



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

TERMO DE REFERÊNCIA

(DIGITE A MODALIDADE DA LICITAÇÃO)

(DIGITE O TIPO DE PRESTAÇÃO/AQUISIÇÃO)

1. **DO OBJETO**

1.1. Este Ministério da Saúde, solicita a aquisição dos insumos 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 CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	390194	Suplemento para meio de cultura, tipo: penicilina g + estreptomicina, aspecto físico: líquido, concentração: 10.000 ui + 10 mg,ml	UNIDADE	2
2	424846	Soro, tipo : fetal bovino, aspecto físico : solução estéril	UNIDADE	2
3	324744	Solução tampão, características adicionais: livre de dnase e rnase, composição: tris, ácido bórico e edta, tipo: tbe, concentração: 10x	UNIDADE	3
4	410796	Placa laboratório, tipo: para pcr, material: plástico, capacidade: 96 poços, tipo fundo: fundo em "v", adicional: sem borda	UNIDADE	8
5	421082	Filme laboratório, material: polipropileno, adicional: adesivo, aplicação: para microplaca 96 poços	UNIDADE	2
6	434218	Microtubo, material: polipropileno, capacidade: 1,5 ml, tipo tampa: tampa pressão chata, tipo fundo: fundo cônico,	UNIDADE	1000

		característica adicional: apirogênico, livre de dnase e rnase		
7	408696	Ponteira laboratório, material: polipropileno, capacidade: até 10 mcl, acessórios: com filtro hidrófobo, esterilidade : apirogênico, livre de dnase e rnase, tipo uso : descartável	UNIDADE	28800
8	434382	Ponteira laboratório, material: polipropileno, capacidade: até 20 mcl, acessórios: com filtro hidrófobo, esterilidade : estéril, apirogênico, livre de dnase e rnase, tipo uso : descartável, adicional: baixa retenção	UNIDADE	300
9	452837	Ponteira laboratório, material: polipropileno, capacidade: até 100 mcl, acessórios: com filtro hidrófobo, esterilidade : estéril, apirogênico, livre de dnase e rnase, tipo uso : descartável, adicional: baixa retenção	UNIDADE	200
10	408697	Ponteira laboratório, material: polipropileno, capacidade: até 200 mcl, acessórios: com filtro hidrófobo, esterilidade : apirogênico, livre de dnase e rnase, tipo uso : descartável	UNIDADE	300
11	408717	Ponteira laboratório, material: polipropileno, capacidade: até 1000 mcl, acessórios: com filtro hidrófobo, esterilidade : estéril, apirogênico, livre de dnase e rnase, tipo uso : descartável	UNIDADE	300
12	410494	Pipeta, tipo: sorológica, graduação: graduada, capacidade: 5 ml, material: vidro, escala: escala 0,1 em 0,1 ml, esterilidade: estéril, embalagem: embalagem individual, tipo uso: descartável	UNIDADE	20
13	410498	Pipeta, tipo: sorológica, graduação: graduada, capacidade: 10 ml, material: vidro, escala: escala 0,2 em 0,2 ml, esterilidade: estéril, embalagem: embalagem individual, tipo uso: descartável	UNIDADE	20
14	410506	Pipeta, tipo: sorológica, graduação: graduada, capacidade: 25 ml, material: vidro, escala: escala 0,2 em 0,2 ml,	UNIDADE	20

