



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde

APOIO DA COORDENACAO DE COMPRAS - SESAB/GAB/CEAC/CCO

Modalidade Dispensa

Contrato Número

Número 049/2020

063/2020

**CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM O ESTADO DA BAHIA,
ATRAVÉS DA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA, E
SAUDIS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**

O **ESTADO DA BAHIA**, por intermédio da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, CNPJ nº. 05.816.630/0001-52, situada à Av. Luís Viana Filho, Lado B, nº. 400, Plataforma VI, Centro Administrativo da Bahia – CAB, neste ato representada pelo seu titular, Dr. Fábio Vilas-Boas Pinto, autorizado pelo Decreto s/nº, publicado no D.O.E. de 08/01/2015, doravante denominado **CONTRATANTE**, e a **Empresa SAUDIS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA CNPJ nº 30.351.625/0001-69**, com sede na Rod BR -230, 11034, KM 12 SALA T09/T10 - Renascer CEP: 58.108.012 - Cabedelo - Paraíba - PB, neste ato representada pelo Sr. Marcelo Caetano Barretto Magalães, portador do documento de Registro Geral nº 00017571622, emitido por SSP/BA, inscrito no CPF sob o nº 794.230.355-15, doravante denominada apenas **CONTRATADA**, considerando o conteúdo do Processo Administrativo nº. 019.5030.2020.0036158-91 e com respaldo no parecer nº. PGE Nº 000821/2020, Portaria nº 356/2020 do Ministério da Saúde, Decreto nº 19.529/2020 e Despacho acostado no Processo nº 019.4979.2020.0028376-16, sendo que todos estão acostados nos eventos nº 00017481647, 00017481101, 00017481112, 00017653760, celebram o presente contrato, mediante as cláusulas e condições a seguir ajustadas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

Constitui objeto do presente contrato à aquisição de 60.000 (Sessenta mil) unidades de KIT para detecção qualitativa das regiões ORF1a, gene N e PCRC do novo coronavírus SARS-nCoV-2, para serem distribuídas as Unidades da rede própria para enfrentamento do coronavírus, de acordo com as especificações e obrigações constantes no **Termo de Referência – ANEXO I** 00017481094 e na **Proposta de Preço da CONTRATADA – ANEXO II 00017571622**.

§1º A CONTRATADA ficará obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões que se fizerem no objeto, de até 25% do valor inicial atualizado do contrato, na forma dos §1º e 2º do art. 143 da Lei Estadual nº 9.433/05.

§2º As supressões poderão ser superiores a 25%, desde que haja resultado de acordo entre os contratantes

§3º É vedada a subcontratação parcial do objeto, a associação da CONTRATADA com outrem, a cessão ou transferência, total ou parcial do contrato, bem como a fusão, cisão ou incorporação da CONTRATADA, não se responsabilizando o CONTRATANTE por nenhum compromisso assumido por aquela com terceiros.

CLÁUSULA SEGUNDA – PRAZO

O prazo de entrega será de **180 (Cento e Oitenta) dias**, a contar da data da assinatura da AFM – Autorização de Fornecimento do Material nº **19.004.561/2020**.

A entrega será de forma parcelada de acordo com a proposta comercial (00017571622).

Os bens deverão ser entregues no Almoxarifado Via Centro, 394 - Conj. Hab. Cia II, Simões Filho - BA, CEP 43700-000 de segunda à sábado das 08:00h às 17:00h.

§1º A prorrogação do prazo de entrega está condicionada à ocorrência de, ao menos, uma das hipóteses do art. 141 da Lei Estadual nº. 9.433/2005.

§2º A prorrogação deverá ser previamente justificada e autorizada pela autoridade competente para celebrar o ajuste e será realizada através de termo aditivo, antes do termo final do contrato/AFM.

CLÁUSULA TERCEIRA - PREÇO

O CONTRATANTE pagará à CONTRATADA, pelos bens efetivamente entregues, os valores abaixo especificados:

Item	Código	Qtd.	Valor unitário	Valor total
KIT, para detecção qualitativa das regiões ORF1a, gene N e PCRC	65.05.19.00119637-5	60.000	R\$ 200,00	R\$ 12.000.000,00

§1º - O valor global do presente contrato é de **R\$ 12.000.000,00 (Dose Milhões de reais)**.

§2º - Nos preços contratados estão incluídos todos os custos com material de consumo, salários, encargos sociais, previdenciários e trabalhistas de todo o pessoal da CONTRATADA, como também fardamento, transporte de qualquer natureza, materiais empregados, inclusive ferramentas, utensílios e equipamentos utilizados, depreciação, aluguéis, administração, impostos, taxas, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente, se relacionem com o fiel cumprimento pela CONTRATADA das obrigações.

