
1	1	CONJUNTO PARA ANÁLISE, CONJUNTO COMPLETO, DETECÇÃO DIFERENCIAL VÍRUS RESPIRATÓRIOS, TEMPO REAL, INFLUENZA A E B, RSV A E B, HMPV A E B, ADENOVÍRUS, CORONAVIRUS, PARAINFLUENZA 1,2,3 E 4, RINOVIRUS, MYCOPLASMA PNEUMONIAE	TESTE	1ª parcela de até 37.500 testes em até 30 dias após a assinatura da ARP.
				2ª parcela de até 37.500 testes em até 60 dias após a assinatura da ARP.
				3ª parcela de até 37.500 testes em até 120 dias após a assinatura da ARP.
				4ª parcela de até 37.500 testes em até 240 dias após a assinatura da ARP.
	2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVA DNA MENINGITES BACTERIANAS, PCR EM TEMPO REAL, TESTE	TESTE	1ª parcela de até 25.000 testes em até 30 dias após a assinatura da ARP.
				2ª parcela de até 25.000 testes em até 60 dias após a assinatura da ARP.
				3ª parcela de até 25.000 testes em até 120 dias após a assinatura da ARP.
				4ª parcela de até 25.000 testes em até 240 dias após a assinatura da ARP.
	3	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO RNA VIRUS ZICA, DENGUE, CHIKUNGUNYA, RT-PCR EM TEMPO REAL, TESTE	TESTE	1ª parcela de até 100.000 testes em até 30 dias após a assinatura da ARP.
				2ª parcela de até 100.000 testes em até 60 dias após a assinatura da ARP.
				3ª parcela de até 100.000 testes em até 120 dias após a assinatura da ARP.
				4ª parcela de até 100.000 testes em até 240 dias após a assinatura da ARP.
	4	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO GASTROENTERITE BACTERIANA, PCR EM TEMPO REAL, TESTE	TESTE	1ª parcela de até 14.340 testes em até 30 dias após a assinatura da ARP.
				2ª parcela de até 14.340 testes em até 60 dias após a assinatura da ARP.
				3ª parcela de até 14.340 testes em até 120 dias após a assinatura da ARP.
				4ª parcela de até 14.340 testes em até 240 dias após a assinatura da ARP.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

1.3. Descrição Detalhada do Objeto:

1.3.1. Item 1: **CATMAT 375753 - Kit Painel Respiratório** - Teste Molecular in vitro para a detecção qualitativa de ácido nucléico em amostras clínicas para a avaliação de infecção do trato respiratório. O Painel deve detectar os patógenos: Influenza A; Influenza B; Influenza A H1N1; Adenovírus humano; Parainfluenza humano 1; Parainfluenza humano 2; Parainfluenza humano 3; Parainfluenza humano 4; Rinovírus humano; Metapneumovírus humano A; Metapneumovírus humano B; Vírus Sincial Respiratório A; Vírus Sincial Respiratório B; Amostras clínicas: Swab Nasal, Swab Combinado Nasofaringe e Lavado Broncoalveolar. Sistema de detecção deve incluir todos os reagentes para transcrição reversa (sistema One Step), amplificação e controles de reação e extração, possuir registro junto a ANVISA;

1.3.2. Item 2: **CATMAT 443521 - Kit para Meningite bacteriana** - Teste in vitro para a detecção quantitativa de ácido nucléico bacteriano em amostras clínicas para avaliação de infecções de bactérias causadoras de meningite. Todos os reagentes necessários devem ser fornecidos em um único kit. Patógenos bacterianos alvos: Neisseria meningitidis; Streptococcus pneumoniae; Haemophilus influenzae. Amostras clínicas: Líquido Cefalorraquidiano (LCR) e Sangue. Sistema de detecção deve incluir todos os reagentes para amplificação e controles de reação e extração, possuir registro junto a ANVISA;

1.3.3 Item 3: **CATMAT 442758 - ZDC** - Tese qPCR para detecção qualitativa de ácido nucléico viral de Zika (ZIKV), Dengue (DENV) e Chikungunya (CHIKV) a partir de sangue total, soro, plasma e urina de origem humana. Sistema de detecção deve incluir todos os reagentes para transcrição reversa (sistema One Step), amplificação, controles de reação e extração, possuir registro junto a ANVISA e aprovação pelo INCS;

1.3.4 Item 4: **CATMAT 443496 - Gastroenterite Bacteriana** - Teste qPCR para detecção qualitativa de ácido nucléico bacteriano de Campylobacter coli (Ccoli) / Campylobacter jejuni (Cjeju) / Campylobacter lari (Clari)/ Clostridium difficile (Cliff) / Shigella spp. (Shig) / Escherichia coli enteroenvasiva (EIEC)/ Escherichia coli verotoxigênica (VTEC)/ Salmonella spp. (Salm)/ Yersinia enterocolítica (Yent) a partir de fezes de origem humana. Sistema de detecção deve incluir todos os reagentes para amplificação e controles de reação e extração, possuir registro junto a ANVISA.

