Governo do Estado de
RONDÔNIA

Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

AVISO

AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

(Caráter emergencial - Art. 24, IV, e 26, § u., incs. II e III, da Lei 8666/93)

CHAMAMENTO PÚBLICO – CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL Nº. 124/2020/ÔMEGA/SUPEL/RO

Processo Eletrônico (SEI): 0046.276792/2020-17

Objeto: Fornecimento de conjunto de kits reagentes e insumos laboratoriais de extração automática de RNA/DNA e amplificação em cadeia polimerase de transcriptase reversa (PCR-RT) de genes do vírus SARS-Cov2, acompanhados proporcionalmente aos demais insumos laboratoriais necessários, para efetiva extração automática e amplificação nos equipamentos de automação laboratorial da linha M2000, da marca ABBOTT, comodatados pelo Ministério da Saúde.

PRAZO PARA RECEBIMENTO DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E PROPOSTA DE PREÇOS: até o dia 03/08 /2020 às 12h00min (horário de Brasília – DF), e até às 11h00min (horário local), **SOB PENA DE NÃO ACEITAÇÃO**, caso o envio dos documentos ocorra após o dia e horário estipulado.

ATENÇÃO: Orientamos ler com atenção as condições dispostas neste AVISO e nos seus anexos, TERMO DE REFERENCIA e SAMS, antes de formular sua proposta.

Os documentos de habilitação e proposta de preços **devem atender integralmente todas as exigências** do Termo de Referência e/ou Solicitação de Materiais ou Serviços - SAMS, anexos integrantes deste aviso, quais sejam:

1. Item 11 e subitens (inerentes as exigências de habilitação).
2. Item 13 e subitens (inerentes as exigências da proposta de preços).

A apresentação da proposta não vincula à contratação por parte da Administração.

O não envio dos documentos de habilitação, exigidos no termo de referência, **ensejará a inabilitação do proponente**.

As diligências necessárias serão efetuadas em atendimento ao disposto no art. 43 § 3º da Lei 8.666/93.

As especificações técnicas do objeto, o quantitativo para aquisição, bem como a estimativa de custo, se houver nos autos, foram elaborados sob responsabilidade da Secretaria demandante.

Disponibilidade do Termo de Referência e/ou consulta na integra: www.rondonia.ro.gov.br/supel.

Tendo em vista o Decreto Estadual 24.887, de 23/03/2020, e atos que o sucedem, que declararam Estado de Calamidade Pública em todo o território do Estado de Rondônia, **os documentos de habilitação e proposta deverão ser enviados exclusivamente via correio eletrônico, e-mail: supel.omega@gmail.com até a data e horário estipulados na forma prevista neste aviso**. O licitante receberá resposta ao e-mail enviado confirmando o recebimento.

Não serão aceitos e-mail que contrariam qualquer característica boa prática, sem identificação do assunto com o número do chamamento em epígrafe. Exemplo: e-mail sem assunto, sem título, sem corpo texto, apenas com anexo.

Caso necessário, para fins de validação dos documentos de habilitação, poderá ser realizada pesquisa nos bancos de dados do Sistema de Cadastramento de Fornecedores (SICAF) e do Certificado de Registro Cadastral (CRC/CAGEFOR/RO), nos documentos por eles abrangidos, sem prejuízo da isonomia do certame.

As propostas recebidas serão abertas, no dia e hora informados acima, e será publicada no portal www.rondonia.ro.gov.br/supel a relação constando razão social, CNPJ, e valor da proposta.

As propostas recebidas e demais documentos serão juntados ao processo eletrônico e encaminhados para exame de conformidade e aceitação pela Secretaria de Estado da Saúde - SESAU, após a análise da idoneidade do fornecedor mediante análise dos documentos de habilitação exigidos no Termo de Referência, nos termos da Portaria 62/GAB/SUPEL de 03/04/2020 e 65/GAB/SUPEL de 17/04/2020.

Os proponentes deverão observar que por se tratar de compra emergencial, amparada no Decreto Estadual n. 24.887, de 20 de março de 2020, e atos que o sucedem, visando atender demanda urgente na área da saúde pública, fica o proponente sujeito a sanções, no caso de atraso na entrega do bem/serviço, após a regular emissão da nota de empenho, dispostas no item 9 e subitens do Termo de Referência.

Maiores informações e esclarecimentos sobre o referido Chamamento Público serão prestados pela Equipe de Licitações Ômega, na Superintendência Estadual de Compras e Licitações através do e-mail supel.omega@gmail.com ou pelo Telefone: (0XX69) 3212-9270.

Publique-se.

Porto Velho/RO, 30 de julho de 2020.

Maria do Carmo do Prado
Pregoeira Ômega/ SUPEL
mat. 300131839

Documento assinado eletronicamente por **Maria do Carmo do Prado**, **Pregoeiro(a)**, em 30/07/2020, às 11:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0012724805** e o código CRC **426324DF**.

Governo do Estado de
RONDÔNIA

Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia - LACEN

TERMO DE REFERÊNCIA

1. IDENTIFICAÇÃO

Unidade orçamentária: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DE RONDÔNIA– SESAU/RO.

Departamento: Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia – LACEN/RO

2. DO OBJETO

Fornecimento de conjunto de kits reagentes e insumos laboratoriais de extração automática de RNA/DNA e amplificação em cadeia polimerase de transcriptase reversa (PCR-RT) de genes do vírus SARS-Cov2, acompanhados proporcionalmente aos demais insumos laboratoriais necessários, para efetiva extração automática e amplificação nos equipamentos de automação laboratorial da linha M2000, da marca ABBOTT, comodatados pelo Ministério da Saúde.

2.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANTIDADE
01	CONJUNTO DE KITS REAGENTES E INSUMOS LABORATORIAIS DE EXTRAÇÃO AUTOMÁTICA DE RNA/DNA E AMPLIFICAÇÃO EM CADEIA POLIMERASE DE TRANSCRIPTASE REVERSA, PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE PELO MENOS DOIS ALVOS DOS GENES DO VÍRUS SARS-COV2, ACOMPANHADOS PROPORCIONALMENTE AOS REAGENTES PRINCIPAIS DE DEMAIS INSUMOS LABORATORIAIS NECESSÁRIOS PARA EFETIVA EXTRAÇÃO AUTOMÁTICA E AMPLIFICAÇÃO NOS EQUIPAMENTOS DE AUTOMAÇÃO LABORATORIAL DA LINHA ABBOTT, COMODATADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE. APRESENTAÇÃO: Os kits reagentes principais deverão conter a capacidade de execução de 96 testes cada um, e serem apresentados in vitro para utilização na extração e amplificação de amostras genéticas, retiradas de amostras biológicas humanas de pacientes suspeitos do novo Coronavírus, tem a finalidade de	KITS	100

	detecção quantitativa de ácido nucleico do vírus SARS-Cov2 para diagnóstico de COVID-19, através de metodologia RT-PCR*(Reação da Transcriptase Reversa, seguida de Reação em Cadeia da Polimerase)*. Os Kits Reagentes de extração automática de RNA/DNA, deve ser compatível com o equipamento de extração automática modelo M2000sp, marca ABBOTT. Os Kits Reagentes de amplificação do vírus SARS-Cov2, deve ser compatível com o equipamento de amplificação genética modelo M2000rp, marca ABBOTT. O conjunto deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da fase pré-analítica de extração de RNA/DNA e fase analítica de amplificação do vírus SARS-Cov2 de forma proporcional ao número de kits estabelecidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido na bula dos reagentes, a exemplo de ponteiras 200µL, ponteiras 1.000µL, placas de poço profundo, placas de reação ótica de 96 poços, vasos de reação 200ml, vasos de reação 5ml, adesivos ópticos, sacos de lixo infectante compatível com equipamento, álcool absoluto, controle de reação em dois ou três níveis, controle interno da reação, calibradores, pipetas, dentre outros para todo processo laboratorial necessários aos equipamentos para efetivo diagnóstico de COVID-19. O Conjunto deverá ser acompanhado de bula dos reagentes e manual de procedimentos em português, conter procedência, data de fabricação, prazo/data de validade, registro na ANVISA/MS.		

2.2 REQUISITOS DA PROPOSTA TÉCNICA

As técnicas moleculares de diagnóstico, a exemplo dos exames realizados pela metodologia de Reação em cadeia da Polimerase por Real Time (RT-PCR) tem sido cada vez mais incorporadas aos diagnósticos laboratoriais, esta técnica tem elevada sensibilidade em revelar resultados positivos de COVID-19 desde seus primeiros dias de contágio, motivo pelo qual o Ministério da Saúde, através da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), apoiados e validados pelos Centros Nacionais de Influenza (NIC), determinaram oficialmente a técnica molecular de investigação do RNA/DNA através da **metodologia de PCR REAL TIME (PCR-RT)** como o fluxo laboratorial "padrão–ouro", a ser seguido prioritariamente para o diagnóstico do vírus SARS-Cov2 em todo país. Esta análise, possibilita a identificação viral nas amostras respiratórias, da data de início de sintomas até aproximadamente o sétimo dia, tendo em média, pico viral no terceiro dia após o início de sintomas.

A metodologia de Reação em Cadeia da Polimerase por Real Time (RT-PCR-Real Time) foi desenvolvida com o objetivo de automatizar a técnica de PCR, tornando-a mais eficiente, rápida e segura, sendo possível acompanhar visualmente o progresso da amplificação do produto pesquisado no exame laboratorial. A técnica deve acompanhar o acúmulo do produto amplificado em tempo real tornando-se possível pela utilização de iniciadores, sondas ou produtos amplificados marcados com moléculas fluorescentes. Estes produtos marcados devem produzir uma mudança no sinal de fluorescência após interação direta ou hibridização com o produto amplificado. Este sinal deve estar relacionado com a quantidade de produto pesquisado presente em cada ciclo de amplificação. A metodologia RT-PCR deve demonstrar a curva ideal de amplificação em tempo real, em um gráfico de intensidade fluorescência versus o número de ciclos de

uma curva sigmoidal. Quando uma quantidade suficiente do produto pesquisado amplificado estiver presente, a progressão exponencial dever ser passível de monitoramento a medida que as taxas de amplificação entram em fase linear. Enquanto os reagentes são consumidos, a reação deve entrar em uma fase de transição e por fim atingir uma fase de platô, com pouco ou nenhum aumento na emissão de fluorescência.

Os Materiais de Consumo laboratoriais objeto desta aquisição são necessários à realização de testes de COVID-19 pela técnica de biologia molecular, e visam insumisar a **metodologia de extração automática de RNA/DNA e de amplificação de gene viral de SARS-Cov2 via RT-PCR *(Reação da Transcriptase Reversa, seguida de Reação em Cadeia da Polimerase)*** *nos fluxos laboratoriais sob responsabilidade de comodato do Ministério da Saúde-MS, disponibilizados momentaneamente para atendimento de COVID-19, e que se encontram inativos por ausência de suprimento de insumos pelo MS.*

A aquisição de Kits de reagentes e materiais de consumo laboratoriais agregados se faz necessária com a **compatibilidade com os equipamentos tipo Extrator Automático M2000sp, e Termociclador PCR-RT M2000rt, equipamento comodatado pelo Ministério da Saúde-MS ao Laboratório Central de Saúde Pública LACEN/RO para procedimentos diagnóstico de Hepatites Virais e Aids, e, disponibilizado extraordinariamente pelo MS para execução de diagnostico molecular de COVID-19 (SARS-Cov2) através da metodologia de Reação em Cadeia da Polimerase por Real Time (RT-PCR-Real Time).** A finalidade é atender transitoriamente a demanda em ascensão de diagnósticos de COVIS-19 no Estado de Rondônia, proporcionando ampliação da capacidade de diagnóstico do LACEN/RO, em volume e velocidade, com aproveitamento do fluxo laboratorial para COVID-19 disponibilizado pelo Ministério da Saúde ao Estado, porém sem aquisição de insumos específicos.

2.3 CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

2.3.1 Considerando a natureza da utilização dos materiais laboratoriais ao fim que se destina de execução de diagnósticos de COVID-19 e a atual conjuntura de suprimento em situação de Emergência de Saúde Pública de Interesse Nacional-ESPIN de combate à pandemia de Coronavírus, que ensejam tecnicamente o parcelamento da compra do objeto (Art. 23, §1º, Lei 8.666/93), a presente aquisição terá como instrumento complementar vinculatório de obrigação dentre as partes Contrato de Fornecimento a ser firmado com esta Administração Pública.

2.3.2 Fica sob a inteira responsabilidade da cantratada todas as etapas de importação, reserva de estoque e logística para entrega parcelada regular e periódica dos materiais de consumo laboratorial do presente fornecimento de insumos contratualizado para procedência de diagnósticos de COVID-19 demandados pelo SUS em Rondônia, contemplando todo escopo dos fornecimentos e serviços agregados para o fornecimento integral do solicitado pela unidade demandante.

2.3.3 A Contratada se obriga a aceitar acréscimos ou supressões nas quantidades inicialmente previstas do objeto contratado em até cinquenta por cento (50%) do valor inicial do contrato, respeitando os limites da Lei Federal 13.979, de 06/02/20, e sua respectiva alteração via Medida Provisória 926, de 20/03/20, esta que versa em seu Art. 4º-I-"Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Lei, a Administração Pública poderá prever que os contratos fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato."

