



**TERMO DE CONTRATO Nº 138/2020/SMS-1/CONTRATOS  
DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 841/2020**

**PROCESSO Nº:** 6018.2020/0066192-2

**CONTRATANTE:** PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO/SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

**CONTRATADA:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

**OBJETO:** Aquisição de 200.000 (duzentos mil) unidades de reagentes para a realização de teste de detecção qualitativa de anticorpos, incluindo IgG e IgM contra o SARS-COV-2.

**VALOR TOTAL ESTIMADO:** R\$ 2.200.000,00 (dois milhões e duzentos mil reais)

**NOTA DE EMPENHO:** nº 94.914/2020 no valor de R\$ 2.200.000,00 (dois milhões e duzentos mil reais)

**DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:** nº 84.10.10.302.3003.4107.3.3.90.30.00.00

Aos 17 dias do mês de NOVEMBRO do ano de 2020, a PREFEITURA DA CIDADE DE SÃO PAULO, por intermédio da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE/FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**, CNPJ nº 13.864.377/0001-30, neste ato representada por seu Secretário Municipal da Saúde, Senhor **EDSON APARECIDO DOS SANTOS**, nos termos da competência que lhe foi delegada, doravante designada como **CONTRATANTE** e, de outro a empresa **ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **56.998.701/0032-12**, com sede na Avenida Portugal, 1.100, Rua 2, Módulo 3, Bairro Itaquí, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060, neste ato representada pelo Senhor **JÚLIO BORGES ADERNE NETO**, diretor geral da divisão de diagnóstico, portador da Cédula de Identidade RG nº [REDACTED] SSP/BA e inscrito sob o CPF nº [REDACTED], doravante denominada, simplesmente, **CONTRATADA**, resolvem celebrar o presente **CONTRATO**, com fundamento no artigo 24, IV, da Lei Federal 8.666/93 e art. 2º, II do Decreto Municipal nº 59.283/2020 e nos termos do Despacho Autorizatório SMS/AJ sob SEI nº **035598517** exarado nos autos do processo administrativo nº **6018.2020/0066192-2**, publicado no DOC/SP de **18/11/2020**, pág. **78** e de acordo com as seguintes cláusulas:



**CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**

1.1 Constitui objeto deste contrato o fornecimento pela **CONTRATADA** à **CONTRATANTE** de **REAGENTES PARA A REALIZAÇÃO DE TESTE DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS, INCLUINDO IGG E IGM CONTRA O SARS-COV-2**, de acordo com as especificações constantes no Termo de Referência - Anexo I, que é parte integrante do presente instrumento.

**CLÁUSULA SEGUNDA - DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA**

2.1 O fornecimento do objeto deste Contrato deverá ser entregue pela **CONTRATADA** à **CONTRATANTE** no seguinte endereço:

**2.1.1. Centro de Distribuição de Medicamentos e Correlatos (CDMEC)**

Responsável: Marciano Raul Ortiz Jara

Endereço: Avenida Jaguaré nº 818 – Jaguaré - Galpão 13

CEP: 05346-000

Telefones: (11) 3768-4412 / 4588 / 4797 / 4823 – Ramal: 202

E-mail: [mjara@prefeitura.sp.gov.br](mailto:mjara@prefeitura.sp.gov.br) e [agendamento.sms.sao@consorciomedsp.com](mailto:agendamento.sms.sao@consorciomedsp.com)

2.2. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

ENTREGAS	EXAMES	QUANTIDADE DE KITS A SEREM ENTREGUES	QUANTIDADE EQUIVALENTE DOS KITS EM TESTES
1	IgG	100	50.000
	IgM	500	50.000
	Data da primeira entrega: 25/11/2020		
2	IgG	100	50.000
	IgM	500	50.000
	Data da segunda entrega: 14/12/2020		
<b>TOTAL:</b>		<b>1.200</b>	<b>200.000</b>

2.2.1 A primeira entrega deverá ser realizada até o dia 25/11/2020 e a segunda entrega até o dia 14/12/2020, nos termos da Proposta constante sob SEI nº 035521274 do processo nº 6018.2020/0066192-2.

**CLÁUSULA TERCEIRA – DA FISCALIZAÇÃO E DO RECEBIMENTO DO OBJETO**

3.1. O objeto contratual será fornecido pela **CONTRATADA**, com a supervisão e fiscalização da **CONTRATANTE**, nos termos do artigo 67 da Lei Federal nº 8.666/93 e alterações.