1.3.5 A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores caso necessário;

1.3.6. Inclui-se acessoriamente ao fornecimento de todos os insumos relacionados aos equipamentos, disponibilização dos equipamentos em comodato, treinamentos, garantia e assistência técnica, no intuito de manter a Rede de Laboratório em pleno funcionamento, garantindo a realização dos testes objeto do presente processo licitatório;

1.4. Não será aceita 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1 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”

2.2 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”;

2.3 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;

2.4 Portaria Nº - 204, de 17 de Fevereiro de 2016: 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;

2.5 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;

2.6 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;

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

2.8 Resolução - RDC Nº 34, de 15 de junho de 2012, que estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento;

2.9 Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

2.10 Resolução - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013 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;

2.11 Instrução Normativa ANVISA nº 8 de 26 de dezembro de 2013, que estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências.

2.12 Lei nº 8.078/1990, que prevê a “a proteção do consumidor e dá outras providências”.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) 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 disseminação de doenças e à ocorrência de outros eventos de saúde pública que impliquem em emergências de importância internacional.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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 SVS, 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

investigação, bloqueio e controle de casos e surtos, além de padronizar os reagentes e insumos diagnósticos utilizados pelo SISLAB.

3.5. 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, preconiza o exame por método sorológico para confirmação das amostras provenientes de casos suspeitos.

3.6. A aquisição de forma centralizada tem como objetivo à padronização do diagnóstico laboratorial na Rede, o fornecimento de insumos de qualidade validados pelos Laboratórios de Referência Nacional para cada agravo, garante a qualidade e conseqüente a redução de vieses analíticos na realização dos exames.

3.7. A CGLAB fornece estes insumos aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública para diagnóstico laboratorial das doenças e agravos de notificação e de interesse à vigilância à saúde, que são de fundamental importância para o monitoramento da circulação de doenças emergentes e reemergentes em todo o território nacional.

3.8. O 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 metodologia, objeto da aquisição, estão 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 Nº 204, de 17 de fevereiro 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.

3.9. O planejamento de tais aquisições é realizado com antecedência mínima de um ano, considerando-se principalmente a cobertura atual de cada insumo, histórico de consumo, o comportamento epidemiológico de cada agravo, as ações previstas pelas áreas técnicas envolvidas no diagnóstico laboratorial, assim como o tempo para a concretização da aquisição em si e disponibilização do insumo para distribuição. É importante ressaltar também que o planejamento prevê a manutenção de um estoque estratégico para evitar possíveis desabastecimentos e interrupção ou atraso das atividades de vigilância laboratorial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

3.10. Independente do grau de complexidade do diagnóstico laboratorial, sempre haverá a necessidade de implementação em novas tecnologias; aquisição e incorporação de equipamentos; agilidade na logística para disponibilizar insumos estratégicos; capacitações e treinamentos dos profissionais técnicos; além de aproximar a prática de manutenção da saúde envolvendo a atenção básica, vigilância epidemiológica e vigilância laboratorial.

3.11. Os objetos deste Termo de Referência devem atender aos Princípios de padronização integrante das políticas de qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas orientados pelos Laboratórios de Referências e, portanto, recomenda-se a aquisição por grupo devido a necessidade do fornecimento de equipamentos em forma de comodato.

3.12. Não será aceita cotação parcial para garantir a padronização nacional de distribuição de reagentes diagnósticos, além de permitir que o monitoramento de lotes e validades ocorra de maneira uniforme e simplificada, tanto no âmbito federal, quanto para os demais entes.

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 no mínimo 1 kit completo/amostra dos itens cotados pela empresa.

5.2 O prazo para apresentação das amostras, no todo ou em parte, para análise técnica será de 3 dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro.

5.3 A fase de amostra se dará em duas etapas: A primeira construída pelo envio de 1 kit completo para os Laboratórios de Referência Nacional e a segunda fase para demonstração do equipamento ofertado na proposta de comodato.

5.4 As amostras deverão ser entregues das 08 às 18h aos Laboratórios de Referência Nacional, conforme endereços descritos abaixo:

- Laboratório de Referência Nacional de Influenza (Vírus Respiratórios) – Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ RJ; Endereço: Av. Brasil, 4365 – Manguinhos - telefonista: 2598.4242 CEP: 21.040-900 / Rio de Janeiro – RJ;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

- Laboratório de Referência Nacional de Dengue, Zika e Chikungunya– Instituto Evandro Chagas; Endereço: ROD. BR 316 - Km 07 s/nº Bairro: Levilândia CEP: 67.030-000 - Ananindeua / PA;
- Laboratório de Referência Nacional de Meningites Bacterianas. Unidade Técnica de Imunologia das Doenças Respiratórias e Zoonóticas - Instituto Adolfo Lutz - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3068-2899 / (11) 3068-2900. Avenida Dr. Arnaldo, 355- Cerqueira Cesar -São Paulo- CEP:01246-000
- Laboratório de Referência Nacional de Enterobactérias/IOC – FIOCRUZ/RJ - Responsável : Dra. Dália Rodrigues dos Prazeres - ENDEREÇO: Pavilhão Rocha Lima - Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - CEP: 21.040-900 / Rio de Janeiro - Celular: 99748597 - Telefone:021(21) 25261649 FAX 021 (21) 2562.1625

5.4.1 Por meio de mensagem no sistema, será confirmado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

5.4.1.1 Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

5.4.1.2 Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

5.5 A não apresentação de amostras ou sua inadequação às exigências técnicas específicas neste Edital, conforme o Termo de Referência, ensejarão a desclassificação da proposta apresentada, com relação ao item correspondente.