3. **DAS GARANTIA DO SERVIÇO/MATERIAIS (ou validade quando houver)**

Prazo de validade dos produtos preferencialmente não deverão ser inferior a 12 (doze) meses, e/ou, no ato da entrega o produto deve estar com pelo menos 75% do prazo de validade estabelecido pelo fabricante. Uma vez entregue o produto fora desses parâmetros de garantia estabelecidos por este Termo de Referência estará passível de não recebimento e devolução às custas da CONTRATADA.

Para atendimento deste quesito a empresa CONTRATADA e a unidade requisitante deverão estabelecer metodologia gerencial dos insumos de forma a viabilizar seu cumprimento, considerando todos os tramites de solicitação inicial da requisitante, e dos demais serviços agregados de solicitação da CONTRATADA, tramites de importação, transporte e armazenamento.

Uma vez solicitado o produto pela unidade requisitante, e esse apresentar problemas técnicos e/ou defeitos que impossibilitem ou dificultem seu uso, deverá ser reposto pelo fornecedor no setor responsável de cada unidade, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data de solicitação, que poderá ocorrer a qualquer tempo para atendimento de urgências.

O período de garantia total referente a defeitos de fabricação, inclusive vícios redibitórios (que diz respeito às falhas ou defeitos ocultos existente no objeto passível de o tornarem impróprio ao uso a que se destinam ou lhe diminuam sensivelmente o valor, de tal modo que o ato negocial não se realizaria se esses defeitos fossem conhecidos) deverá ser de no mínimo 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo do objeto, quando o fabricante não especificar prazo maior, prevalecendo, neste caso o prazo maior.

A garantia dos itens do certame, consiste na reparação, sem quaisquer ônus adicionais para a Administração Pública, de eventuais desajustes, defeitos dos materiais, insumos, kits e reagentes laboratoriais provenientes de fábrica, com as necessárias substituições.

Durante o período de garantia dos materiais, insumos, kits e reagentes laboratoriais, a empresa fornecedora deverá encarregar-se e responsabilizar-se pela reposição e entrega sem quaisquer ônus para a Administração Pública.

Aplicam-se, no que couberem, os termos do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, quanto à oferta de reposição dos produtos ou de peças, existentes neste certame, ainda que cessada a sua fabricação ou importação.

A empresa deverá fornecer certificados de garantia, em português, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa, ou carimbada na respectiva Nota Fiscal.

4. JUSTIFICATIVAS

4.1 JUSTIFICATIVA DO LABORATÓRIO E METODOLOGIA DE REFERÊNCIA

O Laboratório Central de Saúde Pública do estado de Rondônia – LACEN/RO faz parte do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB, de acordo com a Portaria Federal Nº. 2.031/GM, de 23 de setembro de 2004, é o Laboratório de Referência Estadual vinculado à Secretaria Estadual de Saúde do estado de Rondônia-SESAU/RO, e se constitui no único laboratório de saúde pública de referência do estado de Rondônia, responsável pela realização dos exames de média e alta complexidade demandados pelas população do Estado, conforme pactuação das instâncias do SUS em PPA, PPI, PES, Pacto Pela Vida e outros.

O LACEN/RO é responsável pela execução de exames de diagnóstico diretos, pela avaliação técnica de laboratórios suplementares, e exames confirmatórios de controle de qualidade demandados pelos SUS no Estado, tanto relacionados aos agravos de notificação compulsória, como é o caso da COVID-19, quanto de outros determinados pela vigilância sanitária e demandados por toda rede hospitalar pública e privada do Estado de Rondônia, sendo que seus serviços prestados, intermediários e finalísticos, de interesse de saúde pública são imprescindíveis para o andamento de inúmeros procedimentos de atenção à saúde hospitalar e de vigilância epidemiológica. Logo, o status do LACEN/RO na rede de atendimento da SESAU/RO exige da unidade os mais altos padrões de precisão e qualidade de seus exames, não podendo ainda seus serviços sofrerem descontinuidade que poderia acarretar disfunções diversas nos fluxos de serviço de saúde da rede SUS de Rondônia, com efeito cascata de dimensões imensuráveis no atendimento aos pacientes e instituições clientes da Rede.

Este Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia-LACEN/RO, dentro do contexto de Emergência em Saúde de Interesse Nacional (ESPIN) do SUS sobre o Coronavírus (COVID-19), tem dentre um dos papéis

institucionais estabelecidos pelo SISLAB proceder os exames laboratoriais de alta complexidade e precisão realizados pela técnica de biologia molecular, e, metodologia de Reação em cadeia da Polimerase em tempo real (PCR-Real Time). Neste método e sendo o exame preconizado como prioritário pelo Ministério da Saúde, e, utilizados nesta unidade para atendimento dos exames de HIV, Hepatites virais, arboviroses, vírus respiratórios da família influenza, resistência bacteriana, dentre outros, a fim de oferecer exames laboratoriais "padrão ouro", para suporte a diagnóstico em situações de surtos epidemiológicos de vírus e bactérias em Rondônia.

Os métodos sorológicos para detecção de imunoglobulinas das classes IgM/IgG tem sido recomendado pela Organização Mundial de Saúde e Ministério da Saúde para finalidade principal de vigilância epidemiológica da população, o diagnóstico sorológico (imunocromatográfico) têm limitações de uso na prática clínica em função do tempo excessivo para a obtenção do resultado e por sua baixa sensibilidade, sendo cabível sua utilização clínica apenas em situações excepcionais de insuficiência da estrutura de diagnóstico de biologia molecular do sistema de saúde em atendimento à ciclo epidemiológico de crescimento abrupto de curva de infectados. Já a técnica de biologia molecular combinada com a metodologia **RT-PCR** tem elevada sensibilidade em revelar resultados laboratoriais precisos, tem sido cada vez mais incorporadas em exames de diagnóstico diversos por seu alto poder preditivo de doenças. E em relação ao enfrentamento ao Coronavírus produz resultados epidemiológicos mais precisos para tomada de decisão clínica e decisões de governo relacionadas ao controle da epidemia, por isso é a metodologia mais indicada pelo Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde, através da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), apoiados e validados pelos Centros Nacionais de Influenza (NIC), determinou o fluxo laboratorial a ser seguido e assim estabeleceu como “padrão–ouro” no diagnóstico do vírus SARS-Cov2, a investigação do RNA Viral através da metodologia de PCR em Tempo Real (PCR-RT).

Vide Boletim Epidemiológico 01 do Ministério da Saúde, de 27/01/2020:

"Diagnóstico laboratorial

De uma forma geral, o espécime preferencial para o diagnóstico laboratorial de SARS-Cov2 é a secreção da nasofaringe (SNF). Considerando novos vírus ou novos subtipos virais em processos pandêmicos, ele pode ser estendido até o 7° dia (mas preferencialmente, até o 3° dia).

O diagnóstico laboratorial específico para Coronavírus inclui as seguintes técnicas: Detecção do genoma viral por meio das técnicas de RT-PCR em tempo real e Sequenciamento parcial ou total do genoma viral."

A técnica de biologia molecular pela metodologia PCR-RT é executada no LACEN/RO no Laboratório de Vírus Respiratórios, componentes do Núcleo de Biologia Médica Humana/LACEN/SESAU/RO.

4.2 JUSTIFICATIVA DE INDICAÇÃO DE MARCA

Informamos que tal aquisição de conjunto de kits de reagentes e insumos laboratoriais se faz necessária com **compatibilidade específica com os equipamentos Extrator Automático de RNA/DNA M2000sp, e, Termociclador PCR-REAL TIME M2000rt, da fabricante ABBOTT. Equipamento comodatado ordinariamente pelo Ministério da Saúde-MS ao LACEN/RO para procedimentos diagnóstico de Hepatites Virais e AIDS, os quais se encontram disponibilizados extraordinariamente pelo MS para execução de diagnostico molecular de COVID-19 através da metodologia de Reação em Cadeia da Polimerase por Real Time (RT-PCR-Real Time).** A finalidade é o processamento do diagnostico molecular de Coronavírus em pacientes do SUS suspeitos do acometimento da COVID-19, a ser desenvolvido conforme a demanda dos sistemas de saúde, conforme orientação da Coordenação Geral de Laboratórios Públicos-CGLAB/MS.

Conforme exposto, em caráter de excepcionalidade, dois fluxos laboratoriais sob responsabilidade do Ministério da Saúde encontram-se disponibilizados para diagnóstico RT-PCR de Coronavírus, através de articulação do MS comodatário, porém encontram-se sem suprimento de insumos laboratoriais para sua

utilização para potencializar a capacidade diagnóstica do LACEN/RO. Logo, a excepcionalidade de indicação de marca neste caso torna-se necessária e aceitável por motivos de natureza técnica laboratorial e econômicas que caracterizam vantagem para a Administração, conforme justificaremos a seguir.

Temos que a geração tecnológica dos equipamentos da Linha M2000 da Abbott, cito equipamento extrator automático de RNA/DNA M2000sp, e, Termociclador PCR-RT M2000rt, têm as características técnicas de ter seus funcionamentos operacionais regido por **software fechado** próprio, adquirido pela empresa fabricante Abbott Molecular Inc. (EUA), isso implica que todo protocolo técnico de processamento, leitura dos exames e decodificação dos resultados perpassam uma tecnologia patenteada e registrada sob a égide da *World Intellectual Property Organization* (WIPO), organismo da Organização das Nações Unidas (ONU) criado para regulamentar a propriedade intelectual. Citamos o manual de Operações do M2000rt Abbott Molecular Inc (Anexo I – Extração Manual Equipamento Abbott m2000rt):

Declaração de Propriedade

Os programas de software e a documentação do Abbott m2000rt System são protegidos por direitos autoriais. Todos os direitos reservados.

[…]

Direitos de Pesquisa Limitados – Ciclador Térmico Autorizado

Este instrumento, No. de Série XXXXXX, é um ciclador Térmico autorizado. Seu preço de compra inclui o componente pré-pago de uma licença so os números de patentes dos Estados Unidos 4.683.195, 4.683.202 e 4.4965.188, pertencentes à Roche Molecular Systems,Inc., e sob alegações correspondentes em patentes fora dos Estados Unidos, pertencentes F. Hoffmann-La Roche Ltda, que abrangem o processo Reação de Cadeia de Polimerase (PCR) para prática de processo de PCR para pesquisa e desenvolvimento internos usando este instrumento. O componente de Royalities em vigor desta licença pode ser comprado da Applied Biosystems ou obtido pela compra de Reagentes Autorizados. Este instrumento também é um Ciclador Térmico Autorizado para uso com licenças de aplicações disponibilizadas pela Applied Biosystems. **Seu uso com Reagentes Autorizados também fornece uma licença de PCR limitada de acordo com os direitos de rotulagem que acompanham tais reagentes.**

[…]

Resumo do licenciamento e dos direitos autorais

Este produto contém software desenvolvido pela Apache Software Foundation

Este Software é fornecido "como está" e toda e qualquer garantia explícita ou implícita, incluindo, sem se limitar a, garantias implícitas de comerciabilidade e adequação a um fim específico são negadas.

[…]

Ao aceitar a entrega do produto M2000rt, o Usuário Final concorda com as restrições estabelecidas nos próximos parágrafos:

a. O Usuário Final:

i. Usará o Software somente como parte interal do produto M2000; Software significa o código-objeto do kit de desenvolvimento de software de computado da PDFTron Syustems, Inc., Conhecido como Licença Personalizadda do PDFNet SDK (somente exibição em PDF) LICENCIADO AQUI SOMENTE PARA PLATAFORMA Windows;

ii. Não acessará, instalará, baixará ou se beneficiará de algum outroa forma do uso da funcionalidade do sftware (uso) para desenvolvimento, compilação, depuração ou qualquer outro fim relacionado a design.

b. O Usuário Final não usará, copiará, modificará ou transferirá o software ou uma cópia, adaptação, transcrição ou porção mesclada do mesmo, exceto se expressamente permitido pela PDFTron.

[…]

d) Sob nenhuma circunstância o Usuário Final executará atividades de compilação, engenharia ou montagem reversa do código-objeto do software.

Vemos que resta descrito acima as características do referido equipamento de automação laboratorial PCR-RT M200rt da Abbott com "*software fechado*", o qual se repete no equipamento da mesma linha M2000sp, ou seja, com padronização de protocolo técnico de processamento, leitura dos exames e decodificação dos resultados por tecnologia patenteada e registrada. Logo, resta comprovado no folder do equipamento M2000rt que ele contém software fechado, ou seja, não é possível realizar alterações programáticas em seu protocolo tecnológico para leitura e identificação de diagnósticos feitos com reagentes de outras marcas senão a marca do próprio fabricante do equipamento, a Abbott. Logo, o equipamento é "**dedicado**" à utilização de kits reagentes de sua própria marca.

Está descrito também que os "*Royalitties da licença de uso pode ser comprada*", ou, é obtida pela compra de "*Reagentes Autorizados*", ou seja, o uso de Reagentes Autorizados automaticamente fornece licença de uso do referido PCR-RT M200rt e extrator automático M2000sp.

Temos então que o objeto principal desta aquisição pública trata-se de "Conjunto de Kits Reagentes Autorizados" para rodagem de exames de COVID-19 nos equipamento PCR-RT M200rt e extrator automático M2000sp, sendo este o "Ensaios Abbott Real Time SARS-Cov2" e "Kits de Extração Automática de RNA/DNA por beads magnéticas Abbott".