CLÁUSULA QUARTA - DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas para o pagamento deste contrato correrão por conta dos recursos da Dotação Orçamentária a seguir especificada:

Unidade Gestora	Fonte	Projeto/ Atividade	Elemento de despesa
19601. FESBA / DGE - 0003	0.130.000000	2641	33.90.30
19601. FESBA / DGE - 0003	0.281.000000	2641	33.90.30
19601. FESBA / DGE - 0003	0286000000	.5366	33.90.30

CLÁUSULA QUINTA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obriga-se a:

1. fornecer os bens de acordo com as especificações técnicas constantes no termo de referência e no presente contrato, nos locais determinados, nos dias e nos turnos e horários de expediente da Administração;
2. zelar pela boa e completa execução do contrato e facilitar, por todos os meios ao seu alcance, a ampla ação fiscalizadora dos prepostos designados pelo CONTRATANTE, atendendo prontamente às observações e exigências que lhe forem solicitadas;
3. comunicar ao CONTRATANTE qualquer anormalidade que interfira no bom andamento do contrato;
4. arcar com todo e qualquer dano ou prejuízo de qualquer natureza causado ao CONTRATANTE e terceiros, por sua culpa, ou em consequência de erros, imperícia própria ou de auxiliares que estejam sob sua responsabilidade, bem como ressarcir o equivalente a todos os danos decorrentes de paralisação ou interrupção do fornecimento contratado, exceto quando isto ocorrer por exigência do CONTRATANTE ou ainda por caso fortuito ou força maior, circunstâncias que deverão ser comunicadas no prazo de 48 (quarenta e oito) horas após a sua ocorrência;

5. manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no termo de referência;
6. providenciar e manter atualizadas todas as licenças e alvarás junto às repartições competentes, necessários à execução do contrato;
7. efetuar pontualmente o pagamento de todas as taxas e impostos que incidam ou venham a incidir sobre as suas atividades e/ou sobre a execução do objeto do presente contrato, bem como observar e respeitar as Legislações Federal, Estadual e Municipal, relativas ao objeto do contrato;
8. adimplir os fornecimentos exigidos pelo termo de referência e pelos quais se obriga, visando à perfeita execução deste contrato;
9. promover, por sua conta e risco, o transporte dos bens;
10. executar, quando for o caso, a montagem dos equipamentos, de acordo com as especificações e/ou norma exigida, utilizando ferramentas apropriadas e dispondo de infra-estrutura e equipe técnica necessária à sua execução;
11. trocar, às suas expensas, o bem que vier a ser recusado;
12. oferecer garantia e assistência técnica aos bens objeto deste contrato, através de rede autorizada do fabricante, identificando-a;
13. manter, sob sua exclusiva responsabilidade, toda a supervisão, direção e mão-de-obra para execução completa e eficiente do transporte e montagem dos bens;
14. emitir notas fiscais/faturas de acordo com a legislação, contendo descrição dos bens, indicação de sua quantidade, preço unitário e valor total.

CLÁUSULA SEXTA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O **CONTRATANTE**, além das obrigações contidas neste contrato por determinação legal, obriga-se a:

1. fornecer ao contratado os elementos indispensáveis ao cumprimento do contrato, dentro de, no máximo, 10 (dez) dias da assinatura;
2. realizar o pagamento pela execução do contrato;
3. proceder à publicação resumida do instrumento de contrato e de seus aditamentos na imprensa oficial no prazo legal.

CLÁUSULA SÉTIMA - REGIME DE EXECUÇÃO/FORMA DE FORNECIMENTO

Fornecimento: () único (**X**) Parcelado

CLÁUSULA OITAVA - FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO E RECEBIMENTO DO OBJETO

Competirá ao **CONTRATANTE** proceder ao acompanhamento da execução do contrato, na forma do art. 154 da Lei estadual 9.433/05, ficando esclarecido que a ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do **CONTRATANTE** não eximirá a **CONTRATADA** de total responsabilidade na execução do contrato.

§1º O adimplemento da obrigação contratual por parte da **CONTRATADA** ocorre com a efetiva prestação do serviço, a realização da obra, a entrega do bem, assim como qualquer outro evento contratual cuja ocorrência esteja vinculada à emissão de documento de cobrança, consoante o art. 8º, inc. XXXIV, da Lei estadual 9.433/05.

§2º Cumprida a obrigação pela **CONTRATADA**, caberá ao **CONTRATANTE**, proceder ao recebimento do objeto, a fim de aferir os serviços ou fornecimentos efetuados, para efeito de emissão da habilitação de pagamento, conforme o art. 154, inc. V, e art. 155, inc. V, da Lei estadual 9.433/05.

§3º O recebimento do objeto se dará segundo o disposto no art. 161 da Lei estadual 9.433/05, observando-se os seguintes prazos:

a) se a verificação da conformidade do objeto com a especificação, bem assim do cumprimento das obrigações acessórias puder ser realizada de imediato, será procedido de logo o recebimento definitivo;

b) quando, em razão da natureza, do volume, da extensão, da quantidade ou da complexidade do objeto, não for possível proceder-se a verificação imediata de conformidade, será feito o recebimento provisório, devendo ser procedido ao recebimento definitivo no prazo de 15 (quinze) dias.