5.6 A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, contendo identificação do número do processo, número do Pregão e número do item referente ao pregão e com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.

5.7. A Área Técnica comunicará ao pregoeiro a aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.

5.8 As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.

5.9 A licitante deverá retirar a referida amostra, no estado em que se encontrar, no prazo de 15 dias, após a divulgação do resultado, sem responsabilidade da União por eventual desgaste que venha sofrer o produto na análise. Após esse prazo, não havendo a retirada da amostra, o Ministério da Saúde poderá



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

descartá-la.

5.10 Para análise da amostra do equipamento ofertado no comodato e afim de garantir que o produto ofertado cumpre tecnicamente as exigências do edital, a equipe da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) deverá acompanhar, em local indicado pela empresa classificada em primeiro lugar no certame, a demonstração do ensaio desde o início da realização do teste até a emissão do resultado no equipamento;

5.11 A empresa licitante classificada em primeiro lugar no certame deverá informar no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis o local onde será realizado o ensaio. Caso a empresa não possua em sua estrutura um laboratório ou não possa indicar local com equipamento instalado para o ensaio, será indicado pela CGLAB/DEVIT/SVS/MS um local para a instalação do equipamento e realização do ensaio;

5.12 Para a demonstração do produto, a empresa deverá fornecer 01 (um) kit e todos os insumos necessários para a realização do mesmo. Deverão disponibilizar amostras positivas e negativas em quantidade suficiente para análise de 01 (um) kit completo.

5.13. Durante a fase de amostra, o teste/kit será avaliado quanto:

5.13.1. Composição, forma de apresentação, condições de armazenamento e utilização (todas as etiquetas externas deverão estar em português do Brasil);

5.13.2. Instrução de uso do kit: deve ser apresentada em português do Brasil. Nela deverá constar: patógenos detectados, metodologia, sensibilidade, limites de detecção e quantificação, volume e tipo de amostra utilizada, estudos realizados para a validação do kit;

5.13.3 Itens acessórios: todos os itens necessários para a execução do exame (insumos e acessórios), bem como sua forma de apresentação, condições de armazenamento e utilização (todas as embalagens ou etiquetas deverão estar em português do Brasil).

5.14. Durante a fase de amostra, o(s) equipamento(s) será avaliado quanto a:

5.14.1 Capacidade de realizar extração automatizada, conforme descrito na instrução de uso do produto;

5.14.2 O usuário deverá ser capaz de suprir o equipamento com os reagentes e não mais intervir durante o processo, conforme informado na instrução de uso do produto;

5.14.3 O usuário deverá ser capaz de inserir a(s) amostra(s) no equipamento e não mais intervir no processo, conforme informado na instrução de uso do produto;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

5.14.4 O equipamento deverá realizar a distribuição da mistura de amplificação, montagem da placa para quantificação e leitura no equipamento de PCR em tempo real, conforme informado na instrução de uso do produto;

5.14.5 O equipamento deverá ser capaz de realizar as reações sem que ocorra perda de reagentes e insumos;

5.14.6 Caso seja necessário o uso de outros equipamentos para a realização da metodologia (fornecidos e não fornecidos), eles deverão estar devidamente descritos na instrução de uso do produto.

5.15 Manual(is) do(s) equipamento(s): deverá estar impresso em português do Brasil e conter as instruções detalhadas de utilização do equipamento;

5.16 Material de treinamento: apresentar apostilas, aulas, forma de avaliação, constando todas as etapas da realização do exame, desde como deverá ser realizada a coleta das amostras até a liberação do resultado do exame;

5.17 Software de análise: o Software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo usuário;

5.18 Caso o operador tenha que interferir na transferência das reações do equipamento automatizado para o equipamento que realiza a leitura da reação, este deverá ser capaz de transferir todas as reações em conjunto para o equipamento de leitura em um único passo de forma a evitar troca de amostras.

5.19 Caso a empresa habilitada documentalmente para a fase de amostra não atenda aos requisitos de sensibilidade, especificidade e características técnicas do produto descritas neste edital, à empresa será desclassificada. Assim, a próxima empresa classificada no certame será convocada para apresentar a devida documentação e assim sucessivamente, até que se encontre proposta que atenda as especificidades descritas para adjudicação.

5.20 Caso ocorra alguma falha ou erro de leitura do equipamento durante a realização do exame, o operador deverá ser capaz de identificar a causa do problema no manual de utilização do equipamento e proceder a repetição da reação, conforme determinado em seu protocolo, até a obtenção do resultado final do exame.

5.21 A empresa classificada deverá encaminhar a instrução de uso do produto detalhada, impressa, em português, com o referente registro na ANVISA.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A entrega dos bens ocorrerá no prazo de 30 dias, contados da assinatura do contrato ou documento equivalente, no caso de contratações com parcela única.