Conclui-se então que para a presente aquisição a característica técnica laboratorial específica de compatibilidade se dá entre os "*Equipamento PCR-RT M2000rt e Extrator Automático M2000sp-Abbott*", com respectivamente os "*Ensaio Abbott RealTime SARS-Cov2*" e "*Kits de Extração Automática de RNA/DNA por beads magnéticas Abbott"*, uma vez que as bulas e Manual de Operações dos referidos equipamentos, quando cruzados em informações tecnológicas e técnica laboratoriais lê-se que tratam-se de "Reagentes Autorizados" com licença de uso para rodagem conforme consta no manual dos equipamentos *M2000rt e M2000sp-Abbott*. Restando aqui justificada a motivação técnica laboratorial da indicação de marca para a concorrência.

Soma-se à esta justificativa técnica laboratorial de indicação da marca Abbott para compras de insumos de SARS-Cov2, o fato de natureza técnico administrativa de que para a utilização na finalidade de exames de COVID-19 do equipamento disponível neste LACEN/RO, comodatado pelo Ministério da saúde em atendimento ao Programa Nacional de Prevenção e Controle das Hepatites Virais-PNHV, há a necessidade de cumprimento dos requisitos do regime contratual daquele comodato do MS, de exclusividade de uso de Kits da mesma marca do equipamento (Abbott), conforme segue trecho do oficio circular n° 869/LACEN/RO/2013 de 09 de abril de 2013 e reiterado pelo circular n° 315/ LACEN/RO/2013 de 05 de maio de 2013, o "*levantamento junto ao corpo clinico da sua unidade de saúde para demanda diagnóstica que necessitem de confirmação, monitoramento terapêutico ou vigilância epidemiológica por ferramentas (metodologia) de **biologia molecular**";*

> *. ... toda a estrutura, assim como os kits para a quantificação da carga viral dos vírus das Hepatites B e C são fornecidos, atualmente, pelo Ministério da Saúde através do Programa de DSTs, AIDS e Hepatites Virais. O Ministério da Saúde não autoriza a utilização de outros Kits no equipamento cedido, que não os da Empresa por eles contratada (ABBOTT).*

Temos também no intento desta aquisição que a indicação da marca agrega à administração vantajosidade econômica, uma vez que para atender a mesma finalidade de realização de exames de Coronavírus por PCR-

RT, caso não fosse possível pela permissividade da autorização de utilização do equipamento *PCR-RT M2000rt-Abbott e Extrator Automático de RNA/DNA M2000sp-Abbott, disponibilizados pelo Ministério da Saúde ao LACEN/RO*, somente seria possível se fosse adquirido outro equipamento e outros reagentes para tal, ou se fosse contratado outro fornecimento de insumos laboratoriais com disponibilização de equipamento em regime de comodato por esta Administração, ambas alternativas de alto custo. Por conseguinte a utilização autorizada dos equipamentos *PCR-RT M2000rt-Abbott e Extrator Automático de RNA/DNA M2000sp-Abbott, comodatado* e disponibilizado pelo Ministério da Saúde, permite a compra isolada somente do "reagente autorizado *Abbott RealTime SARS-Cov2*" e insumos complementares, sem a agregação de custos neste item de valores normalmente embutidos em um fornecimento de insumos combinado com fornecimento de equipamento em regime de comodato, como custos agregados do valor do equipamento, das manutenções do equipamento, das assessorias técnicas e científicas, etc.

Tendo em vista o exposto, no que tange à excepcionalidade de indicação de marca em compras públicas, restam caracterizadas as razões de ordem técnica e econômica objetivas que representam a vantajosidade para a Administração desta aquisição, bem como o cumprimento dos requisitos da Lei No. 8.666/1993, especificamente as ressalvas de seu Art. 7º, §5, que versa que "É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, **salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiaisi e serviços for feito sob o regime de administração contratada**, previsto e discriminado no ato convocatório."

Frisa-se que a indicação de marca não retira o caráter competitivo desta concorrência pública, uma vez que poderão concorrer diversos distribuidores, revendedores e representes comerciais que trabalham com a referida marca.

4.3 JUSTIFICATIVA DE EMERGENCIALIDADE

A pandemia de Coronavírus tem apresentado alto índices de contágio, o número básico de reprodução do SARS-CoV-2 foi estimado em 2,74 (2,47 – 3,23), o que significa que, para cada caso, espera-se que ocorram em média de 2 a 3 casos secundários, quando introduzido em uma população totalmente susceptível. Outro parâmetro relevante é o tempo para duplicação da epidemia, que no momento encontra-se entre 1,7 a 2,93 dias. Considerando o elevado R0 e o curto tempo de duplicação quando comparado a Influenza, a epidemia tende a apresentar uma concentração expressiva de casos um um curto espaço de tempo. Em países como China, Itália, Espanha e EUA, em poucas semanas o crescimento do número de casos foi suficiente para colapsar os sistemas de saúde local.

Considerando o cenário atual de disseminação rápida do Covid-19, em decorrência do desastre classificado como Doenças infecciosas virais - 1.5.1.1.0 - Classificação e Codificação Brasileira de Desastre - COBRADE, declarado como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), levando os Governos Federal e do Estado de Rondônia declararem Estado de Calamidade Pública em seus territórios, para fins de prevenção e adoção de medidas extraordinárias de enfrentamento à pandemia do Covid-19.

A situação epidemiológica no Brasil em relação ao Coronavirus tem apresentado números preocupantes e em ascensão geométrica, desde o primeiro "caso 01" importado detectado no Brasil de COVID-19 em 24 de fevereiro de 2020, temos que na atualização de 25 de abril de 2020, em um mês corrido de fevereiro à abril, contabilizava-se 54.043 casos confirmados, com 3.704 mortes, perfazendo taxa de letalidade de 7%. Acrescentamos que no Brasil de 25 de abril à 04 de maio de 2020, ou seja, em dez dias, o número de acometido por Coronavírus diagnosticados no Brasil aumentou para 105.222 pessoas, praticamente dobrando num intervalo de dez dias em vertiginosos 90% de aumento no número de infectados confirmados pelo SISLAB, e, da mesma forma o número de mortes praticamente dobrou, passando de 3.704 para 7.288, um aumento percentual em dez dias de 97%, perfazendo uma taxa de letalidade de 7,67%. Em 15 de maio de 2020, após onze dias, o número de acometidos por Coronavírus diagnosticados no Brasil aumentou para de 105.222 para 206.507 cidadãos, praticamente dobrando num intervalo de onze dias com aumento percentual de 96%, e o número de mortes também teve aumento na mesma proporção de 7.288 para 14.131, perfazendo um aumento percentul de 94% nos óbitos por Coronavírus, representando a taxa de letalidade proporcional à

6,90%. De 15 até 30 de maio, o país contabilizou 498.440 casos acumulados, portanto mais que dobrou com um aumento no período de 142% de infectados confirmados, no mesmo período o número de óbitos por COVID-19 mais que dobrou, passaram de 14.131 para 28.834. Do início ao fim de Junho de 2020 houve o acumulado de aumento do número de casos confirmados de 181%, passando de 498.440 para 1.402.041 casos, e, em relação à óbitos confirmados pela doença houve aumento de 107%, passando de 28.834 para 59.594 mortes confirmadas por Coronavírus. Os dados discorridos representa um quadro evolutivo sustentado da epidemia de COVID-19 no Brasil, demonstrando que a curva ascendente de novos casos até junho de 2020 não apresentou sinais satisfatório de estabilização da propagação da epidemia em território Nacional.

Em Rondônia a situação epidemiológica da epidemia de Coronavírus acompanha proporcionalmente o crescimento vertiginosos de infectados apresentados a nível nacional, no mês de Abril o número de casos confirmados saltou de 9 para 502 pessoas, representando um aumento de 5.478% de infectados diagnosticados. No mês de Maio o número de casos confirmados saltou de 502 para 4.942 pessoas, representando um aumento de 884% de infectados diagnosticados. No mês de Junho o número de casos confirmados saltou de 4.942 para 21.251 pessoas, representando um aumento de 330% de infectados diagnosticados. Até o dia 30 de Junho de 2020 houve 518 óbitos confirmados por COVID-19.

Estes dados evidenciam a alta capacidade de reprodução e longo período de incubação do vírus SARS-Cov2 que resulta em sua alta transmissibilidade, e evidenciam sua circulação sustentada em Rondônia. Logo a Administração Pública deve corresponder urgentemente à necessidade de preparação de suas estruturas para dar capacidade aos serviços de saúde pública em absorver o aumento das demandas de exames de diagnóstico, utilização de leitos hospitalares e de unidades de terapia intensiva, principalmente com a previsão de no curto prazo haver por parte dos governos a flexibilização das medidas de distanciamento social e de educação sanitária, estas capazes de diminuir a propagação, a exemplo das restrições de abertura de comércios não essenciais, centro religiosos, centros de ensino, dentre outros, além da inexigência de uso de máscaras nestes estabelecimentos.

4.4 JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO DE CONJUNTO DE KITS REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19 EM EQUIPAMENTOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

De forma simplificada, o processo completo do diagnóstico da COVID-19 por teste molecular envolve a fase **Pré-Analítica, Analítica** e **Pós Analítica** e essas devem ser executadas de acordo com as etapas descritas na **Figura 1**, extraída do Boletim No. 12 do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública-COE/COVID-19/MS.

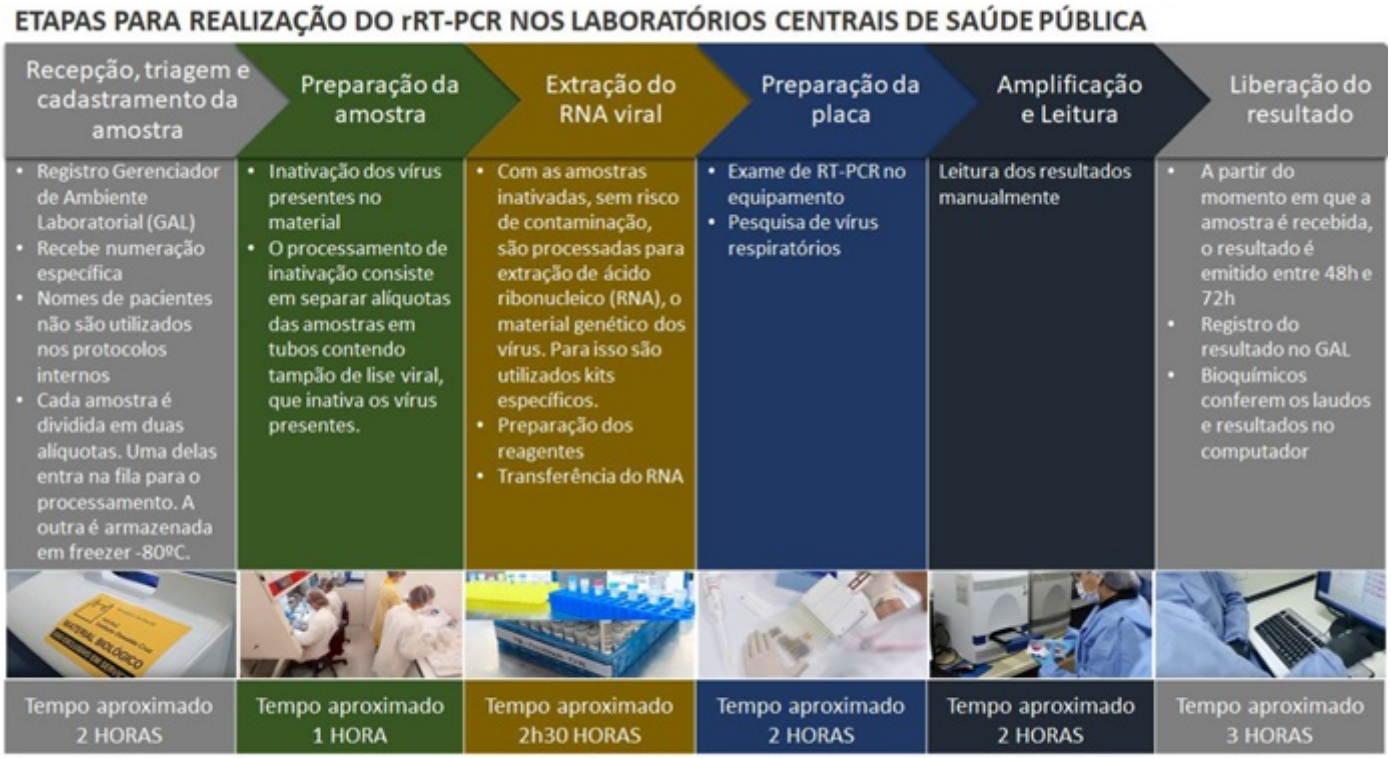

Figura 1: Etapas de realização ilustradas com tempo.

Ativar o Windows
Acesse as configurações do computado

A **"Fase Analítica"** se restringe à **Etapa 05 da Figura 1**, quando se procede o processamento final da amostra em equipamento tipo Termociclador PCR-Real Time, após a extração do RNA/DNA viral (fase pré-analítica). Da fase analítica se obtém como resultado a amplificação do material genético encontrado na amostra do paciente suspeito de COVID-19, o que oferece os parâmetros de leitura aos analistas laboratoriais da presença de seu vírus causador SARS-Cov2, definindo o diagnóstico final sobre Coronavírus como detectável (positivo) ou "não detectável" ("negativo").