§4º O recebimento definitivo de obras, compras ou serviços, cujo valor do objeto seja superior ao limite estabelecido para a modalidade de convite, deverá ser confiado a uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros.

§5º Tratando-se de aquisições de grande vulto, o recebimento definitivo far-se-á mediante termo circunstanciado e, nos demais, mediante recibo.

§6º Esgotado o prazo total para conclusão do recebimento definitivo sem qualquer manifestação do órgão ou entidade CONTRATANTE, considerar-se-á definitivamente aceito o objeto contratual, para todos os efeitos.

§7º Com a conclusão da etapa do recebimento definitivo, a CONTRATADA estará habilitada a apresentar as nota(s) fiscal(is) / fatura(s) para pagamento.

§8º Fica indicado como fiscal deste Contrato **o servidor Felicidade Mota Pereira cadastro nº. 19.443.626-0, lotado na SUVISA/LACEN/CLAVEP.**

CLÁUSULA NONA – PAGAMENTO

Os pagamentos devidos à CONTRATADA serão efetuados através de ordem bancária ou crédito em conta corrente, no prazo não superior a 08 (oito) dias úteis, contados da data da apresentação da fatura, após concluído o recebimento definitivo, em consonância com o disposto no art. 6º, § 5º; art. 8º, XXXIV; art. 79, XI, “a”; art. 154, V e art. 155, V da Lei estadual nº. 9.433/05.

§1º A(s) nota(s) fisca(l)is/fatura(s) somente deverá(ao) ser apresentada(s) para pagamento após a conclusão da etapa do recebimento definitivo, indicativo da satisfação pela CONTRATADA de todas as obrigações pertinentes ao objeto contratado.

§2º Ainda que a nota fiscal/fatura seja apresentada antes do prazo definido para recebimento definitivo, o prazo para pagamento somente fluirá após o efetivo atesto do recebimento definitivo.

§3º O CONTRATANTE descontará da fatura mensal o valor correspondente às faltas ou atrasos no cumprimento da obrigação, com base no valor do preço vigente.

§4º A(s) nota(s) fisca(l)is/fatura(s) deverá(ao) estar acompanhadas da documentação probatória pertinente, relativa ao recolhimento dos impostos relacionados com a obrigação.

§5º Em havendo alguma pendência impeditiva do pagamento, a exemplo de erro na apresentação da nota fiscal/fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como obrigações financeiras pendentes, decorrentes de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o CONTRATANTE.

§6º As situações previstas na legislação específica sujeitar-se-ão à emissão de nota fiscal eletrônica.

§7º A atualização monetária dos pagamentos devidos pela Administração, em caso de mora, será calculada considerando a data do vencimento da obrigação e do seu efetivo pagamento, de acordo com a variação do INPC do IBGE *pro rata tempore*.

§8º Nas compras para entrega imediata, assim entendidas aquelas com prazo de entrega até 15 (quinze) dias contados da data da celebração do ajuste, será dispensada a atualização financeira correspondente ao período compreendido entre as datas do adimplemento e a prevista para o pagamento, desde que não superior a quinze dias, em conformidade com o inc. II do art. 82 da Lei nº 9.433/05.

CLÁUSULA DÉCIMA - MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DA PROPOSTA – REAJUSTAMENTO E REVISÃO

Os preços são fixos e irajustáveis durante o transcurso do prazo de 12 meses da data de apresentação da proposta, após o que a concessão de reajustamento, nos termos do inc. XXV do art. 8º da Lei Estadual nº 9.433/05, será feita mediante a aplicação do INPC/IBGE.

§1º A revisão de preços, nos termos do inc. XXVI do art. 8º da Lei estadual nº 9.433/05, dependerá de requerimento da CONTRATADA quando visar recompor o preço que se tornou *insuficiente*, instruído com a documentação que comprove o desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, devendo ser instaurada pela própria administração quando colimar recompor o preço que se tornou *excessivo*.

§2º O requerimento de revisão de preços deverá ser formulado pela contratada no prazo máximo de um ano a partir do fato que a ensejou, sob pena de decadência, em consonância com o art. 211 da Lei 10.406/02.

§3º A variação do valor contratual para fazer face ao reajuste de preços previsto no próprio contrato, quando for o caso, as atualizações, compensações ou apenações financeiras decorrentes das condições de pagamento nele previstas, bem como o empenho de dotações orçamentárias suplementares até o limite do seu valor corrigido, não caracterizam alteração do mesmo, podendo ser registrados por simples apostila, dispensando a celebração de aditamento.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – PENA DE MULTA

A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, ensejará a aplicação da pena de multa, observados os parâmetros estabelecidos nesta cláusula, sem prejuízo da rescisão unilateral do contrato, a qualquer tempo, e a aplicação das demais sanções previstas na Lei estadual nº 9.433/05.

§1º Em caso de descumprimento total da obrigação principal, será aplicada multa no percentual 10% (dez por cento) incidente sobre o valor global do contrato.

§2º Caso o cumprimento da obrigação principal, uma vez iniciado, seja descontinuado, será aplicado o percentual 10% (dez por cento) sobre o saldo do contrato, isto é, sobre a diferença entre o valor global do contrato e o valor da parte do fornecimento ou do serviço já realizado.

§3º Em caso de atraso no cumprimento da obrigação principal, será aplicado o percentual de 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, e de 0,7% (sete décimos por cento) por cada dia subsequente ao trigésimo, calculados sobre o valor da parcela do fornecimento ou do serviço em mora.

§4º Na hipótese do parágrafo anterior, se a multa moratória atingir o patamar de 10% (dez por cento) do valor global do contrato, deverá, salvo justificativa escrita devidamente fundamentada, ser recusado o recebimento do objeto, sem prejuízo da aplicação das demais sanções previstas na lei.

§5º Na hipótese de o contratado se negar a efetuar o reforço da caução, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação, será aplicada multa no percentual de 2,5% (dois e meio por cento) incidente sobre o valor global do contrato.

§6º As multas previstas nestes parágrafos não têm caráter compensatório e o seu pagamento não eximirá a CONTRATADA da responsabilidade por perdas e danos decorrentes das infrações cometidas.

§7º A multa, aplicada após regular processo administrativo, será descontada da garantia do contratado faltoso, sendo certo que, se o seu valor exceder ao da garantia prestada – quando exigida, além da perda desta, a CONTRATADA responderá pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela administração ou, ainda, se for o caso, cobrada judicialmente. Acaso não tenha sido exigida garantia, à Administração se reserva o direito de descontar diretamente do pagamento devido à CONTRATADA o valor de qualquer multa porventura imposta.

§8º Para os casos de mero atraso ou inadimplemento de obrigação acessória, assim considerada aquela que coadjuva a principal, deverá ser observada a multa cominada na

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – OUTRAS PENALIDADES

Serão punidos com a pena de suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar com a Administração os que incorrerem nos ilícitos previstos nos incisos VI e VII do art. 184 e I, IV, VI e VII do art. 185 da Lei estadual nº 9.433/05.

§1º Serão punidos com a pena de declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a autoridade competente para aplicar a punição, os que incorram nos ilícitos previstos nos incisos I a V do art. 184 e II, III e V do art. 185 da Lei estadual nº 9.433/05.

§2º Para a aplicação das penalidades previstas serão levados em conta a natureza e a gravidade da falta, os prejuízos dela advindos para a Administração Pública e a reincidência na prática do ato.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - RESCISÃO

A inexecução, total ou parcial, do contrato ensejará a sua rescisão, com as conseqüências contratuais e as previstas na Lei Estadual nº 9.433/05.

§1º A rescisão poderá ser determinada por ato unilateral e escrito do CONTRATANTE nos casos enumerados nos incisos I a XV, XX e XXI do art. 167 da Lei Estadual nº 9.433/05.

§2º Quando a rescisão ocorrer com base nos incisos I e XVI a XX do art. 167 da Lei Estadual nº 9.433/05, sem que haja culpa do contratado, será este ressarcido dos prejuízos regularmente comprovados que houver sofrido, na forma do § 2º do art. 168 do mesmo diploma.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – FORO

As partes elegem o Foro da Cidade do Salvador, Estado da Bahia, que prevalecerá sobre qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer dúvidas oriundas do presente contrato.

Assim, por estarem justos e contratados, as partes assinam o presente instrumento.

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Fábio Vilas-Boas Pinto

CONTRATANTE

SAUDIS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Marcelo Caetano Barreto Magalhães

CONTRATADA



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Caetano Barreto Magalhães, Representante Legal da Empresa**, em 13/04/2020, às 12:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabio Vilas Boas Pinto, Secretário de Estado**, em 13/04/2020, às 17:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00017653451** e o código CRC **77ACC443**.



AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MATERIAL - AFM

Secretaria SECRETARIA DA SAUDE
 Emitente FUNDO ESTADUAL DE SAUDE - DIRETORIA GERAL
 Endereço QUARTA AV. 400, PLATAFORMA, 6, LADO B, CAB Estado BA
 Cidade Salvador
 C.N.P.J. 05816630000152 Insc.Estadual ISENTO

Tel. (71)3115-9677
 Fax (71)3115-9677
 CEP: 41.745-002

Titular FÁBIO VILAS-BOAS PINTO
 Decreto DOE 08/01/2015

RM nº: 19.11609/2020 AFM nº: 19.004.00561/2020 Página 1
 Licitação nº: Geração 09/04/2020
 Dispensa Tradicional nº:049/2020 Emissão 14/04/2020
 Data Public. Processo nº: 019.5030.2020.0036158-91
 Data abertura SRD nº: 19.601.0003.20.0000738-1
 Unid.Fiplan: 19601.0003 LID nº: 19.601.0003.20.0000694-1
 INT nº 19.601.0003.20.0000496-3
 Dotação Orçamentária: 19601.0003.10.302.313.2641.9900.33903000.0130000000.1,
 19601.0003.10.302.313.2641.9900.33903000.0281000000.1, 19601.0003.10.305.313.5366.9900.33903000.0286000000.1

A Nota Fiscal deve ser emitida em nome do emitente acima, contendo código do item contratado, banco/agência/conta bancária e nº da AFM.

Fornecedor SAUDIS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA C.N.P.J./C.P.F. 30351625000169 Insc.Estadual
 Endereço Rod BR -230, 11034 KM 12 SALA T09/T10 - RENASCER E-mail: marcelocbmag@gmail.com E-mail2: Insc.Municipal
 CEP: 58108012 E-mail3:
 Cidade CABEDELO Estado PB Representante Legal TEL: (71) 9997-7232 Fax

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO FORNECIMENTO	UM	QUANTIDADE	PREÇO UNITARIO	PREÇO TOTAL	PRZ.ENTREGA
1	Cód. do Item: 65.05.19.00119637-5 Marca: COVID-19: REAL-TIME KIT, para detecção qualitativa das regiões ORFla, gene N e PCRC do novo coronavírus SARS-nCoV-2 por Multiplex OneStep qRT-PCR a ser utilizado em amostra biológica de origem humana. Cada kit deverá conter enzimas, primers, sondas, tampão e controle positivo. Realizar no mínimo 100 reações. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade.	Un	60.000,00	200,0000	12.000.000,00	180

TOTAL GERAL: 12.000.000,00

TOTAL POR EXTENSO: DOZE MILHÕES DE REAIS

UNIDADE: SECRETARIA DA SAUDE - FUNDO ESTADUAL DE SAUDE - DIRETORIA GERAL
 LOCAL DE ENTREGA: 19.004.0002 - ALMOXARIFADO CENTRAL - SESAB
 Lauro de Freitas ITINGA - COND. MANHATTAN

RUA DR.GERINO SOUZA FILHO, 1815
 (71)3288-9532

COORDENADOR

DIRIGENTE

FORNECEDOR

(Ba), / /

, / /

, / /



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Caetano Barreto Magalhães, Representante Legal da Empresa**, em 14/04/2020, às 15:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Emmanuel Santos de Oliveira, Coordenador Executivo**, em 14/04/2020, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Santos Lima, Diretora Administrativo**, em 15/04/2020, às 11:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00017726015** e o código CRC **2D235521**.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE-SESAB

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 14/2020

SEÇÃO II

TERMO DE REFERÊNCIA DO OBJETO DA DISPENSA EMERGENCIAL

1. Descritivo: **A presente dispensa tem por objeto os itens abaixo descritos, conforme características, quantitativos, condições e especificações disciplinadas nesta Seção.**

2. Características, quantitativos, cronograma/prazo de entrega e local de entrega:

LOTE/ ITEM	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	Cronograma/Prazo
1	65.05.19.00119637-5	KIT para detecção qualitativa das regiões ORF1a, gene N e PCRC do novo coronavírus SARS-nCoV-2 por Multiplex OneStep qRT-PCR a ser utilizado em amostra biológica de origem humana. Cada kit deverá conter enzimas, primers, sondas, tampão e controle positivo. Realizar no mínimo 100 reações. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade.	UN	600	1ª entrega: 50 kits (5.000 testes. Até 31/03/2020); 2ª entrega: 150 kits (15.000 testes. Entre 10 e 15/04/2020); 3ª entrega: 200 kits (20.000 testes. Entre 20 e 25/04/2020); 4ª entrega: 200 kits (20.000 testes. Entre 30 e 04/05/2020).

2.1 Local de entrega: Rua Waldemar Falcão, 123 Horto Florestal Salvador/BA

3. Especificações:

3.1 Certificado de Registro
a) É exigido certificado de registro de cada produto no Ministério da Saúde, fornecido através do seu órgão competente, conforme a Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 8.077/2013.
b) Em caso de registro vencido, o fornecedor deverá apresentar as Certidões de Registro vencidas e todos os pedidos de revalidações (Petição 1 e 2) com o carimbo do Protocolo do Ministério da Saúde perfeitamente legível, para averiguação do prazo previsto no §2º do art. 8º do Decreto nº 8.077/2013.
c) Tratando-se de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei no 6.360/76 e no Decreto no 8.077/2013, deverá ser apresentado o cadastramento ou a comprovação de dispensa.
d) Os documentos apresentados por distribuidoras devem se referir a cada marca/laboratório dos produtos cotados.
e) Os documentos poderão ser apresentados em original, cópia autenticada ou cópia simples acompanhada do original, para que possa ser autenticada.
f) O(s) documento(s) apresentado(s) por meio de publicação no Diário Oficial deve(m), preferencialmente, destacar, com marca-texto, o(s) produto(s) cotado(s).
g) Os registros ou publicações no DOU devem ser identificados com o número do item/lote a que se referem, a fim de facilitar o julgamento das propostas de preços.

3.2 Validade do produto

a) Os produtos sujeitos a validade deverão ter prazo mínimo de 12 (doze) meses a partir da data da entrega.
b) Para produtos cuja natureza determine uma validade inferior a 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade integral do produto, considerando a data de fabricação do lote.
c) No caso de produtos importados, cujo processo de importação inviabilize a entrega com validade mínima de 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade mínima exigida.

3.3 Condições de entrega:

1. O kit a ser adquirido deve atender as especificações técnicas do descritivo. No entanto, o gene do controle interno PCRC pode ser substituído pelo gene B2M;
2. A entrega deverá ser realizada de acordo com o cronograma;
3. A entrega não está condicionada a emissão de empenho;
4. Caso a embalagem do kit ofertado tenha menos de 100 testes, o fornecedor deverá entregar o quantitativo de kits que corresponda ao número de testes solicitado em cada entrega.

4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO:**Lote - 01 Código SIMPAS de nº 65.05.19.00119637-5**

- 4.1 Especificação do material;
- 4.2 O produto ofertado deve atender ao descritivo do código do lote 1, bem como das condições de entrega (item 3.3).

5. DEVERÁ SER INFORMADO NA PROPOSTA ESCRITA:

- 5.1 Especificação do produto;
- 5.2 Fabricante;
- 5.3 Código de referência.

6. No campo "INFORMAÇÕES ADICIONAIS" do formulário eletrônico, deverão ser informados:

- 6.1 Especificação do produto;
- 6.2 Fabricante;
- 6.3 Código de referência.

7. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, COMPROVADA ATRAVÉS DE:

Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, através da apresentação de um ou mais atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, preferencialmente de acordo com o modelo constante da PARTE II deste instrumento (art. 101, II, c/c §5o).

8. Responsável pelas informações constantes do termo de referência:

Servidor responsável: Felicidade Mota Pereira

Lotação: LACEN/CLAVEP

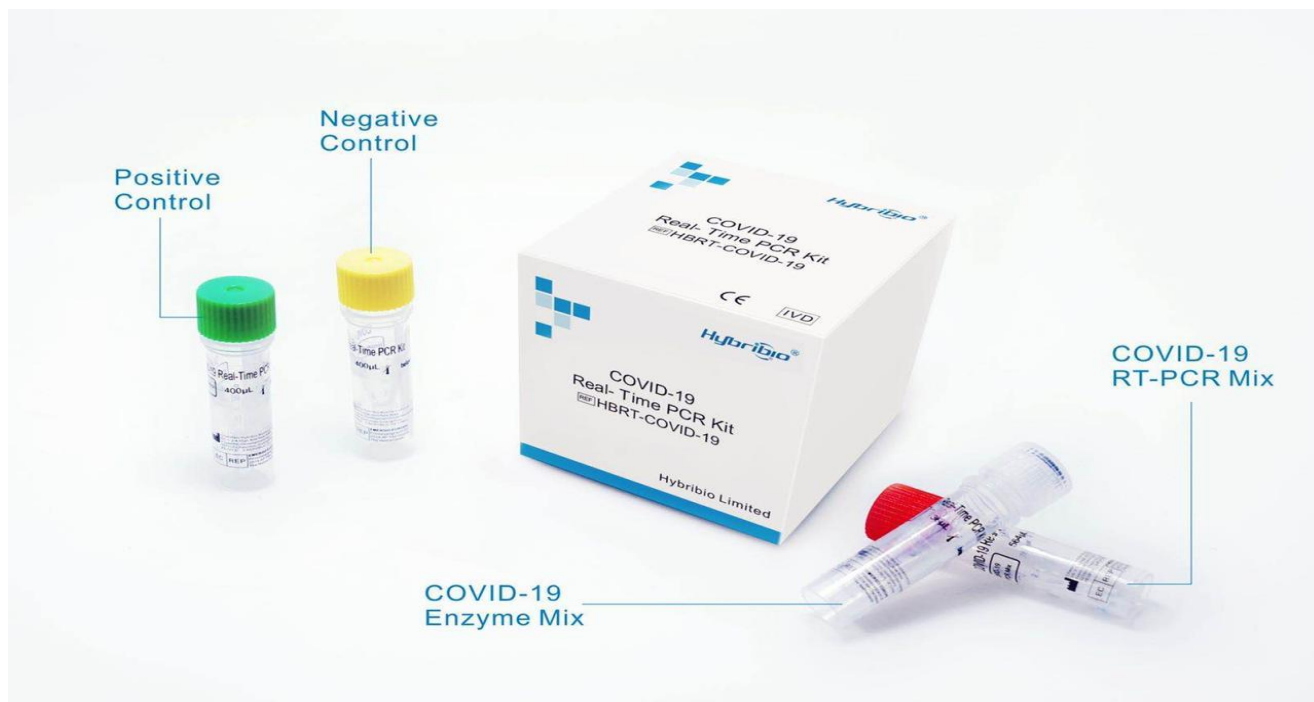


Documento assinado eletronicamente por **Felicidade Mota Pereira, Coordenador II**, em 07/04/2020, às 20:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00017481094** e o código CRC **171FFEB8**.