3.1.1. A execução do contrato será fiscalizada pela **CONTRATANTE** através dos servidores dos Laboratórios (Sudeste, Lapa e São Miguel) que observarão o cumprimento das cláusulas e condições estabelecidas no presente contrato.



- 3.2. A ação ou omissão total ou parcial da fiscalização, não eximirá a **CONTRATADA** da responsabilidade pela execução dos serviços contratados.
- 3.3. O objeto do presente contrato será recebido provisoriamente em até 03 (três) dias úteis, contados da data da entrega, no local e endereço indicados na cláusula segunda, item 2.1.
- 3.4. Por ocasião da entrega, a **CONTRATADA** deverá colher no comprovante respectivo a data, o nome, o cargo, a assinatura e o número do RG do servidor responsável pelo recebimento.
- 3.5. Constatadas irregularidades no objeto contratual, a **CONTRATANTE** poderá:
- 3.5.1. Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 3.5.1.1. Na hipótese de substituição, a **CONTRATADA** deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação, por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;
- 3.5.2. Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;
- 3.5.2.1. Na hipótese de complementação, a **CONTRATADA** deverá fazê-la em conformidade com a indicação da **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados da notificação, por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.
- 3.6. O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias úteis, após o recebimento provisório, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das especificações contratadas, mediante Termo de Recebimento Definitivo ou Recibo, firmado pelo servidor responsável.
- 3.7. O recebimento do objeto pela **CONTRATANTE** não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade do produto verificadas posteriormente, garantindo-se ao órgão requisitante as faculdades previstas no art. 18 da Lei nº 8.087/90.

#### **CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 4.1. A **CONTRATADA** deverá observar rigorosamente as especificações do Termo de Referência - Anexo I, que é parte integrante deste Contrato, obrigando-se a substituir os produtos rejeitados pela Unidade Requisitante.



- 4.2. A **CONTRATADA** se obriga, ainda, a manter, durante a execução deste Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 4.3. A **CONTRATADA** responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que porventura ocasione à **CONTRATANTE** ou a terceiros, em razão da execução do presente Contrato.
- 4.4. Deverá a **CONTRATADA** atender prontamente todas as recomendações da **CONTRATANTE**, que visem à regular execução do presente contrato.
- 4.5. Por ocasião de cada fornecimento, a **CONTRATADA** deverá observar rigorosamente as especificações dos Produtos, de acordo com as disposições do Anexo I deste ajuste.
- 4.6. O produto deverá ser acondicionado em embalagem de acordo com a praxe do fabricante, de forma que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização.
- 4.6.1. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote e data de validade, número de testes, instruções de uso, condições de armazenamento e nº do Registro no Ministério da Saúde.
- 4.6.2. Identificação: exibir no corpo do produto, a marca do fabricante e procedência do produto ofertado.
- 4.7. Os reagentes devem estar prontos para uso e serem estáveis nas condições mencionadas na bula, estar acondicionados em frascos com perfeita vedação, que não permita vazamentos ou evaporação dos reagentes após abertura.
- 4.8. Os produtos devem apresentar estabilidade até o final do prazo de validade indicado pelo fabricante e depois de abertas as embalagens, seguindo-se as condições preconizadas de armazenamento.
- 4.9. A **CONTRATADA** deve fornecer insumos (reagentes e consumíveis) necessários para a reação completa: preparação das amostras, controle positivo, controle negativo, controles internos, amplificação e detecção, durante toda a vigência do contrato; bem como recipientes para coleta e transporte das amostras clínicas.
- 4.10. É obrigatório informar na proposta o volume individual e a respectiva relação de correspondência em nº de testes/kit. Deve explicitar na proposta, além da denominação dos produtos, os artigos ou números de catálogo ou referências e a quantidade dos insumos fornecidos;
- 4.11. Cada teste deverá conter todos os reagentes descritos na embalagem e reproduzir os valores estabelecidos pelo fabricante até o prazo de validade;
- 4.12. Os testes que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, e aqueles danificados durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente todo o material considerado não conforme pela equipe laboratorial.