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

6.3. O cronograma de entregas abaixo refere-se aos itens 1 a 4 deste Termo de Referência:

Grupo	Item	Parcela	Prazo em dias, contados da data da assinatura do contrato.
1	1	1	Até 30 dias
		2	Até 60 dias
		3	Até 120 dias
		4	Até 240 dias
	2	1	Até 30 dias
		2	Até 60 dias
		3	Até 120 dias
		4	Até 240 dias
	3	1	Até 30 dias
		2	Até 60 dias
		3	Até 120 dias
		4	Até 240 dias
	4	1	Até 30 dias



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

		2	Até 60 dias
		3	Até 120 dias
		4	Até 240 dias

6.3 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.

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

6.5 Os equipamentos deverão ser instalados nos locais indicados no APÊNDICE A, conforme cronograma previamente definido pela CGLAB/DEVIT/SVS/MS e conforme descrito abaixo:

Equipamentos:

Parcela	Quantidade	Prazo de entrega
1º	12 equipamentos	até 60 dias após a assinatura do contrato de comodato
2ª	12 equipamentos	até 90 dias após a assinatura do contrato de comodato
3ª	12 equipamentos	até 120 dias após a assinatura do contrato de comodato
Total	36 equipamentos	

6.5.1. Antes de iniciar o processo de instalação dos equipamentos a empresa vencedora deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada Laboratório Central de Saúde Pública e Referência, para fornecer o check list com os requisitos necessários para a instalação do equipamento. Quando o laboratório estiver pronto para receber o equipamento, a empresa deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório não atenda aos requisitos para instalação dos equipamentos, a empresa deverá comunicar mas CGLAB/SVS para as devidas providências;

6.6 No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 20% do prazo de validade do produto.

6.7 DOS TESTES:

6.7.1. Todos os produtos necessários à realização dos exames, tais como: equipamentos, testes, reagentes, insumos, controles, diluentes, tampões, entre outros, deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); salvo os que não estão sujeitos a obrigatoriedade de registro pela agência reguladora;

6.7.2. Os testes, no ato da entrega, deverão apresentar validade igual ou superior a 12 (doze) meses;

6.7.3. Caso os demais reagentes, calibradores e controles necessários para a realização dos testes apresentem prazo de validade inferior a 12 meses, será de responsabilidade da empresa garantir a



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

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;

6.7.3.1. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado a Coordenação Geral de Laboratórios em Saúde Pública/DEVIT/SVS/MS, deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento dos testes/insumos.

6.7.4. Ao quantitativo de testes, objetos do presente Termo de Referência, não deverão somar os testes utilizados para controles que são obrigatórios para execução dos testes e também não deverão ser somados os testes utilizados nos treinamentos, que ficam a cargo da empresa;

6.7.5. A empresa deverá entregar os reagentes na CENADI/MS, conforme item 6.3 e os insumos/acessórios nos laboratórios, conforme descrito no APÊNDICE A, com todos os laudos de conformidade, bem como, será de total responsabilidade da empresa no que se refere a garantia da qualidade técnica de transporte dos insumos e reagentes sem prejuízo de ônus a União;

6.7.6. Todos os equipamentos, insumos e acessórios indicados e descritos na instrução de uso do produto deverão ser entregues pela empresa para a realização dos testes, em quantidade necessária para a rotina de cada laboratório;

6.7.6.1 Caso a empresa deixe de fornecer algum item necessário para a execução do exame, esta ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que a CGLAB e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem até que o produto volte a ser fornecido.

6.7.7. Todos os insumos plásticos necessários para a execução dos testes deverão ser entregues conforme quantidade utilizada por kit e deverão estar dispostos em caixas fechadas, com o seguinte descritivo do conteúdo na embalagem externa: quantidade, peso, lote, validade, especificação dos insumos e acessórios, proteção dos materiais e controle de estoque;

6.7.8 O quantitativo dos insumos plásticos deverá permitir o fracionamento do kit para a execução de 24, 48, 72 e 96 testes, não ocasionando prejuízo de material na rotina laboratorial;

6.7.9. O valor unitário do teste deverá englobar todos os custos de equipamentos, reagentes, controles, calibradores e demais insumos necessários para a realização do exame, desde sua etapa inicial até a realização do teste e emissão do resultado;

6.7.10. A embalagem do kit deverá conter além da instrução de uso, na parte externa da caixa, de forma visível, o lote, validade, e o seguinte texto: **PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃOS PÚBLICOS - VENDA PROIBIDA**, não sendo permitidas etiquetas adesivas;

6.7.11. Todo material fornecido aos laboratórios como a instrução de uso do produto, apostilas de treinamento e materiais informativos deverão estar em português do Brasil;

6.7.12. A empresa deverá entregar juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

6.7.12.1. Declaração da autoridade sanitária competente no país onde será fabricado o produto ou da ANVISA (de acordo com a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União), atestando que o fabricante cumpre as Boas Práticas de Fabricação (GMP/BPF) e Controle de linha de produção/produto, acompanhada de tradução juramentada e autenticada pelo respectivo consulado.

