



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA

PROJETO BÁSICO
COVID-19- LEI N. 13.979/20 - DISPENSA DE LICITAÇÃO
(SIN PROCESSO N.º30.435)

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição do insumo abaixo, por meio de Dispensa de Licitação, em conformidade com o art. 4º, da Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	CATMAT	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade
1	BR0375703	CONJUNTO PARA ANÁLISE, EXTRAÇÃO DE RNA VIRAL DE FLUIDOS CORPORAIS, COLUNAS DE CENTRIFUGAÇÃO, TUBOS DE COLETA, SOLUÇÕES TAMPÃO, RNA CARREADOR	Unidade	15.000.000

1.2. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela acima.

1.3. Será permitida a cotação parcial de no mínimo 20%.

1.4. Descrição detalhada do objeto:

1.4.1. **Item 01:** Reagentes para purificação e isolamento de material genético (RNA) para finalidade de diagnóstico in vitro por meio de metodologia de Biologia Molecular. A metodologia de extração deve ser por bead magnética. O kit deve ser apto para utilização em fluídos corporais (sangue, urina, sêmen, líquido cefalorraquidiano, escarro, nasorofaringe, liquor entre outros) e tecidos humanos. O Protocolo a ser utilizado será para detecção do vírus SARS-COV-2, com a realização da extração de RNA em amostras de soro, Swab nasofaríngeo e/ou, aspirado/lavado nasal e tem como objetivo extrair, concentrar o RNA, remover potenciais inibidores. Para alcançar o sucesso desta etapa é imprescindível que as sequências de RNA estejam integras e puras para que assim resultem em dados de alta qualidade e confiáveis na técnica de RT-qPCR. A automação do processo de extração de RNA garante praticidade para

a rotina e otimiza os protocolos de extração, dessa forma é possível ter amostras mais puras e com maior rendimento quando comparado ao processo realizado manualmente. O kit de extração de RNA deverá isolar de forma rápida e de alta qualidade os ácidos nucleicos de uma gama de fontes biológicas. Além disso, os ácidos nucleicos extraídos deverão ser aplicáveis em qualquer sistema de detecção de teste molecular.

- 1.5. *O contrato terá vigência pelo período de 6 (seis) meses, prorrogável por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública de importância internacional, declarada por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Sr. Ministro de Estado da Saúde*

2. JUSTIFICATIVA SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO

A Portaria Nº 454, de 20 de março de 2020 declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19). Dessa forma, em paralelo às intervenções não farmacológicas implementadas pelo Ministério da Saúde, a necessidade da testagem laboratorial em larga escala é fundamental para diminuir a transmissão comunitária e preservar o funcionamento adequado dos serviços de saúde.

A Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - RNLSP é, por sua natureza, a primeira linha de resposta laboratorial pública a qualquer emergência em saúde pública em território nacional. A RNLSP é formada pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, localizados nos 26 Estados e Distrito Federal, e também conta com unidades sob gestão federal como o Instituto Evandro Chagas e a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ.

A resposta laboratorial à pandemia de COVID-19 no primeiro momento foi realizada pelos Laboratórios de Referência Nacional e Regional, que também são os Centros Nacionais de Influenza, formados pelo Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo, da FIOCRUZ, o Instituto Adolfo Lutz e Instituto Evandro Chagas. Os três laboratórios foram responsáveis pela implantação do diagnóstico por RT-PCR (Reverse transcriptionpolymerasechainreaction – Real Time) para COVID-19 no país e posteriormente realizaram a capacitação dos profissionais dos LACEN para a descentralização desta metodologia.

A metodologia por biologia molecular (extração do material genético + amplificação e detecção) está padronizada 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 de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de Setembro de 2017, a qual 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. Os testes seguem recomendações

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

Etapas do processamento - RT-PCR em tempo real (RT-qPCR)

Esses testes moleculares baseiam-se na detecção de sequências de RNA viral para o diagnóstico molecular da COVID-19, até o momento, os genes virais alvo do SARS-CoV-2 são: N, E, S e RdRp. Entre alguns protocolos existentes para detecção desses genes, o que tem sido adotado pela maior parte dos países e recomendado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) é o protocolo internacional desenvolvido pelo Instituto Charité/Berlim. Esse método tem sido amplamente utilizado por estabelecimentos de saúde pública e da saúde suplementar, incluindo laboratórios da rede privada e, até esse momento, é considerado o método de referência no Brasil para confirmar COVID-19.