- 4.13. Todos e quaisquer insumos e reagentes necessários para realização dos testes iniciais visando avaliar a integridade, o desempenho dos equipamentos e, em particular, a validação dos testes solicitados nesse edital deverão ser fornecidos pela empresa, sem ônus para o laboratório.
- 4.14. A assistência técnica e científica para o fornecimento dos kits deverá ser pronta e imediata, de segunda a sábado, e o primeiro atendimento local se necessário deverá ser efetuado em até 24 horas após a abertura oficial de chamado pelo laboratório, a fim de que não ocorra descontinuidade do serviço.
- 4.15. A empresa deverá fornecer treinamento aos operadores e técnicos que usarão o equipamento, no momento do fornecimento do kit e sempre que solicitado.
- 4.16. Nas situações em que houver a perda de teste, reagente no equipamento utilizado durante as manutenções corretivas e preventivas, a empresa deverá repor, de imediato, todos os kits reagentes despendidos. O cálculo de quantidade de kit reagente despendido será realizado pela equipe técnica do laboratório e avalizada pelo profissional da empresa que realizou os procedimentos de manutenção.
- 4.17. A estabilidade dos reagentes de todos os equipamentos dentro dos analisadores deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, esse reagente deverá ser repostado sem ônus a SMS SP. A empresa deverá repor os reagentes consumidos em calibração, devido à instabilidade do produto.
- 4.18. Por ocasião da entrega na Unidade Requisitante os produtos devem apresentar validade de no mínimo 2/3(dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada à instância gestora da Ata de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3 e que após avaliação pela área técnica Assistência Laboratorial, a Secretaria Municipal da Saúde poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade. O compromisso de substituição deverá ser efetivado no máximo em 10(dez) dias após a comunicação, em documento formal, enviado à empresa pelo responsável técnico do laboratório.
- 4.19. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor).
- 4.20. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
- 4.21. A **CONTRATADA** será responsável pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos materiais.
- 4.22. A **CONTRATADA** deverá arcar com todos os encargos de sua atividade, sejam eles trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais ou comerciais.

4.23. Das notas fiscais, a **CONTRATADA** fará constar os números dos lotes correspondentes a cada entrega, bem como a marca, nome do fabricante do produto e o número do processo administrativo.

#### **CLÁUSULA QUINTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1 A **CONTRATANTE** deverá assegurar à **CONTRATADA**, condições para o regular cumprimento das obrigações desta última, inclusive realizando o pagamento pelo fornecimento na forma do ajustado entre as partes.
- 5.2 Através dos servidores responsáveis pelo acompanhamento da execução do presente contrato a **CONTRATANTE** fará rigoroso controle de qualidade dos produtos entregues, registrando as eventuais ocorrências irregulares.
- 5.3 Aplicar as penalidades previstas neste contrato, em caso de descumprimento pela **CONTRATADA** de quaisquer cláusulas estabelecidas;

#### **CLÁUSULA SEXTA - DO PREÇO, DO REAJUSTE E DA FORMA DE PAGAMENTO**

- 6.1. Pelo fornecimento realizado, a **CONTRATANTE** pagará o preço unitário de R\$ 12,50 (doze reais e cinquenta centavos) pelo teste IgG e R\$ 9,50 (nove reais e cinquenta centavos) pelo teste IgM, perfazendo o valor total estimado de **R\$ 2.200.000,00** (dois milhões e duzentos mil reais) para a aquisição de **200.000 (duzentos mil) unidades de reagentes**.
- 6.2. Os preços não sofrerão reajustes.
- 6.3. O preço contratado compreenderá todos os custos necessários à execução do objeto deste contrato, incluso frete até o local de entrega.
- 6.3 Para processar-se o pagamento, a **CONTRATADA** deverá submeter à Unidade Requisitante a competente nota fiscal, que deverá conter além dos números de lotes, a marca e o nome do fabricante do produto, acompanhada do atestado de recebimento definitivo e cópia da respectiva nota de empenho.
- 6.4. Estando em termos a documentação apresentada pela **CONTRATADA**, o pagamento devido será depositado em até 30 (trinta) dias, contados da data do adimplemento do objeto do contrato, na conta corrente que a **CONTRATADA** deverá manter no Banco do Brasil, ou, excepcionalmente, no Departamento do Tesouro, a critério da Secretaria de Finanças e Desenvolvimento Econômico.
  - 6.4.1. Nas hipóteses em que a **CONTRATADA** deva proceder ajustes da documentação necessária ao pagamento, o prazo recomeçará a fluir a partir da apresentação dos novos documentos.



- 6.5 Em havendo atraso no pagamento, por culpa exclusiva da **CONTRATANTE**, os valores devidos serão acrescidos da respectiva compensação financeira, mediante requerimento expresso do Contratado, nos termos da Portaria SF nº 05 de 05 de janeiro de 2012.
- 6.5.1 Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o subitem 6.5, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% "pro-rata tempore"), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.
- 6.6 As despesas decorrentes da execução deste Contrato onerarão a dotação orçamentária nº **84.10.10.302.3003.4107.3.3.90.30.00.00**, conforme **Nota de Empenho nº 94.914/2020** no valor de **R\$ 2.200.000,00 (dois milhões e duzentos mil reais)**.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - DO PRAZO CONTRATUAL**

- 7.1. O presente contrato vigorará a partir da retirada da Nota de Empenho, adstrita ao exercício fiscal de **2020**, ou seja, não podendo o mesmo ser prorrogado, nos termos do artigo 57, da Lei Federal nº 8.666/93.
- 7.2. A obrigação da **CONTRATADA** relativamente à garantia da qualidade dos materiais entregues subsistirá mesmo que se tenha atingido o termo final do prazo contratual.

#### **CLÁUSULA OITAVA – DO CONTRATO E DA RESCISÃO**

- 8.1. O presente contrato é regido pelas disposições da Lei Federal 8.666/93 combinada com a Lei Municipal 13.278/2002, Decreto Municipal 44.279/2003 e demais normas complementares aplicáveis à espécie.
- 8.2. O ajuste poderá ser alterado nas hipóteses previstas no artigo 65 da Lei Federal 8.666/93.
- 8.3. A **CONTRATANTE** se reserva o direito de promover a redução ou acréscimo do percentual de 25% (vinte e cinco por cento), do valor inicial atualizado do contrato, nos termos deste.
- 8.4. Dar-se-á a rescisão do contrato em qualquer dos motivos especificados no artigo 78 da Lei Federal nº 8.666/93, bem assim o referido no parágrafo único do artigo 29 da Lei Municipal nº 13.278/2002, independentemente da notificação ou interpelação judicial.
- 8.4.1. Em caso de rescisão administrativa prevista no artigo 79, inciso I da Lei 8.666/93 ficam reconhecidos os direitos da Administração especificados no mesmo diploma legal.



**CLÁUSULA NONA – DAS PENALIDADES**

9.1. Além das sanções previstas no capítulo IV da Lei Federal nº 8.666/93 e demais normas pertinentes, a **CONTRATADA** estará sujeita às penalidades a seguir discriminadas:

9.1.1. Pela recusa injustificada, ou cuja justificativa não seja aceita pela Administração, em assinar o respectivo termo de contrato ou retirar a respectiva nota de empenho, no prazo estipulado, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste, sem prejuízo da aplicação da pena de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, não superior a 02 (dois) anos, nos termos do art. 87 da Lei nº 8.666/93;

9.1.1.1. Incidirá na mesma pena prevista do subitem 9.1.1, se a **CONTRATADA** que estiver impedida de firmar o termo de contrato ou de retirar a nota de empenho pela não apresentação dos documentos necessários para tanto.

9.1.2. Pelo atraso na retirada da assinatura do Contrato, multa diária de 1% (um por cento) sobre o valor do ajuste, até o décimo dia de atraso, após o qual será considerada a recusa injustificada previsto no subitem 9.1.1;

9.1.3. Pelo atraso na entrega do material, multa diária de 1% (um por cento) sobre o valor da parcela em atraso, até o máximo de 20% (vinte por cento). Ocorrendo atraso superior a 20 (vinte) dias, a unidade requisitante poderá, a seu critério, recusar o recebimento do material, aplicando as sanções referentes à inexecução parcial ou total do ajuste, conforme o caso;

9.1.4. Pelo atraso no cumprimento do prazo para substituição ou complementação do objeto entregue em desacordo com as especificações técnicas, multa diária de 1% (um por cento) sobre o valor da parcela entregue em desconformidade, até o limite de 20% (vinte por cento). Ocorrendo atraso superior a 20 (vinte) dias, a unidade requisitante poderá, a seu critério, recusar o recebimento do material, aplicando as sanções referentes à inexecução parcial ou total do ajuste, conforme o caso;

9.1.5. Pela inexecução total, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor correspondente ao contrato ou nota de empenho;

9.1.6. Pela inexecução parcial, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor correspondente à parcela dos materiais não entregues ou entregues em desacordo com as especificações técnicas;

9.1.7. Pelo descumprimento de quaisquer outras obrigações decorrentes do presente ajuste, não previstos nos subitens anteriores, multa de 1% (um por cento) sobre o valor estimado da proposta ou do ajuste firmado, conforme o caso;

9.1.8. Pelo cancelamento ou rescisão do presente Contrato por culpa da **CONTRATADA**, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do fornecimento.



- 9.1.9. Pena de impedimento de licitar e contratar, pelo prazo não superior a 02 (dois) anos, quando a gravidade das infrações cometidas recomendar o agravamento da pena.
- 9.2. As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras.
- 9.3. No caso de aplicação de eventuais penalidades será observado o procedimento previsto no Capítulo X do Decreto Municipal nº 44.279/03 e na Seção II do Capítulo IV da Lei Federal nº 8.666/93.
- 9.4. O prazo para pagamento de eventuais multas aplicadas será de 05 (cinco) dias úteis a contar da intimação da infratora. Caso seja possível, os valores devidos serão descontados do pagamento a que tiver direito a CONTRATADA.
- 9.4.1. O não pagamento das multas devidas acarretará a inscrição do débito no CADIN e no Sistema Municipal da Dívida Ativa, bem como o ajuizamento do competente processo de execução fiscal.

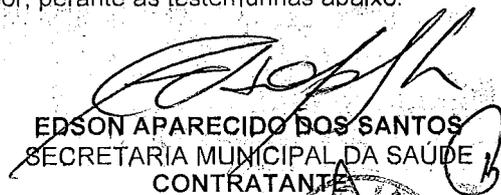
#### CLÁUSULA DÉCIMA - DA ANTICORRUPÇÃO

- 10.1 Para a execução deste contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma, conforme previsto no parágrafo 1º do artigo 3º do Decreto nº 44.279, de 24 de dezembro de 2003.

#### CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DISPOSIÇÕES GERAIS

- 11.1. Fica eleito o foro da comarca do Município de São Paulo para dirimir as eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste.

E, por estarem justas e contratadas, assinam as partes o presente, em 02 (duas) vias de igual teor, perante as testemunhas abaixo.

  
EDSON APARECIDO DOS SANTOS  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE  
CONTRATANTE

  
JULIO BORGES ADERNE NETO  
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA  
CONTRATADA

TESTEMUNHAS:



Página 9 de 15

*Conforme Despacho (035598517)*  
23/11/2020  
Fátima Souza Dantas  
RF: 634.697.9  
AGPP

  
SUELEN KAZUO NISHIMUTA  
ASSESSOR I  
RF: 8778892



**ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA**

**ITEM 01- REAGENTES PARA A REALIZAÇÃO DE TESTE DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA SARS-COV-2**

**CODIGO SUPRI - 11.195.001.005.0354-6**

**UNIDADE – CONJUNTO**

Conjunto de reagentes para a realização de teste para detecção de anticorpos, contra SARSCOV-2, através de imunoensaio por quimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos IgG, contra o SARS-COV-2, em soro humano. Os reagentes deverão apresentar desempenho diagnóstico adequado seguindo padrões elevados de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade frente a um painel de soros positivos, negativos e heterólogos. Todos os componentes que compõem o conjunto deverão ser suficientes para a completa execução dos testes. O conjunto de reagentes, controles e calibradores deverão ser compatíveis com os equipamentos ARCHITECT i2000SR ABBOTT.

**EMBALAGEM**

1. O produto deverá ser acondicionado em embalagem de acordo com a praxe do fabricante, de forma que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização.
2. Os reagentes devem estar prontos para uso e serem estáveis nas condições mencionadas na bula, estar acondicionados em frascos com perfeita vedação, que não permita vazamentos ou evaporação dos reagentes após abertura.
3. Os produtos devem apresentar estabilidade até o final do prazo de validade indicado pelo fabricante e depois de abertas as embalagens, seguindo-se as condições preconizadas de armazenamento.
4. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote e data de validade, número de testes, instruções de uso, condições de armazenamento e nº do Registro no Ministério da Saúde.
5. Identificação: exibir no corpo do produto, a marca do fabricante.

**CONDIÇÕES GERAIS**

1. Comprovar através de cópia autenticada a Licença de Funcionamento conforme legislação vigente.
2. Comprovar através de cópia autenticada Alvará Sanitário atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como do fabricante ou detentora do Registro do Produto no Brasil, emitido por órgão da Vigilância Sanitária local.
3. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA - MS.
4. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou



Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos *prints* de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.

5. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
6. Todos os reagentes que não corresponderem a qualidade prometida pelo fabricante deverão ser trocados pelo fornecedor.
7. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
8. Por ocasião da entrega na Unidade Requisitante os produtos devem apresentar validade de no mínimo 2/3(dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada à instância gestora da Ata de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3 e que após avaliação pela área técnica Assistência Laboratorial, a Secretaria Municipal da Saúde poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade. O compromisso de substituição deverá ser efetivado no máximo em 10 (dez) dias após a comunicação, em documento formal, enviado à empresa pelo responsável técnico do laboratório.
9. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
10. Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.
11. A empresa deve fornecer insumos (reagentes e consumíveis) necessários para a reação completa: preparação das amostras, controle positivo, controle negativo, controles internos, amplificação e detecção, durante toda a vigência do contrato; bem como recipientes para coleta e transporte das amostras clínicas.
12. A unidade solicitante poderá a qualquer tempo solicitar documentos ou informações relativas aos produtos ofertados.
13. É obrigatório informar na proposta o volume individual e a respectiva relação de correspondência em nº de testes/kit. Deve explicitar na proposta, além da denominação dos produtos, os artigos ou números de catálogo ou referências e a quantidade dos insumos fornecidos.
14. Cada teste deverá conter todos os reagentes descritos na embalagem e reproduzir os valores estabelecidos pelo fabricante até o prazo de validade.
15. Os testes que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, e aqueles danificados durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente todo o material considerado não conforme pela equipe laboratorial.



16. Todos e quaisquer insumos e reagentes necessários para realização dos testes iniciais visando avaliar a integridade, o desempenho dos equipamentos e, em particular, a validação dos testes solicitados nesse edital deverão ser fornecidos pela empresa, sem ônus para o laboratório.
17. Na proposta, deverá obrigatoriamente estar escrito que a empresa se compromete a fornecer todos os insumos para realização dos testes de validação.
18. A assistência técnica e científica para o fornecimento dos kits deverá ser pronta e imediata, de segunda a sábado, e o primeiro atendimento local se necessário deverá ser efetuado em até 24 horas após a abertura oficial de chamado pelo laboratório, a fim de que não ocorra descontinuidade do serviço.
19. A empresa deverá fornecer treinamento aos operadores e técnicos que usarão o equipamento, no momento do fornecimento do kit e sempre que solicitado.
20. Nas situações em que houver a perda de teste, reagente no equipamento utilizado durante as manutenções corretivas e preventivas, a empresa deverá repor, de imediato, todos os kits reagentes despendidos. O cálculo de quantidade de kit reagente despendido será realizado pela equipe técnica do laboratório e avalizada pelo profissional da empresa que realizou os procedimentos de manutenção.
21. A estabilidade dos reagentes de todos os equipamentos dentro dos analisadores deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, esse reagente deverá ser repostado sem ônus a SMS SP. A empresa deverá repor os reagentes consumidos em calibração, devido à instabilidade do

**Local para entrega:**

**Centro de Distribuição de Medicamentos e Correlatos (CDMEC)**

Centro Logístico Jaguaré

Avenida Jaguaré nº 818 – Jaguaré

Galpão 13

Telefone: 3768-4412 / 4588 / 4797 / 4823 – Ramal: 202

**ITEM 02- REAGENTES PARA A REALIZAÇÃO DE TESTE DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA SARS-COV-2**

**CODIGO SUPRI - 11.195.001.005.0355-4**

**UNIDADE – CONJUNTO**

Conjunto de reagentes para a realização de teste para detecção de anticorpos, contra SARSCOV-2, através de imunoensaio por quimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o SARS-COV-2, em soro humano. Os reagentes deverão apresentar desempenho diagnóstico adequado seguindo padrões elevados de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade frente a um painel de soros positivos, negativos e heterólogos. Todos os componentes que compõem o conjunto deverão ser suficientes para a completa execução dos testes. O conjunto de reagentes, controles e calibradores deverão ser compatíveis com os equipamentos ARCHITECT i2000SR ABBOTT.

**EMBALAGEM**

6. O produto deverá ser acondicionado em embalagem de acordo com a praxe do fabricante, de forma que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização.
7. Os reagentes devem estar prontos para uso e serem estáveis nas condições mencionadas na bula, estar acondicionados em frascos com perfeita vedação, que não permita vazamentos ou evaporação dos reagentes após abertura.
8. Os produtos devem apresentar estabilidade até o final do prazo de validade indicado pelo fabricante e depois de abertas as embalagens, seguindo-se as condições preconizadas de armazenamento.
9. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote e data de validade, número de testes, instruções de uso, condições de armazenamento e nº do Registro no Ministério da Saúde.
10. Identificação: exibir no corpo do produto, a marca do fabricante.

**CONDIÇÕES GERAIS**

9. Comprovar através de cópia autenticada a Licença de Funcionamento conforme legislação vigente.
10. Comprovar através de cópia autenticada Alvará Sanitário atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como do fabricante ou detentora do Registro do Produto no Brasil, emitido por órgão da Vigilância Sanitária local.
11. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA - MS.
12. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos *prints* de páginas do sítio da Agência





Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.

13. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
14. Todos os reagentes que não corresponderem a qualidade prometida pelo fabricante deverão ser trocados pelo fornecedor.
15. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
16. Por ocasião da entrega na Unidade Requisitante os produtos devem apresentar validade de no mínimo 2/3(dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada à instância gestora da Ata de Registro de Preços – Divisão de Suprimentos / SMS-3 e que após avaliação pela área técnica Assistência Laboratorial, a Secretaria Municipal da Saúde poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade. O compromisso de substituição deverá ser efetivado no máximo em 10 (dez) dias após a comunicação, em documento formal, enviado à empresa pelo responsável técnico do laboratório.
21. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
22. Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.
23. A empresa deve fornecer insumos (reagentes e consumíveis) necessários para a reação completa: preparação das amostras, controle positivo, controle negativo, controles internos, amplificação e detecção, durante toda a vigência da contrato; bem como recipientes para coleta e transporte das amostras clínicas.
24. A unidade solicitante poderá a qualquer tempo solicitar documentos ou informações relativas aos produtos ofertados.
25. É obrigatório informar na proposta o volume individual e a respectiva relação de correspondência em nº de testes/kit. Deve explicitar na proposta, além da denominação dos produtos, os artigos ou números de catálogo ou referências e a quantidade dos insumos fornecidos.
26. Cada teste deverá conter todos os reagentes descritos na embalagem e reproduzir os valores estabelecidos pelo fabricante até o prazo de validade.
27. Os testes que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, e aqueles danificados durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente todo o material considerado não conforme pela equipe laboratorial.



28. Todos e quaisquer insumos e reagentes necessários para realização dos testes iniciais visando avaliar a integridade, o desempenho dos equipamentos e, em particular, a validação dos testes solicitados nesse edital deverão ser fornecidos pela empresa, sem ônus para o laboratório.
29. Na proposta, deverá obrigatoriamente estar escrito que a empresa se compromete a fornecer todos os insumos para realização dos testes de validação.
30. A assistência técnica e científica para o fornecimento dos kits deverá ser pronta e imediata, de segunda a sábado, e o primeiro atendimento local se necessário deverá ser efetuado em até 24 horas após a abertura oficial de chamado pelo laboratório, a fim de que não ocorra descontinuidade do serviço.
31. A empresa deverá fornecer treinamento aos operadores e técnicos que usarão o equipamento, no momento do fornecimento do kit e sempre que solicitado.
32. Nas situações em que houver a perda de teste, reagente no equipamento utilizado durante as manutenções corretivas e preventivas, a empresa deverá repor, de imediato, todos os kits reagentes despendidos. O cálculo de quantidade de kit reagente despendido será realizado pela equipe técnica do laboratório e avaliada pelo profissional da empresa que realizou os procedimentos de manutenção.
21. A estabilidade dos reagentes de todos os equipamentos dentro dos analisadores deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, esse reagente deverá ser repostado sem ônus a SMS SP. A empresa deverá repor os reagentes consumidos em calibração, devido à instabilidade do

**Local para entrega:**

**Centro de Distribuição de Medicamentos e Correlatos (CDMEC)**

Centro Logístico Jaguaré

Avenida Jaguaré nº 818 – Jaguaré

Galpão 13

Telefone: 3768-4412 / 4588 / 4797 / 4823 – Ramal: 202