6.7.12.2. 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 dos



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

produtos.

6.7.12.3. Certificado de que os produtos são fabricados de acordo com padrões internacionais ISO, OMS e/ou outros certificados disponíveis poderão ser fornecidos (ex. FDA, CE) em nome do fabricante.

6.7.13. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº8.666/93, os testes, objeto dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

6.7.13.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

6.7.13.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

6.7.14. 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 prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

6.7.15. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato;

6.8. DOS EQUIPAMENTOS:

6.8.1. Deverá ser celebrado contrato de comodato por até 24 meses a partir da data da assinatura.

6.8.1.1. A duração do contrato de comodato de até 24 meses se deve à necessidade de abarcar a validade mínima dos testes, que será mínima de 12 meses do ato da entrega no Almojarifado do Ministério da Saúde (CENADI).

6.8.2. Cessão por comodato de 36 (trinta e seis) conjuntos de equipamentos (Equipamentos automatizados de extração de DNA e RNA, baseado em Beads Magneticas + Termocicladores de PCR em Tempo Real + Equipamentos para pipetagem e set-up de placas de PCR) e todos os acessórios necessários para execução dos testes, conforme descrição abaixo:

6.8.2.1 Características mínimas:

6.8.2.2 36 (trinta e seis) Equipamentos automatizados de extração de DNA e RNA, baseado em Beads Magneticas: Sistema de extração de de DNA/RNA e proteínas por beads magnéticos, capaz de analisar até 96 amostras por vez. Inclui todos os consumíveis plásticos necessários para extração. Também estão incluídos os acessórios: a) Pipeta 8 canais com capacidade de volume entre 15-1.250 µl e intervalo de espaçamento da ponteira, para pipetagem das amostras do tubo primário para o extrator de DNA/RNA. b) Sistema para dispensação automática de reagentes no preparo das placas utilizadas no extrator de DNA/RNA.

6.8.2.3 36 (trinta e seis) Termocicladores de PCR em Tempo Real: Sistema de PCR em Tempo-Real. Consiste em uma plataforma integrada, para detecção, quantificação e monitoramento em tempo real de produtos amplificados por reações químicas homogêneas, como TaqMan ou SYBR Green I. Utiliza para termociclagem um sistema Peltier com capacidade para 96 amostras em tubos/strips de 0.2 mL ou microplacas. Sistema óptico inclui uma lâmpada halógena para indução da fluorescência, 05 filtros de excitação, 05 filtros de detecção, um detector CCD "Charge Couple



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Device”. Inclui software que permite realizar análise de 96 amostras por vez. Inclui todos os consumíveis plásticos (placas, adesivos e reagentes de calibração).

6.8.2.4 36 (trinta e seis) Equipamentos para pipetagem e set-up de placas de PCR: Pipetador automático. Inclui a base do modulo de pipetagem e 6 estações de placas. Inclui todos os consumíveis (plásticos).

6.8.3. 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;

6.8.4. Os prazos de entrega dos conjuntos: instalação dos equipamentos, reagentes, acessórios e insumos, bem como o treinamento dos profissionais deverão ser gradativos, de acordo com o descrito em FORMA DE FORNECIMENTO deste objeto;

6.8.5. Por se tratarem de equipamentos de biologia molecular (de grande porte, de complexo procedimento de instalação), a empresa se responsabilizará pela entrega dos equipamentos diretamente na Rede de Laboratórios de Saúde Pública, conforme lista de endereços do APÊNDICE A.

6.8.5.1. O recebimento provisório deverá acontecer em até 24 horas do recebimento do equipamento e o recebimento definitivo deverá acontecer em até 30 dias após a instalação do equipamento, por meio do APÊNDICE B, COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS.

6.8.6. Os equipamentos instalados em cada laboratório deverão ser capazes de realizar de forma automatizada a extração e quantificação do material genético bacteriano e viral, de forma simultânea ou não, por PCR com detecção em tempo real.

6.8.7. Entende-se por equipamentos automatizados os que realizam, sem a interferência do usuário, as etapas de extração do material genético, distribuição da mistura para amplificação e montagem da reação para quantificação e leitura no equipamento de PCR em tempo real;

6.8.8. Os equipamentos poderão ser recolhidos pela empresa, em até 3 (três) meses, após o término do contrato de comodato, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios, mediante o cronograma a ser enviado pela CGLAB, sem custos à União;

6.8.9. Todos os equipamentos comodatados, deverão ter até 5 (anos) anos entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação. A comprovação deverá ser feita pela empresa 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, gestor do contrato;

6.8.10. A empresa deverá fornecer conjuntos de pipetas para cada área, com volumes necessários para execução de todos os testes, conforme indicação da instrução de uso do produto;

6.8.11. A empresa deverá ser responsável pela calibração anual de todas as pipetas fornecidas pela mesma para a realização da rotina laboratorial, inclusive pelo transporte de ida/volta das pipetas e pela reposição das que forem retiradas dos laboratórios enquanto estas sejam calibradas;

6.8.12. Os equipamentos de uso comum (cabine de fluxo laminar, geladeira, freezer, centrífuga sorológica, banho-maria, vortex) não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada;