		esterilidade: estéril, embalagem: embalagem individual, tipo uso: descartável		
15	409050	Tubo laboratório, tipo: centrífuga, material: polipropileno, tipo fundo: fundo cônico, capacidade: 50 ml, acessórios: tampa rosqueável, graduação: graduado, esterilidade: estéril, apirogênico, livre de dnase e rnase, uso: descartável	UNIDADE	500
16	408188	Microtubo, material: polipropileno, capacidade: 2 ml, graduação: graduado, tipo tampa: tampa rosqueável, tipo fundo: auto sustentável, esterilidade: estéril, tipo : criogênico	UNIDADE	1000
17	434334	Placa laboratório, tipo: para cultura, material: polietileno, capacidade: 24 poços, tipo fundo: fundo chato, componentes: com tampa, identificação alfa-numérica, adicional: superfície tratada, esterilidade : estéril, apirogênica, livre de dnase e rnase, tipo uso : descartável, embalagem primária: embalagem individual	UNIDADE	200
18	458321	Frasco para cultura celular, material: poliestireno, opacidade: transparente, tratamento superficial: superfície tratada, área: 75 cm2, graduação: graduado, esterilidade : estéril, apirogênico, livre de dnase e rnase, tipo uso: descartável, tipo tampa: tampa pressão, adicional: com estágio de ventilação, componentes: com bocal inclinado	UNIDADE	500
19	408449	OLIGONUCLEOTÍDEOS, REAÇÃO DE PCR, ESPECIALMENTE PREPARADO, ESCALA 100 NMOL	UNIDADE	1
20	408449	OLIGONUCLEOTÍDEOS, REAÇÃO DE PCR, ESPECIALMENTE PREPARADO, ESCALA 100 NMOL	UNIDADE	1
21	408520	REAGENTE ANALÍTICO, SONDA MARCADA, ESPECIALMENTE PREPARADA, 100 NMOL	UNIDADE	1
22	408449	OLIGONUCLEOTÍDEOS, REAÇÃO DE PCR, ESPECIALMENTE PREPARADO, ESCALA 100 NMOL	UNIDADE	1

23	408449	OLIGONUCLEOTÍDEOS, REAÇÃO DE PCR, ESPECIALMENTE PREPARADO, ESCALA 100 NMOL	UNIDADE	1
24	408520	REAGENTE ANALÍTICO, SONDA MARCADA, ESPECIALMENTE PREPARADA, 100 NMOL	UNIDADE	1
25	397779	VESTUÁRIO PROTEÇÃO, MATERIAL:100% POLIETILENO (TIPO TYVEK), TAMANHO:GRANDE, COMPONENTES:MACACÃO DESCARTÁVEL COM CAPUZ, ZÍPER FRONTAL, TIPO USO:PROTEÇÃO INDIVIDUAL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:ELÁSTICO NOS PUNHOS,TONOZELOS,CAPUZ, COSTURA DUPLA, COR:BRANCA	UNIDADE	360
26	329544	Suplemento para meio de cultura, tipo: soro fetal bovino, aspecto físico: líquido	FRASCO 500G	4000
27	408717	Ponteira laboratório, material: polipropileno, capacidade: até 1000 mcl, acessórios: com filtro hidrófobo, esterilidade : estéril, apirogênico, livre de dnase e rnase, tipo uso : descartável	UNIDADE	98400
28	408697	Ponteira laboratório, material: polipropileno, capacidade: até 200 mcl, acessórios: com filtro hidrófobo, esterilidade : apirogênico, livre de dnase e rnase, tipo uso : descartável	UNIDADE	175680
29	434382	Ponteira laboratório, material: polipropileno, capacidade: até 20 mcl, acessórios: com filtro hidrófobo, esterilidade : estéril, apirogênico, livre de dnase e rnase, tipo uso : descartável, adicional: baixa retenção	UNIDADE	104640
30	413256	Meio de cultura - célula e tecido, tipo: leibowitz l-15, apresentação: pó, aditivos: com l-glutamina, característica adicional: sem nahco3	UNIDADE	200
31	351321	Suplemento para meio de cultura, tipo: albumina de soro bovino (bsa), aspecto físico: pó, características adicionais: fração v	FRASCO 100ML	2900