A eficiência de uma reação de PCR depende grandemente da qualidade, concentração e proporção entre os reagentes que compõe a reação. Os serviços solicitados neste projeto básico são utilizados para as etapas do diagnóstico molecular, as quais consistem de maneira simplificada, a saber:

- a) Extração do RNA ou DNA de um grupo celular homogêneo;
- b) Reação de transcriptase reversa que sintetiza o DNA complementar a partir do RNA viral (se necessário);
- c) Reação em cadeia da Polimerase em tempo real, caracterizando-se pela amplificação de um sítio específico do DNA e a leitura ótica resultante da reação (utilizam-se os oligonucleotídeos e sonda).

Uma vez instalada a transmissão comunitária, é esperado um crescimento exponencial da necessidade de testagem e as ações para mitigar as possíveis restrições ao acesso ao diagnóstico devem ser antecipadas como parte do planejamento da resposta epidemiológica.

Ressalta-se a recomendação da Organização Mundial da Saúde – OMS para a ampliação do nível de preparação, alerta e resposta para identificar, gerenciar os novos casos de COVID-19 e a testagem laboratorial é parte fundamental desta estratégia para reduzir, além da transmissão, os impactos sociais, no sistema de saúde pública e econômicos.

Atendendo a essas recomendações, o Ministério da Saúde (MS) vem desenvolvendo uma série de ações para implantar e ampliar o diagnóstico laboratorial da COVID-19 no Brasil. Apesar do grande esforço realizado pelo MS na ampliação da capacidade laboratorial e na aquisição de insumos para o diagnóstico,

a constatação que os recursos da vigilância laboratorial ainda estão concentrados em grandes centros e traz impacto relevante na oportunidade de resposta a nível nacional.

A prestação de serviços de processamento do exame (extração + amplificação) para detecção do RNA do SARS-COV-2, por RT-PCR em tempo real em amostras do trato respiratório de pacientes do Sistema Único de Saúde, está entre as estratégias de preparação e resposta, a OMS recomenda que os países testem o maior número de casos suspeitos, incluam ou ampliem os locais para testar COVID-19. A detecção do vírus SARS-CoV-2 por Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa com reação de amplificação em tempo real (RT-PCR em tempo real ou RT-qPCR) permanece sendo o teste laboratorial de escolha (padrão-ouro).

Extração de ácidos nucleicos:

Inicialmente, as aquisições de insumos foram realizadas por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz, que desenvolveram o kit COVID-19. Apesar da denominação “kit”, trata-se de um conjunto de insumos necessários **para a amplificação dos ácidos nucleicos do SARS-CoV-2**, que compreende em uma das etapas do teste molecular RT-qPCR, utilizando a recomendação do protocolo internacional Charité/Berlim. No primeiro momento, houve a contratualização de 150 mil testes, mas devido ao aumento expressivo do número de casos no Brasil e os resultados dos modelos preditivos, o planejamento entre aquisições e doações de outras instituições pra o Ministério da Saúde alcançam atualmente **mais de 15 milhões de testes RT-qPCR para os próximos meses**, porém, depara-se com a limitação da capacidade de processamento diária, visto que apenas 10% destes conta com métodos automatizados para a extração do material genético e demais etapas de processamento da metodologia de RT-qPCR. Esse fato restringe a capacidade instalada para aproximadamente 2 a 3 mil exames diários no país, notadamente insuficiente para o controle da epidemia em um país com a população acima de 200 milhões de habitantes, com dificuldades logísticas e de acesso.

Para melhorar a capacidade da resposta da rede pública de laboratórios, será necessário automatizar a extração e a purificação de ácidos nucleicos, esta é uma etapa fundamental para obter alta eficiência nos protocolos que usam a reação em cadeia da polimerase (PCR). A qualidade de uma reação/exame de forma geral está diretamente relacionada com a qualidade dos processos a que é submetido. O produto final é símbolo de qualidade quando, durante cada um dos vários estágios do processo, ocorre a menor variabilidade possível. É importante destacar, que ainda há que se preservar a capacidade de resposta pública para a testagem laboratorial para outras doenças de notificação compulsória e outras atividades de vigilância que, inevitavelmente, terão que reorganizar seus processos de trabalho.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO – HABILITAÇÃO TÉCNICA

3.1. EMPRESA NACIONAL

3.1.1. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

- 3.1.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 3.1.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº344/198, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;
- 3.1.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

3.2. EMPRESA ESTRANGEIRA

3.2.1. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DA REPRESENTANTE LEGAL:

- 3.2.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 3.2.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº344/198, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;
- 3.2.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, com exceção dos produtos dispensados de registro. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

3.2.2. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA ESTRANGEIRA

- 3.2.2.1. Certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem, onde é fabricado o insumo, devendo ser autenticado pelo consulado e traduzido por tradutor juramentado.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS E FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 4.1. Trata-se de bem comum a ser contratado diretamente, por dispensa de licitação, com fulcro no art. 4º da Lei nº 13.979/20.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. A execução do objeto dar-se-á, conforme cronograma a seguir:

5.2. Disponibilização e instalação de no mínimo 32 equipamentos, até 60 equipamentos de plataforma robótica compacta para automação de ensaios e preparação de amostras. Desenvolvido para adequar-se a qualquer metodologia analítica, principalmente na utilização de metodologias de Extração de Ácidos Nucleicos e Preparo de Placas para PCR em tempo real.

5.3. Os equipamentos ficarão à disposição da Rede de Laboratórios durante a vigência da contratação do serviço, mantendo-se as obrigações da empresa contratada.

5.4. Os equipamentos deverão ser instalados nos locais indicados no APÊNDICE A, conforme prévia indicação da CGLAB/DAEVS/SVS/MS e cronograma de prazos e quantidades prévias descritas abaixo para cada item:

Item	Parcela	Quantitativo	Prazo máximo de entrega
1	1ª	5.000.000	Até 30 dias após a assinatura do contrato
	2ª	5.000.000	Até 60 dias após a assinatura do contrato
	3ª	5.000.000	Até 90 dias após a assinatura do contrato
	Total	15.000.000 extrações	

5.5. As entregas dos equipamentos em comodato deverão ocorrer conforme descrito abaixo:

Parcela	Quantitativo	Prazo máximo de entrega
1ª	16	Até 30 dias após a assinatura do contrato
2ª	16	Até 60 dias após a assinatura do contrato
Total	32 equipamentos	

5.6. Antes de iniciar o processo de instalação dos equipamentos a empresa vencedora deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada Laboratório da Rede de Laboratório em Saúde Pública, conforme descrito no APÊNDICE A, para fornecer o checklist, este deverá ser encaminhado pela contratada, com os requisitos necessários para a instalação do equipamento. Quando o laboratório estiver pronto para receber o(s) equipamento(s), a empresa deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório não atenda aos requisitos para instalação do(s) equipamento(s), conforme checklist, a empresa deverá comunicar a CGLAB/DAEVS/SVS/MS para as devidas providências.

5.7. A empresa deverá fornecer todos os produtos necessários à realização dos exames, tais como: testes, reagentes, insumos, controles, diluentes, tampões, entre outros, que deverão estar

registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo os que não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro por essa agência reguladora.

- 5.8. A empresa deverá realizar manutenções periódicas dos equipamentos conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento.
- 5.9. A empresa deverá prestar serviços de assistência técnica e científica aos laboratórios indicados no APÊNDICE A, através de linha telefônica (0800) e e-mail de acesso exclusivo aos operadores para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira.
- 5.10. A empresa deverá realizar treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia quando do início do serviço e quando solicitado pelo laboratório e/ou CGLAB/DAEVS/SVS/MS.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1. DOS PRODUTOS FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados):

- 6.1.1. O prazo de entrega dos bens, ocorrerá conforme descrito no item 5.4, contados da emissão da nota de empenho.
- 6.1.2. Os insumos devem ser entregues no almoxarifado do Ministério da Saúde em Guarulhos/SP. Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados): Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos –SP;
- 6.1.3. No momento da entrega, o prazo de validade do produto não poderá ter transcorrido mais de **30% (trinta por cento)**, exceto para os equipamentos
- 6.1.4. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 18 meses do prazo total recomendado pelo fabricante.
- 6.1.5. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, serem separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.
- 6.1.6. Garantir a integridade dos insumos fornecidos que serão inspecionados no ato da entrega. Embalagem intacta e não violada, identificação clara, quantitativo suficiente para realizar o número de testes indicados, instruções de uso, condições de armazenamento, número de lote, prazo de validade e procedência.
- 6.1.7. Em caso excepcional de indisponibilidade do produto nas condições de validade acima especificadas, devidamente justificado e submetido à apreciação deste Ministério, deverá a empresa indicar expressamente o período de validade do produto, bem como declarar

formalmente o compromisso em substituição do mesmo, com a devida Carta de Compromisso de Troca.

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

6.1.9. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto básico e na proposta.

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

6.1.11. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

6.1.13. O valor unitário do teste deverá englobar todos os custos de equipamentos (incluindo manutenções preventivas, corretivas e reposição de peças), reagentes, controles, calibradores e demais insumos necessários para a realização do exame, desde sua etapa inicial até à realização do teste e emissão do resultado.

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

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

6.2. DOS EQUIPAMENTOS:

6.2.1. Cessão por comodato de no mínimo 32 (trinta e dois) conjuntos de equipamentos até 60 (sessenta) equipamentos e todos os acessórios necessários para execução dos testes.

6.2.2. Deverá ser celebrado contrato de comodato por até 6 (seis) meses a partir da data da assinatura desse;

6.2.3. 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 COMODANTE;

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

6.2.5. Os equipamentos poderão ser realocados pela CONTRATANTE, durante o período da pandemia, mediante necessidade apresentada pelo Ministério da Saúde;

6.2.6. **Fornecer no mínimo 32 (trinta e dois) equipamentos e até 60 (sessenta) equipamentos sem operador, capazes de realizar de forma automatizada a extração de materiais genéticos, e todos os acessórios necessários para execução dos testes e garantir que esses equipamentos tenham até 6 (seis) anos entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação.**

6.2.7. Características mínimas dos equipamentos:

6.2.7.1. **Equipamentos automatizados de extração de DNA e RNA, baseado em BeadsMagnéticas:** Sistema de extração de de DNA/RNA e proteínas por beads magnéticos, capaz de analisar no mínimo 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;

6.2.7.2. 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).

6.3. Os equipamentos instalados em cada laboratório deverão ser capazes de realizar de forma automatizada a extração do material genético das amostras biológicas, de forma simultânea ou não. Os equipamentos ofertados deverão ter a capacidade conforme descrito abaixo:

6.3.1.1. GRUPO A (7 locais - APÊNDICE A) - Preliminarmente, 7 (sete) equipamentos deverão ser ofertados capazes de realizar no mínimo 1.400 (mil e quatrocentas) reações completas em até 8 horas; Todos os equipamentos deverão possuir "no break" para garantir pleno funcionamento dos equipamentos.

6.3.1.2. GRUPO B (25 locais - APÊNDICE A) - Preliminarmente, 25 (vinte e cinco) equipamentos deverão ser ofertados capazes realizar o mínimo de 1.000 (hum mil) reações completas em até 8 horas; Todos os equipamentos deverão possuir "no break" para garantir pleno funcionamento dos equipamentos.

6.3.1.3. A comprovação deverá ser feita pela COMODANTE 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, ao CGLAB/DAEVS/SVS/MS, gestor do contrato.

6.3.2. 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 no item 5.5 deste Projeto Básico.

6.3.3. Por se tratar de equipamentos de biologia molecular, a COMODANTE se responsabilizará pela entrega dos equipamentos diretamente à rede de laboratórios e serviços de saúde, conforme APÊNDICE A.

6.3.4. O recebimento provisório deverá acontecer em até 24 horas do recebimento do equipamento por parte do laboratório/serviço de saúde e o recebimento definitivo deverá acontecer em até 30 dias do recebimento provisório.

6.3.5. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO, conforme APÊNDICE B, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE A.

- 6.3.6. Os TERMOS DE COMPROMISSO, APÊNDICE D, deverão ser encaminhados a CGLAB/DAEVS/SVS/MS no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos após a data da instalação, para serem anexados ao processo de execução do contrato. Podem ser enviados digitalizado para o e-mail insumos.cglab@saude.gov.br.
- 6.3.7. Entende-se por equipamentos automatizados aqueles capazes de realizar, simultaneamente ou não e, de forma independente, as etapas de extração e quantificação do material genético através da metodologia de PCR em tempo real, sem a interferência do usuário durante o processo. Os equipamentos devem permitir instalação em locais onde haja infraestrutura laboratorial mínima, além de não exigir que seja operado exclusivamente por profissional especializado.
- 6.3.8. O cartucho de reação que será utilizado no equipamento deverá conter todos os reagentes necessários para a realização da extração e quantificação do material genético, além de controles internos integrados.
- 6.3.9. Os equipamentos de uso comum (geladeira, centrífuga, vortex) não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada.
- 6.3.10. **Deverão ser fornecidos, adicionalmente, tubos do tipo criotubo e pipetas de transferência calibrada do tipo Pasteur (para a etapa de transferência de amostra para o cartucho), conforme o quantitativo de testes entregues em cada laboratório/serviço de saúde;**
- 6.3.11. A COMODANTE deverá realizar o fornecimento dos testes, objeto do contrato, e os equipamentos (em comodato) para a execução dos testes e deverá também **fornecer tantos cartuchos/tonner em quantidade suficiente para a impressão dos resultados dos testes realizados**, dentro do prazo de vigência contratual.
- 6.3.12. Desenvolver e **disponibilizar arquivo e/ou driver que permita o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos em comodato com o GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial)** - Software utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios, cuja utilização é obrigatória, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato de comodato.
- 6.3.13. 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 COMODANTE não deverá permitir alterações feitas pelo usuário.
- 6.3.14. Se a COMODANTE alterar o Software de análise dos resultados por qualquer motivo, essa deverá contatar a CGLAB/DAEVS/SVS/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento.
- 6.3.15. A COMODANTE deverá executar manutenção periódica conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento, dentro do prazo de vigência contratual. As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem necessárias. Após as manutenções deverá ser enviado um relatório analítico a CGLAB/DAEVS/SVS/MS;

- 6.3.16. O cronograma das manutenções periódicas dos equipamentos (APENDICE A) deverá ser encaminhado a CGLAB/DAEVS/SVS/MS após a instalação de todos os equipamentos.
- 6.3.17. Caso haja necessidade de retirada dos equipamentos, insumos e acessórios para manutenção e/ou calibração periódica, a COMODANTE deverá promover a substituição desse no período do serviço.
- 6.3.18. 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;
- 6.3.19. A empresa deverá prestar serviço de treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia, conforme proposta da licitante. A empresa deverá realizar treinamento presencial com conteúdo teórico e prático, podendo esse ser realizado em um centro de treinamento ou no próprio laboratório, conforme REDE DE LABORATÓRIOS E SERVIÇOS DE SAÚDE descrita no APÊNDICE A, com a capacitação de pelo menos 2 (dois) profissionais. A duração do treinamento deverá ser suficiente para garantir a qualidade dessa certificação técnica e é necessária comprovação do aproveitamento de pelo menos 80% através de uma avaliação teórica e prática, com emissão de um certificado ao final do treinamento. Será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso o treinamento seja fora do laboratório. Após o treinamento a empresa deverá encaminhar a CGLAB/DAEVS/SVS/MS os COMPROVANTES DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C, digitalizados para o e-mail insumos.cglab@saude.gov.br.
- 6.3.20. 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).
- 6.3.21. Caso o laboratório/serviço 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.
- 6.3.22. Após o treinamento a COMODANTE deverá encaminhar a CGLAB/DAEVS/SVS/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a data da realização do treinamento.
- 6.3.23. A empresa contratada e COMODANTE 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;

- 6.3.24. A COMODANTE 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;
- 6.3.25. Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento nesse período, a COMODANTE ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que a CGLAB/DAEVS/SVS/MS e/ou Laboratório do Estado/Município determinarem;
- 6.3.26. A COMODANTE deverá enviar mensalmente, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico das chamadas realizadas pelos clientes (laboratórios) através da linha 0800 e e-mail a CGLAB/DAEVS/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;
- 6.3.27. Havendo perda de amostras, decorrentes de problemas com reagentes e/ou falha no (s) equipamento (s), a empresa contratada e COMODANTE deverá restituir o número de testes perdidos, mediante comprovação de relatório técnico-operacional. Esse relatório é produzido pela empresa através da análise técnica e operacional da abertura de um chamado de assistência técnica realizada pelo Laboratório para verificação de problemas decorrentes dos reagentes e ou falha no (s) equipamento (s). Caso haja dúvidas a respeito da (s) causa (s) da perda das amostras, um grupo de consultores técnico-científico constituído pela CGLAB/DAEVS/SVS/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;
- 6.3.28. A COMODANTE durante a visita deverá prestar os serviços de assistência técnica e assessoria científica, com a finalidade de solucionar todas as questões que podem estar impedindo a geração de resultados com qualidade por esses laboratórios indicados pela CGLAB/DAEVS/SVS/MS, inclusive realizando retreinamento dos profissionais, caso seja necessário.
- 6.3.29. Ao final das visitas, a COMODANTE deverá enviar a CGLAB/DAEVS/SVS/MS um relatório detalhado sobre o atendimento prestado, no prazo determinado pela CGLAB/DAEVS/SVS/MS.
- 6.3.30. A COMODANTE 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. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE / COMODATÁRIA

- 7.1. São obrigações da Contratante/Comodatária:

- 7.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no contrato;
- 7.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do contrato e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 7.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 7.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 7.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 7.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA / COMODANTE

- 8.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes deste Projeto Básico e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
 - 8.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Projeto Básico e sua proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
 - 8.1.2. 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);
 - 8.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;
 - 8.1.4. 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;
 - 8.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
 - 8.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

9. DA SUBCONTRATAÇÃO

9.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

10. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

10.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, 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.

11. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

11.1. 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.

11.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

11.2. 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.

11.3. O representante da Administração anotarará 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.

12. DO PAGAMENTO

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

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

- 12.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 12.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 12.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 12.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 12.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 12.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no Projeto Básico.
- 12.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 12.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 12.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 12.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 12.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que

se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

- 12.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 12.11.2. Além do disposto no subitem acima, poderá a autoridade competente, na forma do art. 4º-F da Lei nº 13.979/20, dispensar a apresentação de documentação de regularidade fiscal ou trabalhista (salvo a comprobatória de regularidade com a Seguridade Social), de forma excepcional e justificada, no caso de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviços.
- 12.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 12.12.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 12.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

13. DO REAJUSTE

- 13.1. Os preços são fixos e irrealizáveis no prazo de um ano contado da data de assinatura do contrato.

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/93, 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. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

14.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

14.1.5. Cometer fraude fiscal;

14.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

14.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

14.2.2. Multa moratória de 0,33 % (zero trinta e três por cento) 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% (cinco por cento) 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 o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

14.2.6. 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. As sanções previstas acima poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

14.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

14.4.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

- 14.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 14.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 14.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.
- 14.5.1. Não correrão os prazos processuais em desfavor da CONTRATADA em processo administrativo para aplicação das sanções deste item enquanto perdurar o estado de calamidade de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020, nos termos do art. 6º-C da Lei nº 13.979/20.
- 14.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.
- 14.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 14.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do contratado, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 14.8. 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.
- 14.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 14.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 14.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 14.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO E HABILITAÇÃO DO FORNECEDOR (CONTRATAÇÃO DIRETA)

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

a) SICAF;

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

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

d) Lista de Inidôneos e o Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos - CADICON, mantidos pelo Tribunal de Contas da União - TCU;

15.1.1. Para a consulta de pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU;

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

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

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

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

15.2. Como pré-requisito à contratação e decorrer da execução contratual, deverá a contratada comprovar o preenchimento dos seguintes requisitos de habilitação:

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

15.2.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à

Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

- 15.2.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 15.2.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 15.2.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do contratado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 15.2.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do contratado, relativa à atividade em cujo exercício contrata;
- 15.2.7. Caso o contratado seja considerado isento dos tributos municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Municipal do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;
- 15.2.8. Poderá a autoridade competente, na forma do art. 4º-F da Lei nº 13.979/20, dispensar a apresentação de documentação de regularidade fiscal ou trabalhista (salvo a comprobatória de regularidade com a Seguridade Social), de forma excepcional e justificada, no caso de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviços.

16. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

- 16.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2020, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 0001/250005

Fonte: 17.30.57

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesa: 339030

André Luiz de Abreu

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Laboratórios em Saúde Pública

(Assinado eletronicamente nos termos Título VII, Capítulo X da Portaria de Consolidação nº1/GM/MS, de 28/09/2017)

APÊNDICE A**Rede Nacional de Laboratório de Saúde Pública****ENDEREÇOS E LISTA DE EQUIPAMENTOS**

REDE DE LABORATÓRIOS PÚBLICOS							
Nº	CNPJ	UF	Instituição	Endereço	Cidade	Grupo	Tipo de equipamento
1	04.034.526/0021-97	AC	Laboratório Central de Saúde Pública do Acre - LACEN/AC	Travessa do Hemoacre, 165, Vila Ivonete	Rio Branco	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
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	A	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up

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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
10	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	A	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
11	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
12	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	A	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
13	18.715.383/0001-40	MG	Laboratório Municipal de Referência de Análises Clínicas e Citopatologia	Rua Frederico Bracher Júnior, 103 - Carlos Prates - CEP:30720-000	Belo Horizonte	A	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
14	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
15	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
16	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up

17	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
18	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
19	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
20	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	A	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
21	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
22	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
23	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
24	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
25	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	A	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up

26	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
27	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
28	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
29	33.781.055/0001-35	RJ	Fundação Oswaldo Cruz/ FIOCRUZ/RJ	Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21040-900	Rio de Janeiro	A	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
30	00.394.544/0025-52	PA	Instituto Evandro Chagas/IEC/PA	Av. Alm. Barroso, 492 - Marco, Belém - PA, 66087-082	Belém	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
31	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	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
32	33.781.055/0065-08	PR	Instituto Carlos Chagas/ICC/FIOCRUZ/PR	Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775. CEP 81350-010 Curitiba/PR	Curitiba	B	Equipamento de extração de material genético + equipamento de set up
TOTAL DE CONJUNTOS DE EQUIPAMENTOS						32	

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 Nº.: _____, neste ato representado por, _____

(nome/cargo)

CPF Nº.: _____, Identidade Nº.: _____,

Órgão emissor: _____ Matrícula Nº.: _____,

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 nº. _____, conforme lista dos equipamentos e cópia de nota(s) fiscal(is) em anexo.

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

_____, ____ de _____ de 2020.

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

Nome/Assinatura do Diretor da Intuição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa

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 2020.

Nome/Assinatura do Responsável pelo
Laboratório Central de Saúde Pública

Nome/Assinatura do Diretor da Instituição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa

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, _____
_____, CPF nº: _____,

profissão: _____, Identidade nº _____,

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

CPF nº: _____, profissão: _____,
Identidade nº _____, 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 Articulação Estratégica de Vigilância em
Saúde 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/DEGEVS/SVS do Ministério da 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;
 - 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 2020.

Nome/Assinatura do Responsável pelo
Laboratório Central de Saúde Pública

Nome/Assinatura do Diretor da Intuição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa