

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Núcleo de Patologia Clínica
Termo de Referência SEI-GDF - IGESDF/DIAHP/SUAHB/GEADT/NUPAC

Unidade: Núcleo de Patologia Clínica

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição Insumos para Laboratório de Biologia Molecular, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base ou Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

1.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento emitida pelo Publinexo. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.2.1. Validade mínima dos materiais e reagentes de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do HB;

1.2.2. Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

1.2.3. Os reagentes deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. A biologia molecular é uma ferramenta essencial para o diagnóstico e planejamento terapêutico de um grande número de Neoplasias Hematológicas Malignas e complementa os dados obtidos por exames hematológicos clássicos, Citometria de Fluxo e Citogenética.

De acordo com a Portaria n. 140 do Ministério da Saúde (MS), de 27 de fevereiro de 2014 - que redefine os parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de

funcionamento e de recursos humanos para habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS - a oferta de exames por técnica de Biologia Molecular é ação e serviço de oferta OBRIGATÓRIA pelos estabelecimentos de saúde habilitados como Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) (capítulo II, artigo 15-d-5) e o Serviço de Hematologia deve dispor, entre outros, de exames por técnica de Biologia Molecular (capítulo III, artigo 25-V-h).

2.2. Antecedentes Específicos:

Atualmente o Laboratório de Biologia Molecular do IHB, hospital que é habilitado como CACON junto ao MS, é responsável pelo atendimento e tratamento de pacientes adultos portadores de neoplasias onco-hematológicas no âmbito do atendimento público de Saúde do Distrito Federal.

Os métodos de Biologia Molecular são essenciais ao diagnóstico das várias Neoplasias, entre elas a Leucemia Linfoblástica Aguda, Leucemia Mielóide Aguda, Leucemia Promielocítica Aguda, Leucemia Mielóide Crônica, Neoplasias Mieloproliferativas e vários Linfomas. São também essenciais para o adequado acompanhamento terapêutico, através de técnicas que permitem verificar a presença de doença residual mínima em vários destes cânceres.

O presente Elemento Técnico tem por finalidade a aquisição de insumos para a manutenção da realização de exames moleculares de diagnóstico e acompanhamento terapêutico de neoplasias hematológicas, promovendo benefícios aos usuários do IHB e da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), visando atender a 100% (cem por cento) da demanda originada nestes serviços para realização dos seguintes testes: PCR qualitativo para os rearranjos BCR-ABL (p190 e p210), PML-RARA, Core Binding Factor, mutação JAK-2 V617F.

Os exames de PCR qualitativo são realizados no Laboratório de Biologia Molecular do IHBDF e o termociclador utilizado é da marca Biorad, modelo T100. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IHB pelo período de 12 (doze) meses. Foram elaborados levando-se em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do laboratório a fim de garantir a continuidade do atendimento. Encontra-se na tabela abaixo, a demanda

anual prevista de exames de biologia molecular para diagnóstico e acompanhamento terapêutico destas neoplasias.

Exames de PCR qualitativo	Exames/ano
t(15,17) PML/RARA	60
inv (16) CFBF-MYH11	20
t(9,22) BCR/ABL p210	150
t(9,22) BCR/ABL p190	50
JAK2 V617F	100
Total	380

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Será conforme Especificação Técnica segue

INSUMOS PARA LABORATÓRIO DE BIOLOGIA MOLECULAR				
Item	Cód. SES	Descrição	UN	Uso Médio Anual
1	30628	Conjunto para análise, aplicação para PCR em tempo real, componentes mistura reação, TAQ polimerase, DNTPS, pcr master mix ou super mix. forma líquida, capaz de amplificar 2.5 kb ou menos. Volume de 5ml para 200 reações. Utilização na amplificação do DNA	FR	6 frascos
2	3294	Trizol LS para Tecidos ou Células-100ml	FR	10 frascos
3	417	FICOLL-HYPAQUE FRASCOS DE 500ML 06 POR PACOTE	PC	1 pacote
4	422	Agarose, pó, ultrapura, livre de DNase e RNase, maior ou igual a 1200 g/cm ² , para PCR, frasco 500 g	FR	5 frascos
5	2644	TAQ DNA polimerase recombinante frasco c/500 unidades, acoplada com anticorpo para garantir termoestabilidade ("hot start") C/ tampão PCR 10X s/magnésio e cloreto magnésio 50mM.	UN	3000U (6 tubos)
6	3318	Set dos quatro deoxinucleotídeos (dATP, dCTP, dGTP, dTTP) cada qual c/concentração de 100mM e volume 250ml	FR	5 frascos

7	2647	Padrão peso molecular, DNA ladder, 100 a 1500 pb, frasco c/250ug para PCR	FR	6 frascos
8	10077	Ponteira 0,1-10 microlitros para micropipetador automático conjunto (rack com 96 ponteiras) p/pipeta Gilson ou equivalente	UN	5 racks
9	10078	Ponteira 1-200 microlitros para pipetador automático conjunto (rack com 96 ponteiras) p/pipeta Gilson ou equivalente	UN	5 racks
10	10079	Ponteira 100 -1000 microlitros para pipetador automático conjunto (rack com 96 ponteiras) p/pipeta Gilson ou equivalente	UN	5 racks
11	100158	Ponteira descartável, polipropileno p/pipeta automática 100 a 1000 mcl pacote c/1000 unidades p/pipeta Gilson ou equivalente.	PC	4 pacotes
12	100159	Ponteira descartável, polipropileno p/pipeta microvolumétrica 10 a 100 mcl pacote c/1000 unidades p/pipeta Gilson ou equivalente.	PC	8 pacotes
13	3314	Ponteira descartável, polipropileno, esterilizada, incolor, com filtro livre de DNase-RNase-pirogênicos p/pipeta Gilson ou equivalente 01 a 20mcl.	UN	3000 Unidades
14	10096	Ponteira descartável, polipropileno, esterilizada, incolor com filtro livre de DNase-RNase-pirogênicos p/pipeta Gilson ou equivalente 20 a 200 mcl.	UN	2000 Unidades
15	10097	Ponteira descartável, polipropileno, esterilizada, incolor, com filtro livre de DNase-RNase-pirogênicos p/pipeta Gilson ou equivalente 200 a 1000 mcl.	UN	5000 Unidades
16	4898	TUBO TIPO EPPENDORFF P/MICROCENTRIFUGAÇÃO DE ATÉ 14.000RPM CAPAC.1,5ML C/TAMPA CONTRA PERDAS E EVAPORAÇÃO AUTOCLAVÁVEL A 121C	TB	5000 tubos
17	5140	MICROTUBO GRAD.P/USO EM PCR C/TAMPA FLAT EM POLIPROP.ATOXICO 99%PURO CAP.200UL RESISTENTE AS VARS.TERMICAS	TB	5000 tubos

		DO METODO		
18	19954	TUBO TIPO FALCON EM POLIPROPILENO ESTERIL GRADUADO COM TAMPA EM ROSCA CAPACIDADE 15 ml PACOTE COM 50 UNIDADES	PC	20 pacotes
19	19955	TUBO TIPO FALCON EM POLIPROPILENO ESTERIL GRADUADO COM TAMPA DE ROSCA CAPACIDADE 50 ml PACOTE COM 25 UNIDADES	PC	40 pacotes
20	29072	CORANTE DE FLUORESCÊNCIA VERDE PARA ÁCIDOS NUCLÉICOS COM ALTA SENSIBILIDADE, PARA COLORAÇÃO DE DNA OU RNA EM GEL DE AGAROSE, CONCENTRAÇÃO MÍNIMA 10.000 X EM DMSO	FR	5 frascos
21	30634	DMSO DIMETHYL SULFOXIDE frasco com 500 ml	FR	1
22	30703	Conjunto para análise, transcriptase reversa e TAQ polimerase e mix. Utilização em biologia molecular. Mistura para reação de transcriptase reversa por PCR. Contendo a enzima transcriptase reversa, TAQ polimerase termoestável, dNTPs, MgCl, solução tampão 2X. Pronto para uso. Forma de apresentação: Conjunto	TE	800
23	30708	KIT PARA EXTRAÇÃO DE DNA; Utilização em biologia molecular Extração de ácido nucléico (DNA) a partir de amostras de fragmentos de tecidos/fluídos biológicos para biologia molecular, embalagem contendo 250 minicolunas de sílica, tubos coletores, tampão de lise, tampões de lavagem, tampão de eluição, validade mínima de 12 meses, manual de instruções em língua portuguesa, armazenado a temperatura ambiente.	TE	250
24	31014	SUPORTE PARA MICROTUBOS DE 2 ml EM POLIESTIRENO	UN	5

25	31016	MICROPIPETA DE 20 A 200µL IMPRECISÃO: 20µL +/-0,7%; 100µL +/- 0,3% E 200µL +/-0,2%	UN	2
26	31017	MICROPIPETA 100 A 1000µL, IMPRECISÃO: 100µL +/-0,3%; 500µL +/- 0,2% E 1000µL +/- 0,2%	UN	2
27	21255	MICROPIPETA MONOCANAL (P10) COM EJETOR DE PONTÉRIAS DE METAL E HASTE DE METAL ACOMPANHADO DE CONJUNTO DE CAQLIBRAÇÃO E INSTRUÇÕES DE USO	UN	2
28	31031	MICROPIPETA, 10-100µL, VOLUME REGULÁVEL, CALBRADA, (RBC).	UN	2
29	31121	LUVA NITRÍLICA DESCARTÁVEL, NÃO ESTÉRIL, SEM TALCO, PUNHO CURTO, COR AZUL, TAMANHO GRANDE. APLICAÇÃO: TRABALHOS QUE EXIJAM TATO E PROTEÇÃO CONTRA REAGENTES QUÍMICOS.	UN	300
30	31122	Luva nitrílica descartável, não estéril, sem talco, punho curto, cor azul, tamanho pequeno. Aplicação: trabalhos que exijam tato e proteção contra reagentes químicos.	UN	300
31	31124	LUVA NITRÍLICA DESCARTÁVEL, NÃO ESTÉRIL, SEM TALCO, PUNHO CURTO, COR AZUL, TAMANHO MÉDIO. APLICAÇÃO: TRABALHOS QUE EXIJAM TATO E PROTEÇÃO CONTRA REAGENTES QUÍMICOS.	UN	300
32	19973	ALCOOL ISOPROPILICO PA GRAU BIOLOGIA MOLECULAR COM TEOR DE PUREZA DE 99,7% OU SUPERIOR FRASCO VIDRO AMBAR 1L	FR	1
33	95046	ALCOOL ETILICO ABSOLUTO 99,5GL FRASCO 1.000ML	FR	2
34	8390	TUBO TIPO EPPENDORFF CAP.500 MICROLITROS	UN	500
35	95108	FRASCO BEQUER GRADUADO, FORMA BAIXA, VIDRO BOROSSILICATO, 250 ml.	UN	2
36	95110	FRASCO BEQUER GRADUADO, FORMA BAIXA, VIDRO BOROSSILICATO, 600 ml.	UN	2
37	95113	FRASCO BEQUER GRADUADO, FORMA BAIXA,	UN	2

		VIDRO BOROSSILICATO, 2000 ml.		
38	1757	ERLENMEYER GRADUADO, COM ROLHA DE VIDRO ESMERILHADA, VIDRO BOROSSILICATO - 125 ml.	UN	2
39	8385	ERLENMEYER GRADUADO, VIDRO BOROSSILICATO, RESISTENTE A AUTOCLAVACAO A 121°C/20 MINUTOS- 1000 ml.	UN	2
40	21477	CRIO TUBOS DE POLIPROPILENO, COM TAMPA ROSQUEÁVEL EXTERNA, CAPACIDADE 2 ml PACOTE COM 50 UNIDADES.	PC	10
41	21987	BALÃO VOLUMÉTRICO 2000 ML, VIDRO INCOLOR, TAMPA DE POLIETILENO, CALIBRADO RBC.	UN	1
42	95163	CLOROFORMIO P.A. 1L	FR	1L
43	95682	FITA ADESIVA P/VEDACAO DE MATERIAL ARMAZENADO AE-70°C (PARAFILM OU SIMILAR) ROLO 4X250	RL	2
44	95010	Ácido Bórico 1 kg aspecto físico cristal incolor ou pó grânulo branco, inodoro, número de referência química CAS 10043-35-3	FR	1
45	32830	Sondas com até 30 bases para uso em RT-PCR em tempo real marcado na extremidade 5' com FAM e extremidade 3' com TAMRA, purificadas por HPLC, liofilizadas, com rendimento mínimo > 10 Ods/frasco (escala de 50nm), armazenado a temperatura ambiente. Aplicação: Utilização em amplificação de DNA em RT-PCR	FR	2 frascos (vide detalhamento 4.1.2)
46	30622	OLIGONUCLEOTÍDIOS para uso em RT-PCR em tempo real com 12 a 28 bases normais, dessalinizados, liofilizados, rendimento mínimo de 10 Ods/frasco (escala de 50nm)	FR	6 frascos (vide detalhamento 4.1.3)
48	MV 3250	Cloreto de Amônia, aspecto físico pó branco, cristalino, inodoro, peso molecular 53,49 g/mol, fórmula química NH ₄ CL, teor de pureza mínima de 99,8%,	FR	1