1.2. Descrição detalhada dos itens:

Item	Descrição Detalhada
1	Penicillin-streptomycin - solução de penicilina/estreptomicina (10.000UI/10mg respectivamente) por ml, em solução de cloreto de sódio 0,9%, estéril, filtrada, indicada para cultivo celular. Frasco de 100 mL.
2	Fetal Bovine Serum, certified, United States (500mL)
3	UltraPure TBE buffer 10X (1L)
4	Placa PCR convencional (caixa c/10 placas)
5	Filme adesivo óptico para placas de 96 poços
6	Microtubo 1,5 mL cx/500 Safe-Lock para PCR, Dnase, RNase-free
7	Ponteira VertexTM 10 µl low retention, descartável, com filtro, estéril, livre de RNase, DNase e pirogênio. Racks com 96 unidades.
8	Ponteira VertexTM 20 µl low retention, descartável, com filtro, estéril, livre de RNase, DNase e pirogênio. Racks com 96 unidades.
9	Ponteira VertexTM 100 µl low retention, descartável, com filtro, estéril, livre de RNase, DNase e pirogênio. Racks com 96 unidades.
10	Ponteira VertexTM 200 µl low retention, descartável, com filtro, estéril, livre de RNase, DNase e pirogênio. Racks com 96 unidades.
11	Ponteira VertexTM 1000 µl low retention, descartável, com filtro, estéril, livre de RNase, DNase e pirogênio. Racks com 96 unidades.
12	PIPETA GRADUADA Sorológica estéril com filtro embalada individualmente Livre de DNase, RNase, DNA humano Não pirogenico e não citotxico (5mL, caixa com 100)
13	PIPETA GRADUADA Sorológica estéril com filtro embalada individualmente Livre de DNase, RNase, DNA humano Não pirogenico e não citotxico (10mL, caixa com 100)
14	PIPETA GRADUADA Sorológica estéril com filtro embalada individualmente

	Livre de DNase, RNase, DNA humano Não pirogenico e não citotoxico (25mL, caixa com 100)
15	TUBO PARA CENTRÍFUGA fundo cônico 50ml em polipropileno sem base tampa em rosca, estéril não pirogênicos, livre de DNase e Rnase
16	Tubo criogênico estéril 2mL com tampa de rosca externa e com anel de vedação com base
17	Microplaca para cultura de 24 poços com superfície PC tratada estéril, com tampa
18	Frasco para cultura de células em poliestireno opticamente transparente não pirogênica, Superfície tratada para ótima aderência das células, tampa com vedação, estéril, área 75cm ²
19	(HKU-ORF1b-nsp14F) - 5'-TGGGGYTTTACRGGTAACCT-3' - Escala de 100nM
20	(HKU- ORF1b-nsp14R) - 5'-AACRCGCTTAACAAAGCACTC-3' - Escal de 100nM
21	(HKU-ORF1b-nsp141P) - 5'-FAM-TAGTTGTGATGCWATCATGACTAG-TAMRA-3' - Escala de 100nM
22	FOW-(HKU-NF) - 5'-TAATCAGACAAGGAACTGATTA-3' - Escala de 100nM
23	REV-(HKU-NR) - 5'-CGAAGGTGTGACTTCCATG-3' - Escala de 100nM
24	Probe-(HKU-NP) - 5'-FAM-GCAAATTGTGCAATTTGCGG-TAMRA-3' - Escala de 100nM
25	Macacão de membrana impermeável Tyvek tamanho único
26	Soro fetal bovino estéril (frasco 500 ml)
27	Ponteira para pipeta automática, com barreira, estéril, volume de até 1000µL, livre de DNase, RNase, ATP e Pirógeno. Rack com 96 unidades
28	Ponteira para pipeta automática, com barreira, estéril, volume de até 200µL, livre de DNase, RNase, ATP e Pirógeno. Rack com 96 unidades
29	Ponteira para pipeta automática, com barreira, estéril, volume de até 20µL, livre

	de DNase, RNase, ATP e Pirógeno. Rack com 96 unidades
30	Meio L15 Leibovitz S em pó concentrado, sem bicarbonato de sódio (caixa com 10)
31	Meio de transporte Viral (MTV) ou albumina bovina fração V

2. JUSTIFICATIVA E OBJETO DA CONTRATAÇÃO

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.