A **"Fase Pré-Analítica"** é fase inicial e determinante do exame de diagnóstico de Coronavírus, onde são procedidas as etapas de preparo da amostra para o diagnóstico por biologia molecular. A fase pré-analítica contemplam as **Etapas de 01 à 04 da Figura 1**, que na prática são procedimentos necessários a serem realizados nas amostras biológicas dos pacientes suspeitos de COVID-19, para leitura em testagem de biologia molecular em equipamento PCR-RT. No LACEN/RO quase que exclusivamente a preparação de amostras (pré-análise) sob sua responsabilidade vem sendo realizada por **"extração manual" de RNA/DNA pelos analistas/técnicos laboratoriais do quadro efetivo e emergencial da unidade, o que vem exigindo muito esforço de ampliação e organização da força de trabalho para corresponder ao aumento expressivos de demanda por diagnóstico de COVID-19 em Rondônia do último período.**

Até o momento os únicos equipamentos de "extração automática" de RNA/DNA estão sob responsabilidade de suprimento do Ministério da Saúde, pois estão cedidos provisoriamente ao atendimento do fluxo de diagnóstico de COVID-19 através de termo aditivo contratual de contrato do Ministério da Saúde de fornecimento de insumos com equipamentos de automação laboratorial cedidos em comodato para atendimento dos diagnósticos de AIDS e Hepatites Virais. Os equipamentos tratam-se de (02) Dois Equipamentos tipo Extrator Automático M2000sp, e (02) Dois Equipamentos tipo Termiciclador PCR-RT M2000rt.

A aquisição de Kits de reagentes e materiais de consumo laboratoriais agregados se faz necessária com a **compatibilidade com os equipamentos tipo Extrator Automático M2000sp, e Termociclador PCR-RT M2000rt, equipamento comodatado pelo Ministério da Saúde-MS ao Laboratório Central de Saúde Pública LACEN/RO originariamente para procedimentos diagnóstico de Hepatites Virais e Aids, disponibilizado extraordinariamente pelo MS para execução de diagnostico molecular de COVID-19 através da metodologia de Reação em Cadeia da Polimerase por Real Time (RT-PCR-Real Time).**

Ocorre que apesar da disponibilização dos equipamentos não houve até o momento a providência efetiva do Ministério da Saúde para aquisição de kits reagentes para sua rodagem em apoio ao fluxo de diagnóstico de Coronavírus nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública do país, estes disponibilizados por apenas uma fabricante multinacional contratualizado com o Ministério da Saúde. Na atual conjuntura de epidemia sustentada e em ascensão de COVID-19 em território rondoniense, a Secretaria de Estado da Saúde não pode se furtar à dispor deste fluxo de testagem para o combate à pandemia em Rondônia.

Considerando o exposto, o objetivo destes autos é disponibilizar o fluxo laboratorial de Coronavírus viabilizado pela disponibilização dos equipamentos de automação laboratorial da linha M2000/ABBOTT, comodatados pelo Ministério da Saúde, para fomento ao programa estruturado pela equipe técnica do LACEN/RO de aumento de capacidade de testagem de COVID-19 por Biologia Molecular. Segue quadro de Estruturação da "Fase Pré-Analítica" e "Fase Analítica" dos Fluxos Laboratoriais 4 e 5 de COVID-19 do LACEN/RO:

Fluxo Laboratorial de COVID-19	**Estágio do diagnóstico**	
	Fase Pré-Analítica	**Fase Analítica**
Fluxo 04	Extração Automática: • (01) Cabine Classe II A1; • (02) Micropipetas; • (01)Centrifugação do Fluxo 01; • (01)Extrator Automático M2000sp-MS-Hepatites; • **Conjunto de Kits Reagentes e Insumos laboratoriais (objeto dos autos).**	(01) PCR-RT M2000rt-MS-Hepatites Virais
Fluxo 05	Extração Automática: • (01) Cabine Classe II B2; • (02)Micropipetas; • Centrifugação do Fluxo 02; • **(**01)Extrator Automático M2000sp-MS-Aids; • **Conjunto de Kits Reagentes e Insumos laboratoriais (objeto dos autos).**	(01) PCR-RT M2000rt-MS-Aids**.**

Tendo em vista o exposto, sendo de natureza imprevisível o nível do aumento exponencial da incidência de COVID-19 em Rondônia, da mesma forma imprevisível o aumento de demanda pelos exames de biologia molecular de SARS-Cov2, considerando as provisões científicas de alto índice da proliferação da doença à nível global, considerando que as medidas que vem sendo tomadas pelo Governo Federal para aumento da capacidade de testagem são deficitárias e serão priorizadas às grandes metrópoles brasileiras e localidades de situação epidemiológica altamente críticas, e considerando que há neste LACEN/RO outras rotinas laboratoriais de relevância de saúde pública que também dependem de testagem de biologia molecular que não podem restar prejudicadas, resta portanto comprovada a necessidade de aquisição dos presentes Conjuntos de Kits Reagentes para efetiva extração automática e amplificação nos equipamentos de automação laboratorial da linha M2000, da marca ABBOTT, comodatados pelo Ministério da Saúde.

4.5 JUSTIFICATIVA DE QUANTITATIVO E DE EMERGÊNCIA

Na atual conjuntura da epidemia de Coronavírus em Rondônia a Secretaria de Estado de Saúde tem por meio de suas unidades, preparado as estruturas de saúde pública para garantir a acessibilidade à população ao tratamento de saúde adequado para combate à COVID-19, para tal tem deflagrado diversos processos de compras e contratações tendo em vista estruturar os processos de atendimento à saúde como compra com contratação de transporte inter-hospitalar, contratação e aquisição de leitos hospitalares, contratação de manutenção de equipamentos, aquisição de EPIs, aquisição de insumos hospitalares, aquisição de respiradores, de medicamentos.

O Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia por sua vez tem subsidiado a SESA/RO com as demandas necessárias para a ampliação da capacidade de testagem de COVID-19 por biologia molecular, conforme preconiza prioritariamente a Organização Mundial de Saúde-OMS, gerenciado processos de aquisição de materiais de consumo e equipamentos laboratorias que configuram um **Programa de Ampliação de Capacidade Diagnóstica PCR-RT de COVID-19 no LACEN/RO**, a fim de oferecer à sua população o pleno e pronto atendimento em diagnóstico dentro dos mais altos padrões de qualidade. Os resultados deste Programa criado pelo corpo técnico especializado da unidade têm galgado índices satisfatórios até o momento de ampliação da capacidade de testagem de COVID-19 em Rondônia, em Abril a capacidade de testagem de COVID-19 por PCR-RT pulou de 261 para 3.303, aumentando 1.166%, em Maio saltou de 3.303 para 8.599, aumentando 160%, e, em Junho saltou de 8.599 para 13.726, aumentando 60%. Como se vê os índices de ampliação da capacidade diagnóstica de COVID-19 tem apresentado sinais de saturação, porém temporâneamente fruto de planejamento já foram tomada as medidas administrativas necessárias para retorno à ampliação significativa de sua capacidade em Agosto/2020 para manutenção do pleno e pronto atendimento com diagnóstico "padrão-ouro" em larga escala para o combate a pandemia de Coronavírus em Rondônia com margem de segurança até dezembro do corrente ano.

Na situação de disponibilidade parcial do parque de equipamento dos Fluxos Laboratoriais de COVID-19 do LACEN/RO, e de suprimento flutuante de insumos para diagnóstico de Coronavírus no mercado global especializado, a capacidade média do LACEN/RO de testagem de SARS-Cov2/dia, baseada na **produção do mês de Junho/2020 é de 458 testes/dia (13.726 testes/mês**), com pico efetivo de até 956 testes/dia em situação de suprimento ideal. As variações da média de produção de testes/dia de COVID-19 durante o mês epidemiológico sofre variações para menos conforme risco de intempestividades e superveniências incidentes no fluxo laboratorial, a exemplo das baixas de recursos humanos por infecção por Coronavírus, aumento de demanda de diagnósticos acima da capacidade de suprimento de insumos pelos fornecedores, descontinuidade no suprimento de insumos pelos fornecedores por dificuldades gerais do mercado especializado, necessidade de retestagens de controle de qualidade e etc. Da mesma forma pode ocorrer variação da média de 458 testes/dia para mais, conforme fatores positivos concomitantes, como disponibilidade de kits de extração automática, disponibilidades de mais força de trabalho para organização de mais turnos de trabalho, regularidade de fornecimento de insumos dos fornecedores conforme demanda da unidade, etc.

Logo, considerando as diversas variáveis de natureza imprevisível incidentes sobre a capacidade de testagem de Coronavírus nos laboratórios de saúde pública, esta aquisição de kits reagentes e insumos laboratoriais de extração automática de RNA/DNA e amplificação do vírus SARS-Cov2 para os equipamentos para PCR-RT da linha M2000/Abbott do Ministério da Saúde, tem o objetivo de obter um suprimento que proporcione um *plus* adicional de capacidade para testagem de COVID-19 durante o período de calamidade, representado na seguinte memória de cálculo:

MÉDIA DE DIAGNÓSTICOS COVID-19 POR MÊS EM JULHO/2020	CAPACIDADE DE TESTES POR UNIDADE DE CONJUNTO DE KIT DA LINHA M2000/ABBOTT	CAPACIDADE DE RODAGEM/DIA DE UNIDADES DE CONJUNTO DE KITS DE COVID-19 NOS EQUIPAMENTOS DOS FLUXOS 4 e 5 DO MS –	CAPACIDADE DE AMPLIAÇÃO DE TESTES/DIA	TOTAL DE MÉDIA DE DIAGNÓSTICO/MÊS COM SUPRIMENTO REGULAR

		LINHA M200/ABBOTT		
458 testes/dia	**96 testes**	**X 2 Kits**	**= 192 testes/dia**	**650 testes/dia (42%)**

CAPACIDADE DE TESTES POR UNIDADE DE CONJUNTO DE KIT DA LINHA M2000/ABBOTT	QUANTIDADE DE CONJUNTO DE KIT DALINHA M2000/ABBOTT A SER ADQUIRIDA	TOTAL DE AUMENTO DE CAPACIDADE DIAGNÓSTICA DE COVID-19
96 testes	**100 Kits**	**9.600 testes**

A presente aquisição emergencial de equipamentos laboratoriais de fomento ao estágio de pré-análise de SARS-Cov2 considera apenas os quantitativos mínimos necessários ao atendimento da situação emergencial e no limite desta (Portaria No. 63 de 20/03/2020), sendo que, considerando que a Contratada se obriga a aceitar acréscimos ou supressões nas quantidades inicialmente previstas do objeto contratado em até cinquenta por cento (50%) do valor inicial do contrato, respeitando os limites da Lei Federal 13.979, de 06/02/20, e sua respectiva alteração via Medida Provisória 926, de 20/03/20, há variação para mais ou para menos razoável para obtenção de margem de segurança que atenda as possíveis variáveis epidemiológicas.

5. DO RECEBIMENTO DOS MATERIAIS

5.1. DOS PRAZOS E CRONOGRAMA DE ENTREGAS PARCELADAS

5.1.1 O fornecimento/entrega dos materiais de consumo laboratorial da presente aquisição deverá ser URGENTE NO MENOR PRAZO, não podendo ultrapassar o limite de 20 dias corridos contados a partir do recebimento da Homologação da compra pública do objeto, ou da respectiva Nota de Empenho da aquisição, ou de Ordem de Fornecimento oficial do LACEN/RO.

5.1.2 O prazo de entrega será considerado como critério de análise de conformidade técnica, logo o proponente deve determinar o prazo de entrega com precisão, considerando todas variáveis e contingências possíveis da conjuntura da atual situação de enfrentamento à pandemia de COVID-19, tratando-se de elemento determinante da proposta de fornecimento a ser considerada com rigor e passível de todas as sanções pertinentes.

5.1.3 A apresentação de prazos de entrega na proposta comercial de forma a adquirir vantajosidade no chamamento público, sem haver sua respectiva capacidade de execução posterior, terá seu não cumprimento passível de ser enquadrado como infração administrativa contratual de natureza grave, punível com multa do maior grau de aplicação;

5.1.4 Depois de esgotado o(s) prazo(s) concedido(s) a SESAU/RO aplicará a multa por atraso na entrega de 0,5% ao dia até o limite de 10% sobre o valor empenhado, e, entendendo necessário, aplicará as sanções administrativas previstas na Lei 8.666/93, art. 86 a 88.