		característica adicional reagente P.A. ACS ISO, número de referência química CAS 12125-02-9		
49	MV 3251	Bicarbonato de Amônia, aspecto físico pó branco fórmula química NH ₄ HCO ₃ peso molecular 79,06 g/mol grau de pureza mínima de 99% número de referência química CAS 1066-33-7.	FR	1

4.1.2. Detalhamento das Sondas do item 45:

Mutação a ser detectada	Seqüências	Quantidade anual estimada
ABL	5' TGC TTC TGA TGG CAA GCT CTA CGT CTC CT 3'	1 frasco
PML-RARA	5- CCGATGGCTTCGACGAGTT -3	1 frasco

4.1.3 Detalhamento dos Oligonucleotideos do item 46:

Mutação a ser detectada	Sequencias	Quantidade anual estimada
ABL qPCR	5' GAT ACG AAG GGA GGG TGT ACC A 3'	1 frasco
ABL qPCR	5' CTC GGC CAG GGT GTT GAA 3'	1 frasco
ENF 903: PML-RARA qPCR	5' TCT TCC TGC CCA ACA GCAA 3'	1 frasco
ENF 906: PML-RARA qPCR	5' ACC TGG ATG GAC CGC CTAG 3'	1 frasco
ENF 905: PML-RARA qPCR	5' CCG ATG GCT TCG ACG AGT T	1 frasco
ENR 962: PML-RARA qPCR	5' GCT TGT AGA TGC GGG GTA GAG 3'	1 frasco

5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto;
- c) as quantidades;
- d) Valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f) Prazo para entrega dos materiais e insumos;
- g) Dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h) CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;
- i) Marca e modelo do objeto;
- m) garantia do objeto; e
- n) Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

6.1. O HB deverá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

6.1.1. O HB convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

6.1.2. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número de referência da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.

6.1.3. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.

A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

6.2. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS – Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

6.3. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do HB.

6.4. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Farmácia Hospitalar do IHB no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 17h00min em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da seleção de fornecedores. Decorrido esse prazo, o HB utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IHB de acordo com a tabela abaixo.

INSUMOS PARA LABORATÓRIO DE BIOLOGIA MOLECULAR			
Item	Cód. SES	Descrição	Amostra/ Prospectos
1	30628	Conjunto para análise, aplicação para PCR em	Amostra

		tempo real, componentes mistura reação, TAQ polimerase, DNTPS, pcr master mix ou super mix. forma líquida, capaz de amplificar 2.5 kb ou menos. Volume de 5ml para 200 reações. Utilização na amplificação do DNA	
2	3294	Trizol LS para Tecidos ou Células-100ml	Amostra
3	417	FICOLL-HYPAQUE FRASCOS DE 500 ml 06 POR PACOTE	Amostra
4	422	AGAROSE, PÓ, ULTRAPURA, LIVRE DE DNASE E RNASE, MAIOR OU IGUAL A 1200 G/CM2, PARA PCR, FRASCO 500 G.	Amostra
5	2644	TAQ DNA POLIMERASE RECOMBINANTE FRASCO C/500 UNIDADES, acoplada com anticorpo para garantir termoestabilidade ("hot start") C/ TAMPAO PCR 10X S/MAGNESIO E CLORETO MAGNESIO 50 mm.	Amostra
6	3318	Set dos quatro deoxinucleotideos (dATP, dCTP, dGTP, dTTP) cada qual c/concentração de 100mM e volume 250ml	Amostra
7	2647	PADRÃO PESO MOLECULAR, DNA LADDER, 100 A 1500 PB, FRASCO C/250UG PARA PCR.	Amostra
8	10077	PONTEIRA 0,1-10 MICROLITROS PARA MICROPIPETADOR AUTOMATICO CONJUNTO (RACK COM 96 PONTEIRAS)	Amostra
9	10078	PONTEIRA 1-200 MICROLITROS PARA PIPETADOR AUTOMATICO CONJUNTO (RACK COM 96 PONTEIRAS)	Amostra
10	10079	PONTEIRA 100 -1000 MICROLITROS PARA PIPETADOR AUTOMATICO CONJUNTO (RACK COM 96 PONTEIRAS)	Amostra
11	100158	PONTEIRA DESCARTÁVEL, POLIPROPILENO P/PIPETA AUTOM. 100 A 1000 MCL PACOTE C/1000 UNIDADES	Amostra
12	100159	PONTEIRA DESCARTÁVEL, POLIPROPILENO P/PIPETA MICROVOLUMÉTRICA 10 A 100 MCL PACOTE C/1000 UNIDADES.	Amostra
13	3314	PONTEIRA DESCARTÁVEL, POLIPROPILENO,	Amostra

		ESTERILIZADA, INCOLOR, COM FILTRO LIVRE DE DNASE-RNASE-PIROGENEOS P/PIPETA GILSON OU EQUIVALENTE 01 A 20MCL.	
14	10096	PONTEIRA DESCARTÁVEL, POLIPROPILENO, ESTERILIZADA, INCOLOR COM FILTRO LIVRE DE DNASE-RNASE-PIROGENEOS P/PIPETA GILSON OU EQUIVALENTE 20 A 200 MCL.	Amostra
15	10097	PONTEIRA DESCARTÁVEL, POLIPROPILENO, ESTERILIZADA, INCOLOR, COM FILTRO LIVRE DE DNASE-RNASE-PIROGENEOS P/PIPETA GILSON OU EQUIVALENTE 200 A 1000 MCL.	Amostra
16	4898	TUBO TIPO EPPENDORFF P/MICROCENTRIFUGACAO DE ATE 14.000RPM CAPAC.1,5ML C/TAMPA CONTRA PERDAS E EVAPORACAO AUTOCLAVAVEL A 121C	Amostra
17	5140	MICROTUBO GRAD.P/USO EM PCR C/TAMPA FLAT EM POLIPROP.ATOXICO 99%PURO CAP.200UL RESISTENTE AS VARS.TERMICAS DO METODO	Amostra
18	19954	TUBO TIPO FALCON EM POLIPROPILENO ESTERIL GRADUADO COM TAMPA EM ROSCA CAPACIDADE 15 ml PACOTE COM 50 UNIDADES	Amostra
19	19955	TUBO TIPO FALCON EM POLIPROPILENO ESTERIL GRADUADO COM TAMPA DE ROSCA CAPACIDADE 50 ml PACOTE COM 25 UNIDADES	Amostra
20	29072	CORANTE DE FLUORESCÊNCIA VERDE PARA ÁCIDOS NUCLÉICOS COM ALTA SENSIBILIDADE, PARA COLORAÇÃO DE DNA OU RNA EM GEL DE AGAROSE, CONCENTRAÇÃO MINIMA 10.000 X EM DMSO.	Amostra
21	30634	DMSO DIMETHYL SULFOXIDE frasco com 500 ml	Amostra
22	30703	Conjunto para análise, transcriptase reversa e TAQ polimerase e mix. Utilização em biologia molecular. Mistura para reação de transcriptase reversa por PCR. Contendo a enzima transcriptase reversa, TAQ polimerase termoestável, dNTPs, MgCl, solução tampão 2X. Pronto para uso. Forma de apresentação: Conjunto	Amostra
23	30708	KIT PARA EXTRAÇÃO DE DNA; Utilização em biologia	Amostra

		<p>molecular</p> <p>Extração de ácido nucléico (DNA) a partir de amostras de fragmentos de tecidos/fluídos biológicos para biologia molecular, embalagem contendo 250 minicolunas de sílica, tubos coletores, tampão de lise, tampões de lavagem, tampão de eluição, validade mínima de 12 meses, manual de instruções em língua portuguesa, armazenado a temperatura ambiente.</p>	
24	31014	SUPORTE PARA MICROTUBOS DE 2 ml EM POLIESTIRENO	Prospectos
25	31016	MICROPIPETA DE 20 A 200µL IMPRECISÃO: 20µL +/- 0,7%; 100µL +/- 0,3% E 200µL +/-0,2%	Prospectos
26	31017	MICROPIPETA 100 A 1000µL, IMPRECISÃO: 100µL +/-0,3%; 500µL +/- 0,2% E 1000µL +/-0,2%	Prospectos
27	21255	MICROPIPETA MONOCANAL (P10) COM EJETOR DE PONTÉRIAS DE METAL E HASTE DE METAL ACOMPANHADO DE CONJUNTO DE CALIBRAÇÃO E INSTRUÇÕES DE USO	Prospectos
28	31031	MICROPIPETA, 10-100µL, VOLUME REGULÁVEL, CALIBRADA, (RBC).	Prospectos
29	31121	LUVA NITRÍLICA DESCARTÁVEL, NÃO ESTÉRIL, SEM TALCO, PUNHO CURTO, COR AZUL, TAMANHO GRANDE. APLICAÇÃO: TRABALHOS QUE EXIJAM TATO E PROTEÇÃO CONTRA REAGENTES QUÍMICOS.	Amostra
30	31122	Luva nitrílica descartável, não estéril, sem talco, punho curto, cor azul, tamanho pequeno. Aplicação: trabalhos que exijam tato e proteção contra reagentes químicos.	Amostra
31	31124	LUVA NITRÍLICA DESCARTÁVEL, NÃO ESTÉRIL, SEM TALCO, PUNHO CURTO, COR AZUL, TAMANHO MÉDIO. APLICAÇÃO: TRABALHOS QUE EXIJAM TATO E PROTEÇÃO CONTRA REAGENTES QUÍMICOS.	Amostra
32	19973	ALCOOL ISOPROPILICO PA GRAU BIOLOGIA MOLECULAR COM TEOR DE PUREZA DE 99,7% OU SUPERIOR FRASCO VIDRO AMBAR 1L	Prospectos
33	95046	ALCOOL ETILICO ABSOLUTO 99,5GL FRASCO	Prospectos

		1.000ML	
34	8390	TUBO TIPO EPPENDORFF CAP.500 MICROLITROS	Amostra
35	95108	FRASCO BEQUER GRADUADO, FORMA BAIXA, VIDRO BOROSSILICATO, 250 ml.	Prospectos
36	95110	FRASCO BEQUER GRADUADO, FORMA BAIXA, VIDRO BOROSSILICATO, 600 ml.	Prospectos
37	95113	FRASCO BEQUER GRADUADO, FORMA BAIXA, VIDRO BOROSSILICATO, 2000 ml.	Prospectos
38	1757	ERLENMEYER GRADUADO, COM ROLHA DE VIDRO ESMERILHADA, VIDRO BOROSSILICATO - 125 ml.	Prospectos
39	8385	ERLENMEYER GRADUADO, VIDRO BOROSSILICATO, RESISTENTE A AUTOCLAVACAO A 121°C/20 MINUTOS- 1000 ml.	Prospectos
40	21477	CRIOTUBOS DE POLIPROPILENO, COM TAMPA ROSQUEÁVEL EXTERNA, CAPACIDADE 2ML PACOTE COM 50 UNIDADES.	Amostra
41	21987	BALÃO VOLUMÉTRICO 2000 ML, VIDRO INCOLOR, TAMPA DE POLIETILENO, CALIBRADO RBC.	Prospectos
42	95163	COLORFORMIO P.A. 1L	Prospectos
43	95682	FITA ADESIVA P/VEDACAO DE MATERIAL ARMAZENADO AE-70°C (PARAFILM OU SIMILAR) ROLO 4X250	Prospectos
44	25254	SERINGA HIPODERMICA 3 ml COM AGULHA 25 X 7, COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA, DESCARTAVEL, ESTERIL	Amostra
45	95010	Ácido Bórico 1 kg aspecto físico cristal incolor ou pó grânulo branco, inodoro, número de referência química CAS 10043-35-3	Prospectos
46	32830	Sondas com até 30 bases para uso em RT-PCR em tempo real marcado na extremidade 5' com FAM e extremidade 3' com TAMRA, purificadas por HPLC, liofilizadas, com rendimento mínimo > 10 Ods/frasco (escala de 50nm), armazenado a temperatura ambiente. Aplicação: Utilização em amplificação de DNA em RT-PCR	Prospectos
47	30622	OLIGONUCLEOTÍDIOS para uso em RT-PCR em tempo real com 12 a 28 bases normais,	Prospectos

		dessalinizados, liofilizados, rendimento mínimo de 10 Ods/frasco (escala de 50nm).	
48	MV 3250	Cloreto de Amônia, aspecto físico pó branco, cristalino, inodoro, peso molecular 53,49 g/mol, fórmula química NH ₄ CL, teor de pureza mínima de 99,8%, característica adicional reagente P.A. ACS ISO, número de referência química CAS 12125-02-9.	Prospectos
49	MV 3251	Bicarbonato de Amônia, aspecto físico pó branco fórmula química NH ₄ HCO ₃ peso molecular 79,06 g/mol grau de pureza mínima de 99% número de referência química CAS 1066-33-7.	Prospectos

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

7.1 O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:

7.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;

- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

7.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;
- f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e
- h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

7.1.2.1. Quanto à Representação:

- a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;
- b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e
- c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

7.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

- a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento);
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;
- d) Cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada;
- e) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa

deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade;

f) Caso o item seja termossensível, é imprescindível apresentação dos registros de temperatura por toda (cadeia fria), além de monitor ou indicador de imprescindível a cadeia logística temperatura. O insumo deve estar isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto; e

g) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.

7.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o HB poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues no HB no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

8.1.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;

8.1.2. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do HB (ou IGESDF). Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

8.2. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.

8.3. O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do HB, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

8.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.4.1. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal (is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

- a) Número da ordem de fornecimento;
- b) O nome do material;
- c) A marca e o nome comercial;
- d) Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores; de referência da
- e) Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

8.4.2. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no HB (ou IGESDF), deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega:

- a) Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do HB poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.
- b) Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do HB de troca do material ou reagentes que por ventura vier a vencer.
- c) Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.4.3. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

- a) A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações:

especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;

b) A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas (secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

c) O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);

d) A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

e) O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

8.5. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 14.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

9. VIGÊNCIA

9.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência a partir da data de sua assinatura até o recebimento definitivo do objeto, que deverá ocorrer no prazo fixado no item 8.3.

9.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento do prazo de validade do produto, que deverá ser de 12 meses, contados a partir da data da ordem de fornecimento.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1 Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

10.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do subitem 4.1.

10.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

10.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao HB toda e qualquer alteração.

10.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no subitem 4.1, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

10.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.

10.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.

10.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do HB, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.

10.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o HB.

10.8. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.

10.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao HB (ou IGESDF) ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada participantes. ou acompanhada por parte do HB (ou IGESDF) e dos

10.9. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1 Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.

11.2 Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do HB (ou IGESDF);

11.3 Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;

11.4 Garantir o contraditório e ampla defesa;

11.5 Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

11.6 Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

11.7 Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

12. FISCALIZAÇÃO

12.1 A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pelo Núcleo de Patologia Clínica do HB, que também será responsável pelo controle e distribuição do material.

13. PAGAMENTO

13.1 O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.

13.1.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

14. PENALIDADES

14.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;

b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

14.2. O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) dias corridos, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do HB.

15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 27 de agosto de 2019.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico

Lara Cristina Ferreira Malheiros

Chefe do Núcleo de Patologia Clínica

Matrícula 1439191-0

Identificação do Responsável da área técnica: Lara Cristina Ferreira Malheiros

Chefe do Núcleo de Patologia Clínica

Matrícula 1439191-0

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência Assistência à Saúde do Hospital de Base, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Antonio Bonaparte de Santana Ferreira Junior

Superintendente de Assistência à Saúde do Hospital de Base