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

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

De acordo com a Portaria de consolidação GM/MS nº 01 de 28 de Setembro de 2017, é de competência da União à 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 investigação, bloqueio e controle de casos e surtos, além de padronizar os reagentes e insumos diagnósticos utilizados pelo SISLAB.

O diagnóstico laboratorial é fundamental para a detecção oportuna de casos graves e óbitos potencialmente relacionados à infecção pelo agente etiológico.

O comportamento do Corona vírus no Brasil, até o momento se mantém sob controle, no entanto, temos indícios da transmissibilidade e possível aumento e agravamento de casos.

O enfretamento de uma possível epidemia requer a normatização de procedimentos e orientações gerais através de protocolos, fluxogramas, diretrizes, recursos técnicos e materiais e insumos de prevenção de contágio, transmissão e manejo clínico dos casos suspeitos.

O Brasil necessita, em caráter emergencial, de uma resposta organizada e integrada, a eventos indesejáveis com repercussão na saúde pública. A necessidade se fundamenta em critérios técnicos tomando por base a doença e transmissão do vírus, assim como as projeções do seu comportamento.

Cumprir informar que os insumos solicitados atendem aos requisitos técnicos preconizados por especialista e pela literatura científica disponível. O quadro atual sugere a manutenção de níveis de transmissão baixos o que resulta em recursos assistenciais de forma permanente e os estabelecimentos de saúde desempenham papel fundamental no diagnóstico, isolamento, tratamento dos casos. Cabe a cada país realizar o planejamento e preparação para o enfrentamento de possíveis casos em território nacional.

Os serviços de saúde devem garantir que as políticas e práticas internas minimizem a exposição a patógenos respiratórios, incluindo o novo coronavírus. Conforme as informações atuais

disponíveis, sugere-se que a via de transmissão pessoa a pessoa do novo coronavírus (2019-nCoV) é via gotículas respiratórias ou contato.

As medidas de prevenção e controle de infecção devem ser implementadas pelos profissionais que atuam nos serviços de saúde para evitar ou reduzir ao máximo a transmissão de microrganismos durante qualquer assistência à saúde realizada e garantir a saúde do trabalhador.

As medidas a serem implementadas para prevenção e controle da disseminação do novo coronavírus (2019-nCoV) em serviços de saúde, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) incluem: uso máscara cirúrgica por profissionais e pacientes suspeitos; uso de gorro; óculos de proteção ou protetor facial; avental impermeável; e luvas de procedimento para os profissionais de saúde. Além disso, os profissionais de saúde deverão utilizar máscaras N95, FFP2, ou equivalente, ao realizar procedimentos geradores de aerossóis como por exemplo, intubação ou aspiração traqueal, ventilação não invasiva, ressuscitação cardiopulmonar, ventilação manual antes da intubação, indução de escarro, coletas de amostras nasotraqueais e broncoscopias. Da mesma forma, todos devem fazer a higiene das mãos frequente com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica.

Neste sentido é necessária a compra de insumos de forma emergencial para o planejamento e preparação para esta emergência de saúde pública.

3. DA PROPOSTA

3.1. A proposta comercial deverá ser enviada em papel timbrado, com as folhas numeradas sequencialmente, assinada pelo representante da empresa, via endereço eletrônico (colmer@saude.gov.br) e (HUDSON.SANTOS@SAUDE.GOV.BR), **até às 23h:59m do dia 17/02/2020.**

3.2. A proposta comercial deverá conter as seguintes informações:

3.2.1. Razão Social e CNPJ;

3.2.2. Quando se tratar de empresa estrangeira, deverá ser indicado a Razão da representante nacional e Razão Social da empresa estrangeira;

3.2.3. Especificação do produto constando: fabricante/Laboratório, **número do registro junto a ANVISA**; unidade de fornecimento e fator de embalagem;

3.2.4. Quantitativo em conformidade com quadro acima, podendo, caso necessário, haver adequação ao fator de embalagem para maior.

3.2.5. Prazo de validade do produto informado no registro junto a ANVISA;

3.2.6. Preço unitário, conforme unidade de fornecimento, com até duas casas decimais após a vírgula, em moeda nacional;

3.2.7. Preço Total, com até duas casas decimais após a vírgula, em moeda nacional;

3.2.8. Dados bancários para pagamento;

3.2.9. Pagamento postecipado;

3.2.10. O preço ofertado deverá incluir fretes, seguro e demais despesas, diretas ou indiretas, necessárias ao cumprimento integral do objeto (fornecimento dos produtos).

3.2.11. Em caso de empate, as empresas serão notificadas por meio eletrônico para apresentação de nova proposta em um prazo de até 2 horas. Na ausência de resposta ou permanecendo o empate, a empresa que tiver apresentado proposta de forma mais célere, será considerada a vencedora.

4. DA ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.1. EMPRESAS NACIONAIS:

4.1.1. O prazo para entrega do produto será contado a partir do recebimento da nota de empenho;

4.1.2. Para fabricantes e distribuidoras, o prazo de entrega será de 15 (quinze) dias corridos.

4.2. EMPRESAS ESTRANGEIRAS:

- 4.2.1. O prazo para entrega do produto deverá ser de até 15 (quinze) dias corridos contado da autorização de embarque.
- 4.2.2. Não serão aceitos produtos remetidos via SEDEX ou qualquer outro serviço de entrega que não permita a conferência no ato do recebimento.
- 4.2.3. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal/Invoice.
- 4.2.4. O embarque do produto deverá, obrigatoriamente, ser precedido de autorização emitida pela DIIMP/CGLOG, sob pena, de não o fazendo, responsabilizar-se o fornecedor ao pagamento dos custos de capatazia, conforme estabelecido pela Resolução Nº 519, 23/05/2019, ANAC.
- 4.3. 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.
- 4.4. No momento da entrega, o prazo de validade do produto não poderá ter transcorrido mais de **30% (trinta por cento)**;
- 4.5. 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;
- 4.6. Incluir na nota fiscal/Invoice: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 4.7. **Para os itens de 1 a 24**, a entrega deverá ser centralizada em Guarulhos-SP, no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, nos seguintes endereços:
- 4.7.1. 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.
- 4.7.2. Produtos Químicos (Praguicidas/Larvicidas/insumos relacionados) Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 18 B e 19, Município de Guarulhos –SP.
- 4.8. A entrega deverá ser agendada pelo endereço eletrônico (sadm.djagendamento@saude.gov.br);
- 4.9. **Para os itens de 25 a 31**, a entrega dos bens deverá ocorrer diretamente na FIOCRUZ, no endereço: Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ: CEP: 21.040-900.
- 4.10. A data e o horário poderão ser sugeridos pelo fornecedor e serão atendidos de acordo com a disponibilidade do almoxarifado;
- 4.11. O agendamento será realizado mediante envio dos seguintes documentos:
- 4.11.1. Nota fiscal/fatura ou Declaração de Importação, com informações referentes a números de lotes, quantidades por lote, fabricações, validades e número de empenho;
- 4.11.2. Laudo de análise do produto, para todos os lotes; e
- 4.11.3. Nota de empenho.
5. **INDICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
- 5.1. 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: 10.305.2015.20YE.0001 PO0001

Elemento de Despesa: 33.90.30

6. DAS DOCUMENTAÇÕES

6.1. Poderão participar deste processo de aquisição interessados cujo ramo de atividade seja compatível com os objetos desta compra, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

6.2. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação da empresa detentora da proposta classificada em primeiro lugar, será verificado a existência de sanção que impeça a participação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

a) SICAF

b) Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do Tribunal de Contas da União (<https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>)

6.3. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da documentação técnica;

6.4. As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações realçadas, sombreadas (principalmente as publicadas no diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação abaixo;

6.5. Não será necessária a apresentação da documentação por meio físico.

6.6. EMPRESA NACIONAL**6.6.1. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:**

6.6.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

6.6.1.2. 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;

6.6.1.3. 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.

6.7. EMPRESA ESTRANGEIRA**6.7.1. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DA REPRESENTANTE LEGAL:**

6.7.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

6.7.1.2. 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;

6.7.1.3. 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;

6.8. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA ESTRANGEIRA

6.8.1. 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.

6.9. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA IMPORTAÇÃO

6.9.1. Para os insumos importados e não nacionalizados, a empresa deverá enviar as informações abaixo especificadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da solicitação da Divisão de importação DIIMP/CGLOG, sob pena de rescisão contratual ou cancelamento da Nota de Empenho e aplicação das penalidades cabíveis:

6.9.2. Proforma Invoice com as seguintes informações:

6.9.3. Princípio ativo do medicamento;

6.9.4. Nome comercial;

6.9.5. Apresentação do medicamento (frasco, ampola, comprimido, etc.);

6.9.6. Quantidade (com adequação ao fator de embalagem);

6.9.7. Preço unitário;

6.9.8. Preço total;

6.9.9. Valor do Frete;

6.9.10. Valor do Seguro;

6.9.11. Preço Total da Proforma (incluindo Frete e Seguro);

6.9.12. Moeda negociada (dólar, euro, etc);

6.9.13. Peso líquido;

6.9.14. Peso bruto estimados;

6.9.15. Validade do produto / Lote;

6.9.16. Temperatura do Armazenamento em °C (Laudo comprobatório da real necessidade da manutenção dessa temperatura);

6.9.17. Nome e endereço COMPLETO do Exportador e Importador;

6.9.18. Nome e endereço COMPLETO do Fabricante;

6.9.19. País de procedência / origem do produto;

6.9.20. Incoterm: CIP;

6.9.21. Dados bancários para pagamento;

6.9.22. Proforma invoice NUMERADA, DATADA e ASSINADA;

6.9.23. Classificação NCM da mercadoria;

6.9.24. Informação na Proforma de que os medicamentos importados deverão ser embarcados em até 05 dias úteis após a solicitação de embarque.

6.9.25. Demais documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 05 de novembro de 2008 e suas atualizações.

6.9.26. Caso seja necessário mais de um desembaraço, cuja a causa tenha sido causada pela empresa fornecedora, o custo com os demais desembaraços será de sua responsabilidade.

7. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

7.1. **NO CASO DE EMPRESA ESTRANGEIRA:**

7.1.1. Efetuar o pagamento à CONTRATADA através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega do objeto contratado;

7.1.2. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

7.1.3. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações;

7.1.4. Desembaraçar o objeto contratado na Alfândega Brasileira, sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrerem, será de responsabilidade da CONTRATADA; desde que esta tenha dado causa ao predito atraso.

7.2. NO CASO DE EMPRESA NACIONAL:

7.2.1. Efetuar o pagamento, através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega.

7.3. PARA TODOS OS CASOS:

7.3.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de referência;

7.3.2. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.3.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.3.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

7.3.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência;

7.3.6. 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.

7.3.7. Indicar o(s) servidor(es) responsável(is) como fiscal(is) do contrato;

7.3.8. Acompanhar a execução do contrato, mediante sua administração, orientação e fiscalização, em especial por meio das seguintes ações: a) fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas; b) emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade; c) notificar a CONTRATADA quanto à qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais; d) controlar a vigência dos contratos; e) acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo; f) encaminhar à Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(s), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais; g) acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela CONTRATADA das obrigações assumidas;

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda;

8.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;

8.3. 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);

8.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo de 10 dias corridos, contados da notificação, o objeto com avarias ou defeitos;

8.5. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;

8.6. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do insumo, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, no caso de empresas nacionais e estrangeiras, e de seguro, no caso de empresa nacional;

- 8.7. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;
- 8.8. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o medicamento fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 8.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;
- 8.10. 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 ou 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 desta contratação;
- 8.11. Prestar, esclarecimentos a CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- 8.12. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do medicamento, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;
- 8.13. 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;
- 8.14. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 8.15. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

9. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 9.1. 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 no Termo de Referência; sejam mantidas as demais cláusulas e condições deste Termo de Contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

10. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 10.1. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos. 67 e 73 da Lei nº 8.666/93.
- 10.2. O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei nº 8.666/93, com suas alterações.

11. DO PAGAMENTO

11.1. NO CASO DE EMPRESA ESTRANGEIRA:

- 11.1.1. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na

Coordenação Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor;

11.1.2. Para cada parcela liquidada, será pago pela CONTRATANTE à Instituição Financeira, responsável pela realização da operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada;

11.1.3. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor;

11.2. **NO CASO DE EMPRESA NACIONAL:**

11.2.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos, contatos a partir do recebimento da Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada, na Coordenação Geral de Execução Orçamentária e Financeira - CGORF, que providenciará a autorização do Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com o artigo 40, inciso XIV, alínea "a" da Lei nº 8.666/93.

11.3. **PARA TODOS OS CASOS:**

11.3.1. 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.

11.3.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

11.3.3. 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.

11.3.3.1. 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.

11.3.4. 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.

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

11.3.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

11.3.7. 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.

11.3.8. 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.

11.3.9. 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.

11.3.10. 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.

11.3.11. 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.

11.3.12. 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.

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

11.3.13.1. 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.

11.3.14. 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:

$EM = I \times N \times VP$, 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)	I = (6 / 100) 365	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
----------	------------------------	------------------------------------------------------

12. DO REAJUSTE E ALTERAÇÕES

12.1. O preço contratado é fixo e irrevogável.

12.2. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

12.4. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

12.5. Caso venha a ser comprovado, pelo CONTRATANTE, que a CONTRATADA tenha efetuado venda a União, Estados ou Municípios e Distrito Federal, de produtos idênticos aos que constituem objeto do presente Termo de Contrato, até o término das entregas, por preço inferior ao ajustado, este DLOG/SE adotará as providências cabíveis à revisão contratual quanto ao valor, compatibilizando-o com o menor preço praticado no mercado, ressalvada a verificação das circunstâncias da ocorrência, tais como custos incidentes, fretes e outros, bem como variações de índices de incidência de tributos ou renúncia fiscal, contribuições e outros.

13. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 a empresa que:

13.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da aquisição;

13.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

13.1.3. Fraudar na execução da aquisição;

13.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

13.1.5. Cometer fraude fiscal; e

13.1.6. Não manter a proposta.

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

13.2.1. Advertência;

13.2.2. Multa moratória de 0,33% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;

13.2.3. Multa compensatória de 5% sobre o valor total da aquisição, no caso de inexecução total do objeto;

13.3. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

13.4. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

13.5. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

13.6. 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 empresa ressarcir o Ministério pelos prejuízos causados;

13.7. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a empresa que:

13.7.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

13.7.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da aquisição;

13.7.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

13.8. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à empresa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

13.9. 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.

13.10. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

André Luiz de Abreu
Coordenador-Geral
Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública
Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 06/03/2020, às 09:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sônia Maria Feitosa Brito, Diretor(a) do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde**, em 06/03/2020, às 11:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0013843042** e o código CRC **578F2006**.

Referência: Processo nº 25000.020749/2020-56

SEI nº 0013843042

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br