PROPOSTA COMERCIAL COVID-19: REAL-TIME PCR KIT



Proposta 1870/2020
João Pessoa, 3 de abril de 2020

À
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

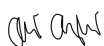
Prezados senhores,

SAUDIS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., sociedade empresária, do tipo limitada, inscrita no CNPJ ME sob o nº 30.351.625/0001-69, com sede na Rodovia BR-230, nº 11034, complemento – KM 12 SALA T09/T10, Bairro Renascer, Município de Cabedelo, Paraíba, CEP 58.108-102, vem perante V. Excelências, por solicitação, apresentar a **PROPOSTA COMERCIAL** anexa, para fornecimento do Kit de PCR em Tempo Real para COVID-19.

É com grande satisfação que apresentamos a presente proposta. Não obstante entendermos que a proposta contém todos os elementos necessários para a sua compreensão, colocamo-nos ainda, à disposição para elucidar quaisquer dúvidas que porventura venham a surgir.

Cordialmente,

DocuSigned by:



18791FB85255442...

SAUDIS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
MARCELO CAETANO BARRETTO MAGALHÃES

Diretor Comercial

comercial@saudishospitalar.com.br

+ 55 71 99977-2329

SaúDis⁺
Distribuidora de Medicamentos

SAÚDIS - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
BR 230 KM 12, 11.034, SL T09 - RENASCER,
CABEDELLO - PB • CEP 58108-012
CNPJ 30.351.625/0001-69 • INSC EST 16.319.038-0
83 98812 5122 gmlimapb@gmail.com



I – Informações técnicas relacionadas ao Kit de PCR em Tempo Real para COVID-19:

Detalhes do Teste	
Nome do Teste	COVID-19 Real-Time PCR Kit
Tipo de tecnologia	Tecnologia de PCR em tempo real
Descrição de teste	<p>Tipo de amostra: swab nasofaríngeo, escarro</p> <p>Alvo (s) de gene: ORF1ab e região N</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reagentes incluídos no kit Mistura de COVID-19 RT-PCR Mistura de enzimas COVID-19 Controle positivo Controle negativo • material de controle Controle Positivo: COVID-19, B2M Controle Negativo: Água destilada sem enzima RNA <p>Número de reações por kit: 24 testes / kit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compatibilidade da plataforma PCR: PCR em tempo real com fluorescência FAM, HEX / JOE e Cy5 canais de detecção (Recomendar ABI7500 , SLAN-96S , Bio-rad CFX96) Compatibilidade do sistema de extração Sistema automático de extração de ácido nucleico da Qiagen, Thermofisher, Zinexts são compatíveis com nossa PCR em tempo real kit de teste. Para outro sistema de extração ou extração manual método, consulte o suporte técnico da HybriBio antes de usar o kit de teste.



Desempenho Analítico	<p>(1) Limite de detecção no instrumento de PCR por fluorescência ABI 7500, Sistema de análise de PCR médico automático Hongshi SLAN-96S:</p> <p>Em 1×10^3 cópias / mL (LOD, amostras positivas foram determinadas e verificado 20 vezes usando três lotes de reagentes (lote No.200104A, Lote No.200105A, Lote No.200201A), o resultado positivo as taxas eram todas de 100%.</p> <p>(2) Teste de especificidade / exatidão / precisão na fluorescência ABI 7500 Instrumento de PCR, sistema de análise médica automática por Hongshi PCR SLAN-96S:</p> <p>2.1) Os reagentes (Lote No.200104A, Lote No.200105A, Lote No.200201A) foram utilizados para testar os extratos negativos das amostras, incluindo vírus influenza A, vírus influenza B, vírus sincicial respiratório, vírus da adenopatia, vírus da parainfluenza, respiratório do Oriente Médio Coronavírus da Síndrome (MERSr CoV), coroa humana HCoV 229E, coronavírus humano HCoV HKU1, coronavírus humano HCoV NL63, Coronavírus humano HCoV OC43, vírus EB, citomegalovírus humano, não há reatividade cruzada.</p> <p>2.2 Amostras positivas para vírus de 10 regiões diferentes foram testadas em três concentrações de 4×10^3 cópias / mL, 2×10^3 cópias / mL e 1×10^3 cópias / mL (limite de detecção) 10 vezes. Todos os resultados experimentais são positivos, o que significa que o reagente de detecção é bem tolerante ao vírus amostras em diferentes regiões.</p> <p>(2.3) Todos os reagentes de lote (lote.200104A, lote No.200105A, Lote No.200201A) foram utilizados para testar duas amostras clínicas positivas que extrai 20 vezes. A precisão é refletida por o CV% do valor do CT. O</p>
-----------------------------	---