5.1.5. Considerando período limite de calamidade pública estabelecido e a emergencialidade da aquisição, a priori não serão admitidos dilação de prazos de entrega pra estas aquisições, a critério da gestão da unidade demandante, pois trata-se de demanda para atender o crescimento exponencial de casos de COVID-19 em Rondônia, sendo a possível extrapolação do prazo de entrega passível de multa/dia de atraso conforme estipulado neste Termo de Referência;

5.1.6. Em caso de não cumprimento do prazo de entrega estipulado na proposta, é de obrigação da empresa a apresentação de justificativa comprovada de motivo superveniente ou de força maior com antecedência mínima de 72 horas do fim do prazo para considerações no planejamento de trablaho da unidade. Mediante o histórico de consolidação da epidemia nacional sustentada de Coronavírus, contingências relacionadas à pandemia não podem ser caracterizadas como imprevisíveis, motivo superveniente ou de força maior;

5.1.7 A justificativa circunstanciada formal de não cumprimento de prazo deverá ser encaminhada ao LACEN/SESAU/RO instruída com documentos probatórios e com antecedência mínima de 72 horas do fim do prazo, esta que decidirá a possibilidade de prorrogação, ou determinará a cominação das multas cabíveis.

5.1.8 Os materiais de consumo laboratorial poderão ser entregue de forma parcelada, conforme programação de fornecimento da unidade demandante do LACEN/RO, realizada conforme necessidade de saúde pública, esta que deve ser elaborada pela equipe técnica especializada e oficializada por Ordem de Fornecimento e/ou emissão e envio da respectiva Nota de Empenho, sendo que os prazos de entrega passarão a contar a partir de cada ato de solicitação de fornecimento à empresa, de forma URGENTE NO MENOR PRAZO, não podendo ultrapassar o limite de 20 dias corridos.

5.2 DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS MATERIAIS

5.2.1 Será realizado pela Comissão de Recebimento devidamente nomeada pela Secretaria Estadual de Saúde conforme artigo 73, inciso II, alíneas “a” e “b” e artigo 2°, Lei Federal 8.666/93:

a) **Provisoriamente**: O recebimento provisório dar-se-á imediatamente depois de efetuada a entrega, através de recibo aposto na nota fiscal, e no prazo de até 05 (cinco) dias para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com as especificações. Lista de verificação de recebimento provisório: 1) Compatibilidade quantitativa e qualitativa do objeto recebido com a proposta apresentada na concorrência; 2) Coerência e regularidade da Nota Fiscal;

b) **Definitivamente**: O recebimento definitivo será procedido depois de concluída a vistoria e encerrado o prazo de observação, salvo caso devidamente justificado, comprovada a adequação do objeto nos termos previstos e consequente aceitação. Lista de verificação de recebimento definitivo: 1) Conferência Tecnológica do cumprimento de requisitos técnicos exigidos para o objeto do certame; 2) Teste de operação laboratorial para aferição da efetividade de resultados; 3) Conferência de certidões, validade, registros, dentre outros. O recebimento definitivo dar-se-á através de confecção de Termo de Recebimento Definitivo e Relatório de Fiscalização no respectivo processo SEI de aquisição do objeto;

c) O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do material, nem ético profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela Lei ou instrumento contratual;

5.2.2 Se, após o recebimento provisório, for constatado que o objeto foi entregue de forma incompleta ou em desacordo com as especificações, após a notificação do contratado, será interrompido o prazo de recebimento definitivo e suspenso o prazo de pagamento até que seja sanada a situação;

5.2.3 A empresa vencedora ficará obrigada a trocar, às suas expensas, o que for recusado por apresentar-se contraditório à Ordem de Fornecimento e/ou distintos dos ofertados, ou que estiver em desacordo com o disposto neste instrumento.

5.2.4 As embalagens deverão ser adequadas para armazenagem de maneira que garanta a integridade dos itens;

5.2.5 O equipamento deverá ser entregues de acordo com as especificações técnicas e demais disposições não sendo permitido à Comissão receber os materiais fora das especificações pré-definidas, salvo por motivo superveniente, devidamente justificado e aceito por esta Secretaria;

5.3 LOCAL DE ENTREGA E UTILIZAÇÃO

Os materiais de consumo laboratorial desta aquisição deverão ser entregues em conformidade com as especificações descritas neste Termo de Referência no almoxarifado do Laboratório Cental de Saúde Pública do estado de Rondônia-LACEN/RO, no seguinte endereço: **Rua: Anita Garibaldi, 4130 – Bairro Costa e Silva. CEP. 76.803-620 na cidade de Porto velho/RO das 7:00 às 17:00h, de segunda a sábado.**

6 - DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

As despesas com a execução dos serviços correrão neste exercício por conta da seguinte programação orçamentária:

Projeto/Atividade:	**10.302.2034.2442 - Combate á Calamidade Pública - Coronavírus (COVID-19)** **10.302.2034.2446 - Custear Ações de Prevenção, Contenção, Combate e Mitigação a Pandemia do Coronavírus- COVID-19 (Lei Complementar nº 173, de 2020.)**
Fonte de Recursos:	**0100 - Recursos Ordinários** **0209 - Recursos do Sistema Único de Saúde**
Natureza da Despesa:	**33.90.30 - Material de Consumo**

6.1 Diante a natureza do objeto de **ENTREGA PARCELADA**, o empenhamento da despesa deve ser de **EMPENHO NA MODALIDADE ESTIMATIVA** para execução da despesa das notas fiscais conforme entrega parcelada dos pedidos programados.

7 - ESTIMATIVA DA DESPESA:

Na modalidade adotada de concorrência via Chamamento Público, a estimativa de preço é equivalente às propostas dos fornecedores, sem prejuízo de pesquisas posteriores para aferição de compatibilidade com os preços do mercado especializado nas condições de mercado vigentes.

Pesquisas realizadas pela Gerência de Pesquisa e Análise de Preços-GPEAP/SUPEL e/ou pelo setor técnico da área competente do LACEN/RO, poderão servir de referência para o exame de conformidade e aceitação da proposta.

A justificativa de preço será pautada nas legislações pertinentes, de acordo com a **Lei Nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**, que “dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”, onde se incluem medidas de regulamentação dos atos administrativos relacionados à dispensa de licitação, bem como sua alteração trazida pela **Medida Provisória No. 926, de 20 de março de 2020**, que versa sobre o tema de estimativa de preços da seguinte forma:

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado a que se refere o **caput** conterá:

[…]

VI - estimativas dos preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

a) Portal de Compras do Governo Federal;

b) pesquisa publicada em mídia especializada;

c) sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo;

d) contratações similares de outros entes públicos; ou

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII - adequação orçamentária.

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será dispensada a

estimativa de preços de que trata o inciso VI do caput.

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de que trata o inciso VI do caput não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, hipótese em que deverá haver justificativa nos autos." (NR)

Complementarmente a **Portaria Estadual No. 63/CGE, de 20 de março de 2020**, versa que:

Art. 2º - As despesas assumidas sem observar o devido processo ordinário de compras e licitações, ainda que pautadas em previsão legal e circunstâncias temporárias que a legitimam para atingir finalidade pública efetiva, estas – também - devem ser pautadas por mecanismos que garantam a fidedignidade formal e material das instruções, mitigação de riscos e instrumentos da salvaguarda de transparência e governança.

Parágrafo único. Não obstante a celeridade processual demandada para as situações de urgência e calamidade pública, é de imperiosa importância que se proceda cautela nas instruções de contratações diretas nos termos do art. 24, IV, da Lei 8.666/93 ou conforme o art. 4º da Lei n. 13.979/2020, em especial dando importância as seguintes medidas mitigadoras de riscos e de salvaguarda da governança, entre outras previstas na legislação aplicável, que :

I – No planejamento da contratação:

[…]

h) Faça constar dos processos de dispensa de licitação, especialmente nas hipóteses de contratação emergencial, a justificativa de preços a que se refere o inciso III do art. 26 da Lei 8.666/1993, mesmo nas hipóteses em que somente um fornecedor possa prestar os serviços necessários à Administração, mediante a verificação da conformidade do orçamento com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente ou, ainda, com os constantes do sistema de registro de preços, os quais devem ser registrados nos autos.

8 - PAGAMENTO

O pagamento será efetuado em parcelas proporcionais à efetiva entrega dos materiais, conforme cumprimento da programação de fornecimento da unidade demandante do LACEN/RO, realizada conforme

necessidade de saúde pública pela equipe técnica especializada, e oficializada por Ordem de Fornecimento e/ou emissão e envio da respectiva Nota de Empenho.

O pagamento será efetuado mediante apresentação de Nota Fiscal emitida em 02 (duas) vias físicas enviadas junto ao lote dos materiais pela Contratada, bem como deverão ser enviados em formato digital (PDF) a Nota Fiscal, juntamente com as certidões de regularidade fiscal da empresa e documentos pessoais do representante da empresa, para o e-mail institucional da unidade demandante, cito lacen_ro@hotmail.com, devendo conter no corpo da Nota Fiscal:

a. a descrição dos materiais laboratoriais recebíveis enviados no lote;
b. o(s) mês(es) de referência do fornecimento;
c. o número do chamamento público referente à aquisição;
d. o número da nota de empenho vinculatória da aquisição;
e. Dados da Conta Bancária da empresa vencedora do certame.

O prazo para pagamento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Administração, será de 30 (trinta) dias corridos, contados da data de sua apresentação.

No caso das Notas Fiscais apresentarem erros ou dúvidas quanto à exatidão ou documentação, a Administração Pública poderá pagar apenas a parcela não controvertida no prazo fixado para pagamento, ressalvado o direito da empresa de representar para cobrança, as partes controvertidas com devidas justificativas, nestes casos, a Administração Pública terá o prazo de até 30 (trinta) dias corridos, a partir do recebimento, para efetuar análise e pagamento devidamente atestadas pela Administração, conforme disposto no art. 73 da Lei nº 8.666, de 1993.

O descumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e as relativas ao FGTS, ensejarão o pagamento em juízo dos valores em débito, sem prejuízo das sanções cabíveis.

Não será efetuado qualquer pagamento à (s) empresa (s) Contratada (s) enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade a inadimplência contratual, salvo parcelas incontroversas.

Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$$I = \frac{(TX/100)}{365}$$

EM = I x N x VP, onde:

I = Índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela em atraso.

Ocorrendo erro no documento da cobrança, este será devolvido e o pagamento será sustado para que a Contratada tome as medidas necessárias, passando o prazo para o pagamento a ser contado a partir de data da reapresentação do mesmo.

Caso se constate erro ou irregularidade na Nota Fiscal, a Administração, a seu critério, poderá devolvê-la, para as devidas correções, ou aceitá-las, com a glosa da parte que considerar indevida.

Na hipótese de devolução, a Nota Fiscal será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

A administração não pagará nenhum compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, seja ou não instituições financeiras, à exceção de determinações judiciais, devidamente protocoladas no órgão.

Os eventuais encargos financeiros, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela licitante, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

A Administração efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à Contratada.

É condição para o pagamento do valor constante de cada Nota Fiscal/Fatura, a apresentação de Prova de Regularidade com o **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), com o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), e Certidão Negativa da Receita Estadual – SEFIN, Certidão Negativa Municipal e Certidão Negativa Federal**, **Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT** podendo ser verificadas nos sítios eletrônicos. As certidões também podem ser as Positivas com Efeito de Negativa.

9 - DAS SANÇÕES

9.1 Sem prejuízo das sanções cominadas no art. 7 da Lei nº 10.520/02, pela inexecução total ou parcial dos termos contratuais, bem como demais termos resumidos nas cláusulas do Termo de Referência e minuta de contrato, estes aceitos tacitamente pela empresa concorrente desde o ato vinculatório de efetivação de apresentação de proposta comercial no certame dentro das condições de fornecimento, a Administração poderá, garantida a prévia e ampla defesa, aplicar à CONTRATADA multa de até 10% (dez por cento) sobre o valor da parte inadimplida.

9.2 Frisa-se que, tratando-se de necessidade de aquisição de caráter emergencial para atendimento de demanda de saúde pública em combate à epidemia de Coronavírus, as concorrentes devem tratar a apresentação do prazo de entrega como fator determinante da proposta, devendo para tal haver todas as considerações e previsões técnicas necessária para estipulação de uma prazo exequível.

9.3 É de responsabilidade da empresa proponente apresentar proposta de prazo de entrega de forma a afastar a inexequibilidade de sua proposta, e prevenir-se da aplicação das sansões cabíveis à atrasos. Caso haja no decorrer da execução da aquisição constatação de que o prazo apresentado pela concorrente foi inexequível, não sendo efetivamente demonstrado a viabilidade de cumprimento do prazo, restará configurada não manutenção da proposta e aquisição de vantagem indevida na concorrência pública, estando passível de penalidades gravosas e desclassificação.

9.4 Caso a empresa adjudicada não venha a cumprir o prazo de entrega de sua proposta comercial apresentada para análise técnica da concorrência pública, a Administração deverá avaliar a hipótese de apresentação de declaração falsa com intento de fraude, com efeitos de retardamento da execução do objeto em situação de Emergência de Saúde Pública de Interesse Nacional, o que caracteriza-se comportamento inidôneo, podendo ficar a empresa impedida de licitar ou contratar com o Estado de Rondônia, garantida a prévia e ampla defesa.

9.5 Caso as faltas relacionadas ao fornecimento regular do objeto venham a representar dano gravoso ao atendimento de saúde pública em combate à pandemia de Coronavírus para a função ao qual se destina, a Administração se reserva o direito de desclassificação da fornecedora e chamamento da segunda colocada, garantido direito de ampla defesa, sem prejuízo de demais sanções cabíveis.

9.6 Se a adjudicatária recusar-se a retirar o instrumento vinculatório, cito Homologação do Certame, Nota de Empenho, Ordem de Fornecimento ou Contrato, injustificadamente no prazo de três dias úteis, não assumindo assim os termos contratuais de fornecimento elencados no Termo de Referência, ou se não apresentar situação regular na ocasião do recebimento do instrumento, garantida a prévia e ampla defesa, aplicar à Contratada multa de até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, passível de desclassificação para chamamento de segundo colocado no certame.

9.7 A licitante, adjudicatária ou contratada que, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o instrumento contratual, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do instrumento contratual, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantida a prévia e ampla defesa, ficará impedida de licitar e contratar com o Estado, e será descredenciado no Cadastro de Fornecedores Estadual, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas no Edital e das demais cominações legais, devendo ser incluída a penalidade no SICAF e no CAGEFOR.

9.8 A multa, eventualmente imposta à Contratada, será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus, acrescida de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do Estado, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dia úteis, contados de sua intimação, para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, serão deduzidos da garantia. Mantendo-se o insucesso, seus dados serão encaminhados ao órgão competente para que seja inscrita na dívida ativa, podendo, ainda a Administração proceder à cobrança judicial.

9.9 As multas previstas nesta seção não eximem a adjudicatária ou contratada da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar à Administração.

9.10 A não retirada do instrumento contratual, atraso de fornecimento injustificável ou fornecimento irregular por período que venha a representar dano gravoso ao atendimento de saúde pública em combate à pandemia de Coronavírus para a função ao qual se destina, ou qualquer outro comportamento da empresa fornecedora que venha a frustrar o objetivo da Administração com a aquisição para a finalidade ao qual se destina, representará dano ao erário público, a exemplo das custas do certame, custas de reabertura do certame para o objeto, custas administrativas de execução de sanção à empresa, custas de providências de alternativa à falta de fornecimento, custas com a sobrecarga da rede de atenção à saúde a acometidos de COVID-19, exposição a risco de saúde aos usuários do SUS, dentre outros.

9.11 De acordo com a gravidade do descumprimento, poderá ainda a licitante se sujeitar à 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e depois de decorrido o prazo da sanção aplicada com base na legislação vigente.

9.12 A sanção denominada "Advertência" será aplicável diretamente pela unidade gestora do fornecimento, no caso o LACEN/RO, caso não houver correspondência à demandas de regularização aos termos contratuais após duas (02) notificações sobre o mesmo tema, neste caso a Advertência deverá ser emitida oficiosamente por escrito, com subscrição do ordenador de despesa, sendo garantida ao passivo a ampla defesa. A "Advertência" só terá lugar se emitida mediante faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação. A Advertência é cabível somente até a segunda aplicação (reincidência) para a mesma infração, caso não se verifique a adequação da conduta por parte da Contratada, após o que deverão ser aplicadas sanções de grau mais significativo.

9.13 São exemplos de infração administrativa penalizáveis, nos termos da Lei nº 8.666, de 1993, da Lei nº 10.520, de 2002, do Decreto nº 3.555, de 2000, e do Decreto nº 5.450, de 2005:

1. Inexecução total ou parcial da proposta/contrato;
2. Apresentação de documentação ou proposta falsa;
3. Comportamento inidôneo;
4. Fraude fiscal;
5. Descumprimento de qualquer dos deveres elencados no instrumento convocatório ou na proposta/contrato.

9.14 As sanções serão aplicadas sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que possa ser acionada em desfavor da Contratada, conforme infração cometida e prejuízos causados à administração ou a terceiros.

9.15 Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, com percentuais de multa conforme a tabela a seguir, que elenca apenas as principais situações previstas, não eximindo de outras equivalentes que surgirem, conforme o caso:

ITEM	DESCRIÇÃO DA INFRAÇÃO	GRAU	MULTA*
1	Permitir situação que crie a possibilidade ou cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais para a clientela atendida pelos exames dependentes dos insumos laboratoriais contratualizados; por ocorrência.	**06**	**4,0% por dia**
2	Fornecer informação pérfida quanto ao objeto ou substituição de material; por ocorrência.	**06**	**4,0% por dia**
3	Não cumprir quesito de análise técnica do instrumento convocatório.	**06**	**4,0% por dia**
4	Usar indevidamente informações sigilosas a que teve acesso; por ocorrência.	**06**	**4,0% por dia**
5	Omitir na apresentação da proposta ou recusar-se a entregar os bens assessórios do objeto principal da aquisição pública imprescindíveis para efetividade da função à qual se destina o objeto; por ocorrência;	**04**	**1,6% por dia**
6	Realizar entrega com atraso injustificado, incompleta, paliativo substitutivo como por caráter permanente, ou deixar de providenciar recomposição complementar; por ocorrência.	**03**	**0,5% por dia**
Para os itens a seguir, deixar de:			
7	Providenciar no tempo hábil estabelecido manutenção corretiva ou preventiva de modo a manter o equipamento em ininterrupto funcionamento, ou não efetuar reposição de equipamentos danificados, por motivo e por dia;	**04**	**1,6% por dia**
8	Cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência e seus anexos, mesmo que não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada e/ou advertida pela FISCALIZAÇÃO; por ocorrência.	**03**	**0,8% por dia**
9	Cumprir determinação formal ou instrução complementar da FISCALIZAÇÃO, por ocorrência;	**03**	**0,8% por dia**
10	Iniciar e manter a entrega do material permanente nos prazos estabelecidos, observados os limites mínimos estabelecidos no Termo de Referência; por ocorrência.	**02**	**0,4% por dia**
11	Manter a documentação de habilitação atualizada; por item, por ocorrência.	**01**	**0,2% por dia**
12	Fornecer suporte técnico à Contratante, por ocorrência e por dia.	**01**	**0,2% por dia**

** Incidente sobre o valor da parcela inadimplida.*

9.16 As sanções aqui previstas poderão ser aplicadas concomitantemente, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

9.17 Após 30 (trinta) dias da falta de execução do objeto, será considerada inexecução total do contrato/proposta, o que ensejará a rescisão contratual.

9.18 As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA ou efetuada a sua cobrança na forma prevista em lei.

9.19 As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou casos fortuitos, devidos e formalmente justificados e comprovados, e sempre a critério da autoridade competente, conforme prejuízo auferido. Frisa-se que mediante o histórico das consequências da pandemia de Coronavírus no mercado global especializado, quanto ao fornecimento e logística, considerado o histórico nacional da epidemia de Coronavírus e suas consequências já conhecidas no mercado fornecedor e de logística, não torna-se plausível a aceitação da avocação da pandemia de Coronavírus e suas consequências no mercado e na logísticas especializada como força maior ou caso fortuito, uma vez que já se encontram passíveis de projeção de contingências pelo mercado especializado, projeção estas de responsabilidade da empresa quando da apresentação de sua respectiva proposta comercial.

9.20 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.

9.21 A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, bem como em sistemas Estaduais.

9.22 Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão licitante e de declaração de inidoneidade, previstas no subitem anterior, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato decorrente desta licitação:

a) Tenham sofrido condenações definitivas por praticarem, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de tributos;

b) Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

c) Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

10 - OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES:

10.1 DA CONTRATADA:

10.1.1. Além daquelas exigidas em Lei a CONTRATADA deverá:

10.1.1.1. Cumprir fielmente as normas estabelecidas neste Termo de Referência, de forma que os equipamentos sejam entregues em perfeito estado e condições, executando-os sob sua inteira e exclusiva responsabilidade;

10.1.1.2. Fornecer os materiais rigorosamente de acordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na sua proposta;

10.1.1.4. Reparar, corrigir, remover ou substituir às suas expensas no todo ou em parte, o objeto em que se encontrarem com data de validade inviável para consumação dentro do período estipulado na Ordem de

Fornecimento ou ato de solicitação de materiais congênere, que apresentem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da entrega, transporte, instalação ou de equipamentos empregados, incluídas afetações de produto de carga refrigerada, mesmo após ter sido recebido definitivamente;

10.1.1.5. A Contratada deverá responsabilizar-se pela garantia total dos insumos laboratorias dentro do prazo de validade da mesma, contados a partir da data de entrega definitiva dos materiais;

10.1.1.6. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas e todos os tributos incidentes, incluindo despesas com transporte de urgência dos materiais para cumprimento de prazo, sem qualquer ônus à Administração Pública;

10.1.1.7. Nos preços ofertados deverão estar incluso todos os impostos, taxas, fretes e demais custos provenientes da entrega do objeto;

10.1.1.8. Apresentar a descrição da forma de utilização de todos os insumos laboratoriais oferecidos *(passo à passo)* através de respectivas bulas/manuais, prioritariamente em língua portuguesa, considerando todos procedimentos necessários do fluxo laboratorial atendido;

10.1.1.9. Caso o corpo técnico do laboratório atestar necessário a Contratada deverá providenciar a realização de treinamento sem custos adicionais de forma remota aos técnicos da unidade, treinamento que deverá ser agendados com a ASSESSORIA TÉCNICA/GAB/LACEN/SESAU/RO pós entrega dos materiais de consumo laboratoriais, bem como assessoria técnica e científica contínua;

10.1.1.10. Apresentar um preposto devidamente habilitado, com poderes para representá-lo em tudo o que se relacionar com o fornecimento do objeto da aquisição;

10.1.1.11. Responder pelas despesas resultantes de quaisquer ações, demandas, decorrentes de danos seja por culpa sua ou qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais de terceiros, que lhe venham a ser exigida por força de lei, ligadas ao cumprimento do presente Contrato;

10.1.1.12. Responsabilizar-se por todos os transportes dos produtos em caso de necessidade de reparar, corrigir, remover, reconstituir ou substituir. Caso pela necessidade de urgência de saúde pública se torne necessário a Administração providenciar transporte dos produtos, a empresa arcará com as respectivas despesas com desconto em valores em haver junto à Administração;

10.1.1.13. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação**;**

10.1.1.14. Garantir a qualidade dos produtos ofertados conforme previsto na lei nº 8098/70, (Código de Defesa do Consumidor), e as demais legislações pertinentes;

10.1.1.15 O Registro do produto ou sua isenção junto à ANVISA deverá ser apresentado desde a apresentação da proposta, e enviado juntamente ao material de consumo laboratorial;

10.1.1.16 A Contratada deverá cumprir com os prazos consignados neste Termo de Referência e sua respectiva proposta comercial;

10.1.1.17. As obrigações da Contratada são as resultantes da aplicação da Lei nº. 8.666/93, demais normas pertinentes, bem como, às previstas neste Termo de Referência;

10.1.1.18. Fornecer todos os insumos e acessórios complementares necessários à realização de todas as etapas indispensáveis até a emissão final do diagnóstico de COVID-19 nos equipamentos da Linha M2000 da Abbott, cito equipamento extrator automático de RNA/DNA M2000sp, e, Termociclador PCR-RT M2000rt, com acompanhamento proporcional aos reagentes principais de extração automática de RNA/DNA e amplificação do vírus SARS-Cov2 dos respectivos insumos laboratoriais necessários do protocolo do teste, a exemplo de ponteiras 200µL, ponteiras 1.000µL, placas de poço profundo, placas de reação ótica de 96

poços, vasos de reação 200ml, vasos de reação 5ml, adesivos ópticos, sacos de lixo infectante compatível com equipamento, àlcool absoluto, controle de reação em dois ou três níveis, controle interno da reação, calibradores, pipetas, dentre outros para todo processo laboratorial necessários aos equipamentos para efetivo diagnóstico de COVID-19;

10.1.1.19. Entregar o material em condições de armazenamento e acondicionamento que permitam a manutenção da temperatura ideal para segurança da efetividade dos insumos laboratoriais, conforme especificação da fabricante. Em se tratando de produtos termolábeis deverão ser acondicionados em caixas térmicas, isopor ou equivalente com controle de temperatura, com ou sem gelo seco e/ou gelox, conforme necessidade do insumo;

10.1.1.20. Responder pelos danos causados diretamente à Administração ou aos bens do LACEN/RO**,** ou ainda a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, durante a execução do contrato;

10.1.1.21. Comunicar à Administração do LACEN/RO qualquer anormalidade constatada em lotes dos materiais de consumo disponibilizados, bem como prestar esclarecimentos relacionados quando solicitado;

10.1.1.22. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

10.1.1.23. A Contratada deverá comunicar a Contratante, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, a ocorrência de quaisquer intempéries ou casos fortuitos que possam impossibilitar o fornecimento, devendo apresentar documentos que comprovem o fato, em até 5 (cinco) dias consecutivos, sob pena de não serem considerados;

10.1.1.24. A Contratada deverá prestar assessoria técnica e científica para os kits, caso um determinado Kit não atinja o nível de qualidade apresentado na bula, o mesmo deverá ser substituído por outro lote no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis;

10.1.1.25. A Contratada deverá fornecer todos os reagentes, com prazo de validade superior a 70% do total, limitado a no mínimo 6 (seis) meses, resguardadas as devidas proporções ao prazo de validade total do insumo laboratorial, conforme especificado na descrição dos produtos licitados deste Termo, sendo que, o envio de lotes fora dos parâmetros desta regra geral de prazo de validade, devem ser ser consultadas com atencedência ao envio junto ao LACEN/RO para análise de exceção;

10.1.1.26. Os insumos deverão ser entregues com identificação do lote, data de fabricação, data de vencimento e bula/panfleto, contendo todas as informações técnicas necessárias;

10.1.1.27. Toda e qualquer processo de retirada ou entrega de material, insumos, acessórios, deverão ser custeados pela Contratada, sem qualquer ônus para a Contratante.

10.1.1.28. A CONTRATADA será responsável a efetuar todos os pagamentos e arcar com todos os encargos previstos nas leis trabalhistas, previdenciárias, fiscais, etc., em decorrência de condição de empregadora, sem qualquer solidariedade da administração pública. Bem como pelas despesas diretas e indiretas necessárias à boa realização dos objeto da contratação.

10.1.1.29. A Contratada deverá atender todas as orientações do LACEN/RO para fiel cumprimento das atividades especificadas.

10.1.1.30. A Contratada deverá submeter-se a fiscalização por parte da Contratante, prestando todos os esclarecimentos solicitados e atendendo as reclamações procedentes, caso ocorram.

10.1.1.31. Emitir as Notas Fiscais (faturadas) em conformidade com as respectivas entregas parceladas, sendo emitidas em 02 (duas) vias físicas enviadas junto ao lote dos materiais pela Contratada, bem como as Notas Fiscais deverão ser enviadas para o e-mail institucional da unidade demandante, cito lacen_ro@hotmail.com, em formato digital (PDF), e acompanhadas das certidões de regularidade fiscal e trabalhistas constantes no Art.29 da Lei No 8.666/93, cito Certidão Negativa de Tributos Municipais, Certidão Negativa de Tributos Estaduais, Certidão Negativa de Tributos Federais, Certidão Negativa de FGTS e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas. Deve-se haver diferenciação explícita das notas fiscais

“pagáveis” (referentes aos reagentes principais de extração e amplificação viral) das “remessas de “bonificação-não pagáveis” (dos materiais de consumo agregados à execução do diagnóstico de SARS-Cov2);

10.2 DA CONTRATANTE

10.2.1. Emitir temporâneamente conforme sua demanda de saúde pública impostas pelo combate à pandemia de COVID-19 os respectivos atos administrativos de solicitação de entrega dos materiais objeto do presente contrato, cito Homologação do Certame, Nota de Empenho, Ordem de Fornecimento ou congêneres. Preferencialmente consolidados em cronograma/programação de fornecimento dos materiais;

10.2.2. Conferir e Receber os objetos da licitação através de comissão de servidores legalmente instituída;

10.2.3. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, bem como sua efetividade para os fins a que se destina, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

10.2.4. Notificar e Advertir à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido, bem como tomar providências para aplicação de sansões caso necessário e razoável conforme justificativas e respectivos documentos probatórios das circunstâncias;

10.2.5. Notificar e Advertir à Contratada, por escrito, sobre descumprimento de prazo de entrega dos materiais, para que sejam tomadas as devidas providências de aceleração de entrega para atendimento da situação de emergência de saúde pública de combate ao Coronavírus, bem como tomar providências para aplicação de sansões caso necessário e razoável conforme justificativas e respectivos documentos probatórios das circunstâncias;

10.2.6. Rejeitar no todo ou em parte, os materiais entregues em desacordo com as obrigações assumidas;

10.2.7. Devolver o material caso não esteja dentro das especificações constantes do presente Termo de Referência, ficando a contratada sujeita às custas de devolução e sanções cabíveis;

10.2.8. Receber as Notas Fiscais (faturadas) em conformidade com inciso I, b, do art. 73 da Lei nº 8.666/93, suas alterações e orientações do Termo de Referência, acompanhadas das certidões de regularidade fiscal requisitadas, atestá-las e encaminhá-las à Coordenadoria do Fundo Estadual de Saúde-CFES/SESAU/RO, para agendamento de liquidação e efetivação do pagamento à Contratada no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência;

10.2.7. Aplicar à Contratada as penalidades previstas caso necessário e razoável conforme justificativas e respectivos documentos probatórios das circunstâncias, de forma proporcional à gravidade incidente sobre a demanda de emergência de saúde pública de combate ao Coronavírus;

10.2.8. A sanção denominada “Advertência” será aplicável diretamente pela unidade gestora do fornecimento, no caso o LACEN/RO, caso não houver correspondência à demandas de regularização aos termos contratuais após duas (02) notificações sobre o mesmo tema, neste caso a Advertência deverá ser emitida oficiosamente por escrito, com subscrição do ordenador de despesa, sendo garantida à Contratada a ampla defesa;

10.2.9. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

10.2.10. Aceitar ou recusar os motivos alegados pela CONTRATADA para configurar caso fortuito ou força maior, dando, por escrito, razões de sua eventual aceitação ou recusa, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento dos documentos de justificativa com respectivas documentações probatórias das circunstâncias.

10.2.11. A Contratante, resguardadas as devidas proporções do fato gerador de agravo à situação de emergência de saúde pública de combate ao Coronavírus, deverá considerar como dano ao erário a **não retirada do instrumento contratual, atraso de fornecimento injustificável ou fornecimento irregular por período que venha a representar dano gravoso ao atendimento de saúde pública em combate à pandemia de Coronavírus para a função ao qual se destina, ou qualquer outro comportamento da empresa fornecedora que venha a frustrar o objetivo da Administração com a aquisição para a finalidade ao qual se destina, considerando a exemplo das custas do certame, custas de reabertura do certame para o objeto, custas administrativas de execução de sanção à empresa, custas de providências de alternativa à falta de fornecimento, custas com a sobrecarga da rede de atenção à saúde a acometidos de COVID-19, exposição a risco de saúde aos usuários do SUS, dentre outros.**

10.2.12. Caso as faltas relacionadas ao fornecimento regular do objeto venham a representar dano gravoso ao atendimento de saúde pública em combate à pandemia de Coronavírus para a função ao qual se destina, a Administração se reserva o direito de desclassificação da fornecedora e chamamento da segunda colocada, garantido direito de ampla defesa, sem prejuízo de demais sanções cabíveis.

10.2.13. Fornecer em tempo hábil, todas as informações necessárias à Contratada para o fiel cumprimento das obrigações decorrentes do fornecimento dos insumos do presente Termo de Referência.

10.2.14. As obrigações da Contratada são as resultantes da aplicação da Lei nº. 8.666/93, demais normas pertinentes, bem como, às previstas neste Termo de Referência.

10.2.15. Informar a Contratada sobre ocorrências que possam comprometer o fornecimento dos insumos.

10.2.16. Exigir a qualquer tempo da CONTRATADA, documentos que comprovem o status de envio do fornecimento dos materiais, ou outros documentos relacionados aos materiais laboratoriais, bem como o correto e tempestivo pagamento de todos os encargos previdenciários e, trabalhistas, fiscais e comerciais decorrentes da execução do objeto deste instrumento, bem como todas as qualificações que ensejaram sua habilitação.

10.2.16. As obrigações da Contratada são as resultantes da aplicação da Lei nº. 8.666/93, demais normas pertinentes, bem como, às previstas no Termo de Referência.

11 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

11.1 DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À QUALIFICAÇÃO JURÍDICA

a) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social e alterações; **Havendo consolidação do contrato social, apenas a última alteração devidamente registrado,** em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhados de documentos de eleição da última administração.

b) No caso de sociedade civil, ato constitutivo e respectivas alterações, devidamente registrados, acompanhados de prova de investidura da Diretoria em exercício.

c) Registro Comercial, no caso de empresa individual.

d) Decreto de Autorização, devidamente arquivado em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País.

11.2 DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À REGULARIDADE FISCAL

a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas jurídicas do MF (CNPJ/MF);

b) Certidão de Regularidade com a Dívida Ativa da União/Receita Federal;

c) Certidão Negativa de Tributos Estaduais;

d) Certidão Negativa de Tributos Municipais;

e) Certidão de Regularidade /FGTS (Lei 8.036/90);

f) Certidão de Regularidade /INSS (Lei 8.212/91);

g) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (Lei 12.440).

11.3 DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

CERTIDÃO NEGATIVA DE PEDIDO DE FALÊNCIA E/OU CONCORDATA, expedida pelo distribuidor da sede da licitante;

11.4 DAS EMPRESAS INSCRITAS NO SISTEMA DE CADASTRAMENTO UNIFICADO DE FORNECEDORES-SICAF

11.4.1 Caso a Licitante esteja inscrita no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores-SICAF (https://www3.comprasnet.gov.br/sicaf-web**), ou Cadastro Geral de Fornecedores-CAGEFOR/RO (**http://cagefor.supel.ro.gov.br/Consulta) **fica desobrigado a apresentar os documentos relativas à Qualificação Jurídica, Qualificação Econômico-Financeira e Regularidade Fiscal** (Art.1º, §2º, Decreto 3.722/2001), desde que já constem no respectivo cadastro devidamente regulamentados.

11.4.2 Caso algum documento constante do cadastro esteja com prazo de validade vencido, o licitante deverá encaminha-lo junto com a proposta.

11.5 DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Poderão participar da licitação empresas especializada no ramo de fornecimento de **INSUMOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES**, mediante comprovação das seguintes regularidades técnicas:

11.5.1- Atestado(s) de Capacidade Técnica (declaração ou certidão) A apresentação de pelo menos um atestado e/ou declaração de capacidade técnica, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o desempenho da licitante em fornecimento de produto pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação conforme delimitado abaixo:

11.5.2 Entende-se por pertinente e compatível em **características** o(s) atestado(s) que em sua individualidade ou soma de atestados, contemple a entrega de produtos e/ou serviços similares com o objeto desta licitação, que guardem pertinência com o objeto da licitação de modo a atestar a capacidade operacional da empresa. Para fins de análise nesse certame serão considerados produtos condizentes em características: M**ateriais de Consumo Natureza Laboratorial (kits, reagentes, insumos laboratoriais).**

11.5.3 Entende-se por pertinente e compatível **em quantidade** o(s) atestado(s) que em sua individualidade ou soma de atestados concomitantes no período de execução (tendo sido os fornecimentos dos atestados prestados no mesmo período), comprove que a empresa prestou ou presta satisfatoriamente os fornecimentos com as especificações demandadas no objeto deste termo, com pelo menos 10 % (dez por cento) do quantitativo previsto neste termo.

11.5.4 Entende-se por pertinente e compatível **em prazo** o(s) atestado(s) que em sua individualidade ou soma de atestados concomitantes no período de execução (tendo sido os fornecimentos dos atestados prestados no mesmo período), comprove que a empresa prestou ou presta satisfatoriamente a entrega das especificações demandadas no objeto deste termo, pelo período mínimo de 10% (dez por cento) do estipulado na presente aquisição.

11.5.5 - O atestado deverá indicar dados da entidade emissora (razão social, CNPJ, endereço, telefone, fax, data de emissão) e dos signatários do documento (nome, função, telefone, etc.), além da descrição do objeto e quantidade expressa em unidade ou valor.

11.5.6 - Sendo o atestado e/ou declaração emitido por pessoa de direito privado, deve ter firma do emitente reconhecida em cartório competente; o atestado e/ou declaração emitido por pessoa de direito público deverá contar orgão, cargo e matrícula do emitente.

11.5.7 - E, na ausência dos dados indicados acima em especial do reconhecimento de firma em cartório competente, antecipa-se a diligência prevista no art. 43, paragrafo 3º da Lei Federal 8.666/93 para que sejam encaminhados em conjunto os documentos comprobatórios de atendimentos, quais sejam: Notas fiscais de compra e venda, cópias de contratos, notas de empenho, companhados de editais de licitação dentre outros.

12 - DA CESSÃO/ SUBCONTRATAÇÃO OU TRANSFERÊNCIA DO CONTRATO

É vedada a cessão, subcontratação ou transferência total ou parcial de quaisquer direitos e/ou obrigações inerentes ao presente contrato por parte da CONTRATADA.

13. DAS PROPOSTAS

13.1 As propostas deverão ser elaboradas de acordo com a Solicitação e Aquisição de Materiais/Serviços – SAMS, e serão processadas e julgadas pelo **MENOR VALOR POR ITEM,** considerando-se as ponderações em relação à tecnologia e especificação técnica dos materiais;

13.2 Na proposta deverá constar o preço unitário e total para cada item, expressos em moeda corrente nacional, nele incluídas todas as despesas com confecção, impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha ocorrer.

13.3 Mediante a urgência da aquisição gerada pela progressão da situação de calamidade pública, em atendimento ao interesse público da Emergência de Saúde Pública de Interesse Nacional de combate ao Coronavírus, pode haver ponderações em relação ao custo-benefício relacionado ao **MENOR PRAZO PARA ENTREGA** à interesse da Administração, de forma a permitir a obtenção da proposta mais vantajosa para Administração, considerado a urgência em manter os serviços da Unidade no enfrentamento do Covid-19, no período de vigência da Calamidade Pública em decorrência da Pandemia.

13.4 Tratando-se de necessidade de aquisição de caráter emergencial para atendimento de demanda de saúde pública em combate à epidemia de COVID-19 em Rondônia, as concorrentes devem tratar a apresentação do prazo de entrega como fator determinante da proposta, devendo para tal haver todas as considerações e previsões técnicas necessária para estipulação de uma prazo exequível mediante o cenário de pandemia de Coronavírus, sendo de sua inteira responsabilidade da proponente apresentar proposta de prazo de entrega de forma a afastar a inexequibilidade de sua proposta e respectivas sanções cabíveis.

13.5 A empresa concorrente ao efetivar apresentação de proposta comercial para o certame estará assumindo ato vinculatório à todas as cláusulas do Termo de Referência como termos contratuais do fornecimento do objeto, suas respectivas condições, responsabilidades, sanções, condições gerais, supressões, acréscimos, dentre outros expressos no Termo de Referência do Chamamento Público, sem prejuízo das sanções cominadas no art. 7 da Lei nº 10.520/02, pela inexecução total ou parcial dos termos contratuais. Durante o período de vinculação de responsabilidade da proponente com o fornecimento desta aquisição pública, a empresa poderá a qualquer tempo ser convocado para assinatura de contrato dentro dos termos previamente estabelecido no Chamamento Público.

13.6 Para análise técnica da proposta as empresas deverão fornecer <u>BULA/MANUAIS COMPLETOS DOS CONJUNTOS DE KIT REAGENTES E INSUMOS LABORATORIAIS</u>, ou similar onde conste todas as características técnicas laboratoriais que torne possível uma avaliação técnica ampla e consistente dos insumos pelos especialistas da unidade demandante.

13.7 Mediante a alta especialização dos Conjuntos de Kits Reagentes e Insumos Laboratoriais é opcional a entrega de informações complementares do equipamento através de folders, encartes, folhetos técnicos ou catálogos do objeto com informações comerciais resumidas, de características genéricas, que não permitam uma avaliação técnicas consistente do objeto ofertado, serão considerados apenas como informação complementares. Somente será considerado prospecto, manual e /ou catálogo extraído via internet, se o mesmo constar o endereço do site.

13.8 As empresas vencedoras deverão apresentar a cópia da Publicação no Diário Oficial da União do Registro do Produto na ANVISA, observando-se a validade. Contudo, existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, cadastrados, sendo publicada no Diário Oficial da União a Dispensa de Registro destes produtos, devendo ser apresentada cópia desta Publicação (conforme item 3.2, pág. 14, Vigilância Sanitária e Licitação Pública). Os materiais de consumo que não necessitem de registro nem cadastro, a empresa deverá justificar e comprovar a isenção de registro ou cadastro.

14 – CASOS OMISSOS

Fica estabelecido, caso venha ocorrer algum fato não previsto neste termo de referência e seus anexos, os chamados casos omissos, estes serão dirimidos respeitado o objeto dessa licitação, por meio de aplicação da legislação e demais normas reguladoras da matéria, em especial a lei nº 8.666/93 e 10.520/02, aplicando-se paralelamente, quando for o caso, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos estabelecidos na legislação civil brasileira e as disposições de direito privado.

15 - CONDIÇÕES GERAIS

15.1 O produto ofertado pela CONTRATADA deverá atender ás exigências de qualidade, observados os padrões e normas preconizados pelos órgãos competentes de controle de qualidade industrial – ABTN, INMETRO, e outros pertinente ao mercado especializado em fornecimento de materiais de consumo e permanentes laboratoriais, e etc; atentando-se o proponente, principalmente para as prescrições contidas no art. 39, VIII, da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

15.2 Qualquer tolerância da Administração Pública quanto a eventuais infrações não implicará renúncia a direitos e não pode ser entendida como aceitação, novação ou precedente;

15.3 Esse Termo de Referência, encontra-se em harmonia com o Decreto nº 21.264 de 20 de setembro de 2016 que dispõe sobre a aplicação do Princípio do Desenvolvimento Estadual Sustentável no âmbito do Estado de Rondônia, motivo pelo qual as propostas devem estar balizadas por este regulamento em todas suas etapas de execução.

15.4 Cumprir e fazer cumprir em caráter contratual todas as diretrizes, normas, regulamentos impostas por este Termo de Referência, independente de firmamento contratual, motivo pelo qual a apresentação de proposta está condicionada à aceitação de seus termos.

15.5 A Contratada se obriga a aceitar acréscimos ou supressões nas quantidades inicialmente previstas do objeto contratado em até cinquenta por cento (50%) do valor inicial do contrato, respeitando os limites da Lei Federal 13.979, de 06/02/20, e sua respectiva alteração via Medida Provisória 926, de 20/03/20, esta que versa em seu Art. 4º-I-"Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Lei, a Administração Pública poderá prever que os contratos fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizadoi do contrato."

15.6 Caso seja detectado e comprovado no decorrer da presente compra comportamento inidôneo ou leviano de concorrente, como declarações falsas ou inconsistentes geradores de obtenção de vantagem na concorrência pública, de forma a retardar o objetivo final proposta pelos autos em resposta à situação de calamidade pública gerada pela pandemia de COVID-19, a empresa responsável estará passível de enquadramento em sansão administrativa de alto grau de gravidade, desclassificação,

cancelamento do vínculo de fornecimento do objeto, bem como à inscrição da empresa nos cadastros de inadimplemento com o Estado de Rondônia e impedimento de licitar.

15.7 Rege-se este instrumento pelas normas e diretrizes estabelecidas na Lei Federal 8.666/93 e outros preceitos de direito público, aplicando-se supletivamente os princípios da Teoria Geral dos Contratos e disposições de direito privado.

15.8 A Contratada deverá manter durante toda a execução do contrato as mesmas condições estabelecidas na licitação.

15.9 Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

15.10 Fica vedado a aplicação o disposto no Decreto Estadual nº 21.675/2017 de 03 de março de 2017 no condizente às cotas para microempresa e empresa de pequeno porte.

ANEXO I – SAMS

Nome do Servidor Responsável pela elaboração

Diego Emiliano de Oliveira Gimenez

Cargo/Órgão: Administrador Hospitalar/LACEN/SESAU

Matrícula: 300.101.692 - Portaria No. 733/2020/SESAU/RO

Nome do Servidor Técnico que Revisou

Adriana Cristina Salvador Maia

Cargo/Órgão: Gerente Técnica-Biomédica/ LACEN/SESAU

Matrícula: 300.036.208 - Portaria No. 733/2020/SESAU/RO

Nome do Servidor Técnico que Revisou

Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonça

Cargo/Órgão: Assessora Técnica-Biomédica/ LACEN/SESAU

Matrícula: 300053662 - Portaria No. 733/2020/SESAU/RO

Aprovado por:

Ciciléia Correia da Silva

Cargo/Órgão: Diretora Gera-Biomédica/ LACEN/SESAU

Matrícula: 300022570 - Portaria No. 733/2020/SESAU/RO

Na Forma do que dispões o artigo 7º, paragrafo 2º e incisos I, II da Lei nº 8.666/93, APROVO o presente Termo de Referencia, declaro e dou fé às Laudas de 01 a 22 e de seus anexos.

NELIO DE SOUZA SANTOS

Secretário Adjunto de Estado da Saúde

SESAU/RO

Documento assinado eletronicamente por **Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonca**, **Gerente**, em 25/07/2020, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Cicileia Correia da Silva**, **Diretor(a)**, em 25/07/2020, às 19:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Diego Emiliano de Oliveira Gimenez**, **Administrador(a)**, em 25/07/2020, às 20:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Adriana Cristina Salvador Maia**, **Analista**, em 27/07/2020, às 07:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **NELIO DE SOUZA SANTOS**, **Secretário(a) Adjunto(a)**, em 27/07/2020, às 09:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0012543901** e o código CRC **CC6DEA4A**.

Governo do Estado de
RONDÔNIA

Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia - LACEN

SAMS

SOLICITAÇÃO E AQUISIÇÃO DE MATERIAIS/SERVIÇOS - SAMS

Órgão Requisitante:	**Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia – SESAU/RO**			**Nº Processo:**	0046.276792 /2020-17
Fonte de Recurso:	**0110/0209**	**Programa de Trabalho:**	**10.302.2034.2442** **10.302.2034.2446**	**Fonte de Recurso:**	**33.90.30**
Exposição de Motivo:	Fornecimento de conjunto de kits reagentes e insumos laboratoriais de extração automática de RNA/DNA e amplificação em cadeia polimerase de transcriptase reversa (PCR-RT) de genes do vírus SARS-Cov2, acompanhados proporcionalmente aos demais insumos laboratoriais necessários. para efetiva extração automática e amplificação nos equipamentos de automação laboratorial da linha M2000, da marca ABBOTT, comodatados pelo Ministério da Saúde.			**Referente Documento:**	Memorando nº 56/2020/LACEN-ASTEC

ITEM	DESCRIÇÃO/EXAME	und	Qtd	Marca	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	CONJUNTO DE KITS REAGENTES E INSUMOS LABORATORIAIS DE EXTRAÇÃO AUTOMÁTICA DE RNA/DNA E AMPLIFICAÇÃO EM CADEIA POLIMERASE DE TRANSCRIPTASE REVERSA, PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE PELO MENOS DOIS ALVOS DOS GENES DO VÍRUS SARS-COV2, ACOMPANHADOS PROPORCIONALMENTE AOS REAGENTES	KIT	100			

	PRINCIPAIS DE DEMAIS INSUMOS LABORATORIAIS NECESSÁRIOS PARA EFETIVA EXTRAÇÃO AUTOMÁTICA E AMPLIFICAÇÃO NOS EQUIPAMENTOS DE AUTOMAÇÃO LABORATORIAL DA LINHA ABBOTT, COMODATADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE. APRESENTAÇÃO: Os kits reagentes principais deverão conter a capacidade de execução de 96 testes cada um, e serem apresentados in vitro para utilização na extração e amplificação de amostras genéticas, retiradas de amostras biológicas humanas de pacientes suspeitos de Coronavírus, tem a finalidade de detecção quantitativa de ácido nucleico do vírus SARS-Cov2 para diagnóstico de COVID-19, através de metodologia RT-PCR*(Reação da Transcriptase Reversa, seguida de Reação em Cadeia da Polimerase)*. Os Kits Reagentes de extração automática de RNA/DNA, deve ser compatível com o equipamento de extração automática modelo M2000sp, marca ABBOTT. Os Kits Reagentes de amplificação do vírus SARS-Cov2, deve ser compatível com o equipamento de amplificação genética modelo M2000rp, marca ABBOTT. O conjunto deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da fase pré-analítica de extração de RNA/DNA e fase analítica de amplificação do vírus SARS-Cov2 de forma proporcional ao número de kits estabelecidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido na bula dos reagentes, a exemplo de ponteiras 200µL, ponteiras 1.000µL, placas de poço profundo, placas de reação ótica de 96 poços, vasos de reação 200ml, vasos de reação 5ml, adesivos ópticos, sacos de lixo infectante compatível com equipamento, àlcool absoluto, controle de reação em dois ou três níveis, controle interno da reação, calibradores, pipetas, dentre outros para todo processo laboratorial necessários aos equipamentos para efetivo diagnóstico de COVID-19. O Conjunto deverá ser acompanhado de bula dos reagentes e manual de procedimentos em português, conter procedência, data de fabricação, prazo/data de validade, registro na ANVISA/MS.					

Carimbo do CNPJ/CPF-ME:	Local:	Responsável pela cotação da Empresa:	**USO EXCLUSIVO DA SESAU**	Valor da Proposta:

	Data:	Fone:		Validade Proposta: **60 (sessenta) dias**
	Banco: Agência: C/C:	Assinatura:		Prazo de Entrega:

A empresa vencedora deverá **apresentar** no ato da entrega do objeto, juntamente com a **Nota Fiscal/Fatura,** os seguintes **documentos: CERTIDÕES NEGATIVAS** junto a **DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO/TRIBUTOS FEDERAIS, TRIBUTOS ESTADUAIS E TRIBUTOS MUNICIPAIS, DÉBITOS TRABALHISTAS e DE REGULARIDADE DO FGTS** devendo mantê-las em regularidade até o final do contrato. (Arts. 29 e 55, XIII, da Lei 8666/93).

Nome do Servidor Responsável pela elaboração
Diego Emiliano de Oliveira Gimenez
Cargo/Órgão: Administrador Hospitalar/LACEN/SESAU
Matrícula: 300.101.692 - Portaria No. 733/2020/SESAU/RO

Nome do Servidor Técnico que Revisou
Adriana Cristina Salvador Maia
Cargo/Órgão: Gerente Técnica-Biomédica/ LACEN/SESAU
Matrícula: 300.036.208 - Portaria No. 733/2020/SESAU/RO

Nome do Servidor Técnico que Revisou
Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonça
Cargo/Órgão: Assessora Técnica-Biomédica/ LACEN/SESAU
Matrícula: 300053662 - Portaria No. 733/2020/SESAU/RO

Aprovado por:
Ciciléia Correia da Silva
Cargo/Órgão: Diretora Gera-Biomédica/ LACEN/SESAU
Matrícula: 300022570 - Portaria No. 733/2020/SESAU/RO

Aprovado por:
NELIO DE SOUZA SANTOS
Secretário Adjunto de Estado da Saúde
SESAU/RO

Documento assinado eletronicamente por **Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonca**, **Gerente**, em 25/07/2020, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Cicileia Correia da Silva**, **Diretor(a)**, em 25/07/2020, às 19:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Diego Emiliano de Oliveira Gimenez**, **Administrador(a)**, em 25/07/2020, às 20:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Adriana Cristina Salvador Maia**, **Analista**, em 27/07/2020, às 07:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **NELIO DE SOUZA SANTOS**, **Secretário(a) Adjunto(a)**, em 27/07/2020, às 09:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0012644583** e o código CRC **DEF511EC**.