6.8.12.1. Outros insumos, como por exemplo, materiais plásticos descartáveis, cooler, água livre de RNase, álcool, entre outros, devem ser fornecidos, caso sejam necessários.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

6.8.13. A empresa contratada para o fornecimento dos testes, objeto do contrato, e comodante dos equipamentos para a execução dos testes deverá fornecer tantos cartuchos quantos forem necessários para a impressão dos resultados dos testes realizados;

6.8.14. Promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos em comodato com o GAL (Sistema de Gerenciamento de Ambiente Laboratorial, cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios), ou com outro sistema em uso, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato de comodato;

6.8.15. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios o Software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo usuário;

6.8.16. Se a empresa comodante alterar o Software de análise dos resultados por qualquer motivo, a mesma deverá contatar a CGLAB/DEVIT/SVS/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento;

6.8.17. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE COMPROMISSO, conforme APÊNDICE D, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE A. Esse deve ser encaminhado a CGLAB/DEVIT/SVS/MS no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a data da instalação.

6.9. DA MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E TREINAMENTOS:

6.9.1. A empresa deverá executar manutenção periódicas a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar uma periodicidade menor. Neste caso as manutenções periódicas deverão ser realizadas conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento. As corretivas quando forem necessárias. Após as manutenções deverá ser enviado um relatório analítico ao CGLAB/DEVIT/SVS/MS;

6.9.2. O cronograma das manutenções periódicas dos equipamentos deverá ser encaminhado a CGLAB/DEVIT/SVS/MS após a instalação de todos os equipamentos;

6.9.3. Caso haja a necessidade de remanejamento dos equipamentos instalados pela empresa vencedora do certame, devido à reforma ou readequação da estrutura física do laboratório, ficará a cargo da empresa todas as despesas do remanejamento sem prejuízo ou ônus a União;

6.9.4. A empresa deverá promover o treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia. A empresa poderá dispor de um centro de treinamento ou realizar no próprio laboratório, conforme REDE DE LABORATÓRIOS descrita no APÊNDICE A, com a capacitação de pelo menos 2 técnicos de cada laboratório. O treinamento deverá ser presencial com conteúdo teórico e prático, realizado em 4 dias, cada laboratório deverá receber pelo menos 01 manual do treinamento. Ao final do treinamento a empresa será responsável pela certificação técnica mediante aproveitamento de 80% em uma avaliação teórica e prática. Será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso o treinamento seja na empresa. Após o treinamento a empresa deverá encaminhar a CGLAB/DEVIT/SVS/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C.

6.9.5 Para cada unidade da REDE DE LABORATÓRIOS indicada no APÊNDICE A, a empresa vencedora deverá encaminhar a CGLAB/DEVIT/SVS/MS o COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS conforme APÊNDICE B no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após a data



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

de instalação e entrega dos equipamentos em comodato.

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 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;

7.2. A empresa vencedora deverá garantir o atendimento às demandas 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 prejuízo à rotina ou paralisação do serviço;

7.2.1 Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento neste período, a empresa vencedora ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que a CGLAB/DEVIT/SVS/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem.

7.3. A empresa vencedora 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/DEVIT/SVS/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;

7.4. 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-científico constituído pela CGLAB 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;

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

8.2. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União em nome da licitante. 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;

8.3. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade;

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

9.1. São obrigações da Contratante:

- 9.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus apêndices;
- 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 apêndices;
- 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;

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 10.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus apêndices 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 apêndices, 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;
 - 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 as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro e eventuais perdas ou danos;
 - 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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

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 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 da CGLAB/DEVIT/SVS, 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 pela ANVISA, 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 da CGLAB/DEVIT/SVS, 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. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

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;

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/SE/MS) 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:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

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 (trinta) dias;

14.2.3. Multa compensatória de 5% sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

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 dentro do mesmo município. 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

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 nº10.305.215.20YE PO-0014.

15.6. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa (s), objetivo (s) e meta(s) abaixo:

Programa: nº 10.305.215.20YE PO-0014.

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: 06BF – Oferecimento de 32 comparações interlaboratoriais, incluindo ensaios de proficiência, para a Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

15.6. Para esta aquisição não será aplicada cota para a contratação de ME/EPP, com base no art. 10 do Decreto nº 8.538/2015.

De acordo,

Osnei Okumoto
Coordenador Geral
CGLAB/DEVIT/SVS/MS

(assinado eletronicamente nos termos da Portaria nº 2.758/GM/MS, de 18/11/2013)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

APÊNDICE A

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA							
Nº	CNPJ	UF	Instituição	Endereço	Cidade	Qtde. de Conjunto	Quantidade de Eq
1	04.034.526/0021-97	AC	Laboratório Central de Saúde Pública do Acre - LACEN/AC	Travessa do Hemoacre, 165, Vila Ivonete	Rio Branco	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
2	12.200.259/0001-65	AL	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas - LACEN/AL	Avenida Marechal Castelo Branco, nº 1.773, Jatiúca	Maceió	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
3	04.534.053/0001-43	AM	Laboratório Central de Saúde Pública do Amazonas - LACEN/AM	Av. André Araújo, n.701, Aleixo. CEP: 69060-001	Manaus	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
4	01.781.099/0001-79	AP	Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá - LACEN/AP	Rua Tancredo Neves nº 1.118, Bairro São Lázaro. CEP: 68908-530	Macapá	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
5	05.816.630/0001-52	BA	Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia - LACEN/BA	Rua Waldemar Falcão, Nº123, Horto Florestal, CEP: 40.295-010	Salvador	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
6	07.954.571/0032-00	CE	Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará - LACEN/CE	Av. Barão de Studart, n.2405, Bairro Aldeota, CEP: 60120-002	Fortaleza	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
7	00.394.700/0023-13	DF	Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF	SGAN 601, Lotes O e P, Asa Norte - CEP: 70830-010	Brasília	1	Equipamento de extração de material genético termocicla



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

8	27.080.605/0001-96	ES	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo - LACEN/ES	Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, n.2025, Bairro Bento Ferreira, CEP: 29052-121	Vitória	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
9	02.529.964/0012-00	GO	Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás - LACEN/GO	Alameda do Contorno, n.3556, Bairro Jardim da Luz, CEP: 74850-320	Goiânia	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
27	46.374.500/0045-05	IAL/ SP	Instituto Adolfo Lutz/Laboratório Central de Saúde Pública de São Paulo - IAL/LACEN-SP	Av. Dr.Arnaldo, N.355, Laboratório de Virologia, Serqueira César, CEP: 01246-902	São Paulo	3	Equipamento de extração de material genético termocicla
10	07.023.953/0001-51	MA	Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão - LACEN/MA	Rua Afonso Pena, nº 198, Centro - CEP: 65010-030	São Luís	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
11	17.503.475/0001-01	MG	Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais - LACEN/MG	Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80, Gameleira - CEP: 30510-010	Belo Horizonte	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
12	03.517.102/0001-77	MS	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso do Sul - LACEN/MS	Av. Senador Felinto Muller, nº 1.666, Ipiranga, CEP: 79074-460	Campo Grande	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
13	03.507.415/0002-25	MT	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso - LACEN/MT	Travessa Thogo da Silva Pereira, nº 63, Centro, CEP: 78.020-50	Cuiabá	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
14	05.054.929/0001-17	PA	Laboratório Central de Saúde Pública do Pará - LACEN/PA	Av. Augusto Montenegro, Km-10, Bairro Icoaraci, CEP: 68.823-010	Belém	1	Equipamento de extração de material genético termocicla



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

15	08.778.268/0045-81	PB	Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba - LACEN/PB	Av. Cruz das Armas S/N, Bairro Cruz das Armas, CEP: 58085-000	João Pessoa	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
16	41.090.291/0001-33	PE	Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco - LACEN/PE	Rua João Fernandes Vieira, s/n, Soledade, CEP: 50050-215	Recife	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
17	06.553.564/0101-09	PI	Laboratório Central de Saúde Pública do Piauí - LACEN/PI	Rua 19 de Novembro, nº 1.945, Primavera - CEP: 64002-570	Teresina	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
18	08.597.121/0001-74	PR	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - LACEN/PR	Rua Sebastiana Santana Fraga, n.1001, Guatupê, CEP: 83.060-500	São José dos Pinhais	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
19	42.498.717/0011-27	RJ	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio de Janeiro - LACEN/RJ	Rua do Resende, n.118, Bairro de Fátima, CEP: 20.231-092	Rio de Janeiro	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
20	08.241.754/0001-45	RN	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte - LACEN/RN	Rua Cônego Monte, nº 410, Quintas, CEP: 59.037-170	Natal	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
21	04.287.520/0000-20	RO	Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia - LACEN/RO	Rua Anita Garibaldi, nº 4.130, Costa e Silva - CEP: 78.903-770	Porto Velho	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
22	84.013.408/0001-98	RR	Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima - LACEN/RR	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, Nº3.510, Novo Planalto, CEP: 69.305-650	Boa Vista	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
23	00.689.359/0001-18	RS	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul - LACEN/RS	Av.Ipiranga,nº 5.400, Bairro Jardim Botânico,CEP: 90.610-000	Porto Alegre	1	Equipamento de extração de material genético termocicla



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

24	82.951.245/0007-54	SC	Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina - LACEN/SC	Av. Rio Branco, N.152, Fundos-Centro, CEP: 88015-201	Florianópolis	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
25	10.439.192/0001-90	SE	Laboratório Central de Saúde Pública de Sergipe - LACEN/SE	R. Campo do Brito, n.55, Bairro São José, CEP: 49020-380	Aracaju	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
26	02.424.656/0001-67	TO	Laboratório Central de Saúde Pública do Tocantins - LACEN/TO	601-SUL, Av. LO 15, Conjunto 02, Lote 01, Planalto Diretor Sul, CEP: 77054-970	Palmas	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
27	33.781.055/0001-35	RJ	Fundação Oswaldo Cruz/ FIOCRUZ/RJ	Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21040-900	Rio de Janeiro	3	Equipamento de extração de material genético termocicla
28	00.394.544/0025-52	PA	Instituto Evandro Chagas/IEC/PA	Av. Alm. Barroso, 492 - Marco, Belém - PA, 66087-082	Belém	2	Equipamento de extração de material genético termocicla
29	33.781.055/0007-20	PE	Instituto Aggeu Magalhães/IAM/ FIOCRUZ/PE	Av. Professor Moraes Rego, s/n – Cidade Universitária – Recife/PE . CEP 50.740-465.	Recife	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
30	33.781.055/0065-08	PR	Instituto Carlos Chagas/ICC/FIOCRUZ/PR	Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775. CEP 81350-010 Curitiba/PR	Curitiba	1	Equipamento de extração de material genético termocicla
TOTAL DE CONJUNTOS DE EQUIPAMENTOS				36			