	resultado mostra que o% CV dentro de um lote é não superior a 5,0% e o CV% entre dois lotes não é superior de 5,0%.
Desempenho clínico	No ensaio clínico oficial da NPMN, o reagente de comparação foi o 2019-ncov kit de detecção de ácido nucleico produzido por Daan (em tempo real PCR), com 712 amostras de 528 casos. De acordo com as estatísticas dos casos, a sensibilidade clínica do kit de teste HybriBio foi de 99,46%, o valor clínico a especificidade foi de 99,71% e a taxa de coincidência total foi de 99,62%. Consulte o Apêndice para outros dados de desempenho clínico
País do teste fabricante	China
Regulatório	FDA chinês - Uso de emergência: Todos os documentos foram registrados
Fabricação estimada de capacidade do kit	Com instalações de produção abrangentes. A empresa possui um capacidade de produção de 100.000 testes COVID-19 RT-PCR por dia. A produção atual do kit COVID-19 RT-PCR é de 50.000 testes por dia.

Uso clínico do kit de PCR em tempo real COVID-19 da HybriBio

O kit de PCR COVID-19 em tempo real tem sido amplamente utilizado em laboratórios independentes, laboratório (laboratório autorizado pelo CDC para triagem de coronavírus) para triagem governamental e alguns testes comerciais. Até hoje, quase 300.000 testes foram realizados aqui. Resultado 100% consistente com o CDC para a parte de triagem do governo Chinês. 13 resultados positivos são confirmados pelo CDC, 10% de todos os relatórios negativos totais são reexaminados aleatoriamente pelo CDC e todos são casos negativos confirmados.

Outros estudos de avaliação / validação

Kit de teste (COVID-19) foi avaliado pelo State Key Laboratory of Emerging doenças infecciosas, a Universidade de Hong Kong e a Instituição Conjunta de Virologia (UT / HKU). O laboratório é liderado pelo professor Guan Yi, cujo trabalho levou à identificação bem-sucedida do SARS-Coronavírus e sua fonte infecciosa. Eles concluíram que os produtos da HybriBio têm melhor sensibilidade do que os outros dois produtos, e não tem resultado falso positivo nesses testes. Para informações detalhadas, consulte os anexos.





Outros produtos em desenvolvimento do nosso fornecedor Hyribio.

Kit de PCR em tempo real viral 3-em-1 respiratório, que detecta a gripe A, a gripe B e COVID-19 em uma reação também completaram o desenvolvimento. Está atualmente submetida a ensaios clínicos e aplicação de ARN. O kit de teste RUO está disponível mediante solicitação.

POCT (processo de experiência completo) O kit e o instrumento de teste NAT COVID-19 estão atualmente em desenvolvimento, a data de lançamento ainda não foi determinada.



I Procedimentos de teste:

O teste é dividido em 6 partes principais, como segue:

1. Extração de RNA
2. Amplificação por PCR
3. RT-PCR
4. Configuração da linha de base e do valor limite Apêndice 2: Instruções de uso: HRBT-COVID-19

II – Prazo de entrega

Quantidade	Previsão de Entrega
5.000	5 dias úteis do contrato
15.000	Até 10 dias úteis do pagamento da anterior
20.000	Até 10 dias úteis do pagamento da anterior
20.000	Até 10 dias úteis do pagamento da anterior
60.000	Total

*Os prazos acima são estimados e pressupõem o aceite e pagamento e poderão ser objeto de alteração a exclusivo critério da proponente, ainda que após a contratação. Prazos podem ser impactados por questões de força maior e casos fortuitos, como cancelamentos de voos, ordens de autoridades nacionais ou estrangeiras e outros eventos imprevistos e não controláveis. Tais eventos estão ocorrendo com frequência e não podem ser imputados à proponente, que não pagará qualquer penalidade de atraso.

III – Valor

Unitário	Total
R\$ 200,00	R\$ 12.000.000,00

*Os valores acima pressupõem o aceite e pagamento na data de emissão da proposta e poderão ser objeto de alteração a exclusivo critério da proponente, ainda que após a contratação. Preços podem ser impactados por questões de força maior e casos fortuitos, câmbio, transporte, tributos, ordens de autoridades nacionais ou estrangeiras e outros eventos imprevistos e não controláveis. Tais eventos estão



ocorrendo com frequência e não podem ser imputados à proponente, que não pagará qualquer penalidade por alteração do preço antes da efetiva contratação.

IV – Forma de Pagamento

O pagamento da presente proposta se dará 100% contra a entrega dos produtos, no mesmo dia de sua ocorrência, sob pena de suspensão dos fornecimentos subsequentes e mora.

V – Geral

A presente proposta poderá ser revogada, retratada ou alterada a qualquer momento pela proponente, a seu exclusivo critério, inclusive após o seu aceite, até a efetiva assinatura do contrato administrativo, após todas as formalidades aplicáveis. A presente proposta também ficará sem efeito em caso de normas ou fatos no Brasil ou no exterior que venham a impedir a importação do referido produto.