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE B

Rede Nacional de Laboratório 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 2018.

**Nome/Assinatura do Responsável pelo
Laboratório Central de Saúde Pública**

Nome/Assinatura do Diretor da Intuição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Apêndice C

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, _____

_____, CPF N.º : _____,

(nome do diretor da instituição/cargo)

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

responsável pelo Laboratório Central de Saúde Pública, representado por, _____

_____, CPF N.º : _____,

(nome/cargo)

Identidade N.º : _____, Órgão emissor: _____

Matrícula N.º : _____, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada recebeu o TREINAMENTO OPERACIONAL do Contrato de Comodato N.º ____/____ (ano) celebrado entre o Ministério da Saúde e a Empresa

_____,

(nome completo da empresa)

para a realização dos testes de biologia molecular. Seguem os nomes e as matrículas dos funcionários que receberam o treinamento operacional:

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

_____, ____ de _____ de 2018.

Nome/Assinatura do Responsável pelo
Laboratório Central de Saúde Pública

Nome/Assinatura do Diretor da Instituição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE D do TR

Rede Nacional de Laboratório de Saúde Pública

TERMO DE COMPROMISSO

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição _____
_____, neste
ato é representada por, _____

(nome/cargo)

_____, CPF n°: _____,

profissão: _____, Identidade n° _____,

Órgão expedidor _____, e o responsável pelo Laboratório executor dos testes de
biologia molecular, representado por _____

(nome)

CPF n°: _____, profissão: _____,

Identidade n° _____, declaram estar cientes de que a
Instituição supracitada participa e/ou participará da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde
Pública.

Para que os testes de sorologia possam ser implantados e/ou implementado, no laboratório que
representam, dentro dos padrões de qualidade exigidos pela Coordenação Geral de Laboratórios de
Saúde Pública, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde, a
Instituição deverá assumir os seguintes compromissos:

1. Viabilizar área física adequada para as instalações dos equipamentos necessários para execução dos procedimentos técnicos de biologia molecular, inerentes à metodologia utilizada para testes de biologia molecular;
2. Garantir que a instituição possua equipe técnica para à realização dos testes de biologia molecular;
3. Atender aos pacientes elegíveis para o teste, e encaminhados pelos Profissionais Solicitantes;
4. Responsabilizar-se pela reposição dos kits, devido ao armazenamento inadequado de reagentes, devido ao não cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pelas empresas (Manual técnico de procedimento da empresa);
5. Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes, de danos causados aos equipamentos, por deslocamento, sem autorização da CGLAB e das empresas, bem como de furtos dos equipamentos sob regime de comodato;
6. Utilizar o Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) e GAL (Sistema de Gerenciamento do Ambiente Laboratorial), para a prestação de contas da utilização dos testes enviados CGLAB/DEVIT/SVS do Ministério da Saúde;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7. Respeitar todas as cláusulas do contrato celebrado entre a empresa contratada e o Ministério da Saúde referentes as obrigações do comodatário, relacionadas com os bens que ora lhes são entregues, e, ademais:
- Manter os equipamentos em perfeitas condições de conservação, responsabilizando-se por seus funcionários ou por terceiros;
 - O equipamento é de uso exclusivo aos testes adquiridos na Ata de Registro de Preço XX/2017;
 - Não celebrar convênio de qualquer espécie sem prévia autorização escrita do COMODANTE ressalvada sua obrigação de realizar os serviços de conservação decorrente do uso normal dos bens;
 - Prover a suas expensas serviços de guarda e vigilância do equipamento cedido.
8. Ficando o laboratório solidariamente responsável pelo comodato (subcomodatário) conforme art. 585 do CC:

Art. 585 Se duas ou mais pessoas forem simultaneamente comodatárias de uma coisa, ficarão solidariamente responsáveis para com o comodante.

Declaram estarem cientes de que o não cumprimento de tais compromissos, a qualquer tempo, implicará na retirada dos equipamentos e os materiais relacionados ao desenvolvimento dos testes acima mencionados.

O Coordenação Geral de Laboratórios em Saúde Pública do Ministério da Saúde se comprometerá a fornecer os testes/reagentes necessários à realização dos testes.

_____, ____ de _____ de 2018.

Nome/Assinatura do Responsável pelo
Laboratório Central de Saúde Pública

Nome/Assinatura do Diretor da Intuição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa