



## AVISO

### EDITAL N°:001/2020/DILAB

#### **EDITAL PARA CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE ELISA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS NO LEITE COM FINALIDADE DE TRIAGEM DE DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSE BOVINA EM REBANHOS.**

A Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina- CIDASC, empresa pública inscrita no CNPJ/MF sob o n°: 83.807.586/0001-28, tornará público que através da Portaria da Secretaria de Estado da Agricultura e da Pesca de Santa Catarina – SAR n° 016/2020, receberá propostas para **CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS INTEGRANTES DA RBQL, PARA REALIZAÇÃO DE ANÁLISE DE DETECÇÃO DE ANTICORPOS CONTRA BRUCELOSE, EM AMOSTRAS DE LEITE, PELO MÉTODO DE ELISA INDIRETO, PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DO PROGRAMA ESTADUAL DE ERRADICAÇÃO DA BRUCELOSE BOVINA.** As propostas, bem como a documentação exigida, deverão ser enviadas para a Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina – CIDASC; ao Departamento de Defesa Sanitária Animal - DEDSA, aos cuidados da Divisão de Apoio Laboratorial – DILAB, no endereço eletrônico [dilab@cidasc.sc.gov.br](mailto:dilab@cidasc.sc.gov.br), serão aceitos documentos escaneados originais ou cópias autenticadas, não serão aceitas fotos dos documentos.

#### **1. REGRAS GERAIS**

1.1. Os laboratórios de que trata este artigo serão credenciados pela Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina - CIDASC, para a realização de exames de Brucelose em leite de tanque de propriedades do estado de Santa Catarina, visando complementar as atividades do Programa Estadual de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose Bovinas.

1.2 Fica expressamente claro ao proponente que a simples apresentação e proposta de trabalho é a sua inequívoca demonstração de inteiro acatamento à todas as regras e condições estabelecidas neste Edital, de tal modo que automaticamente assume o inarredável compromisso de exercer suas atividades em total observância às normas da Coordenação Estadual de Erradicação da Brucelose e Tuberculose Bovinas

#### **2. OBJETO**

O objeto do presente Edital é credenciar laboratórios integrantes da Rede Brasileira de Qualidade do Leite - RBQL - para a realização de análises laboratoriais, teste ELISA Indireto em leite para detecção de anticorpos contra brucelose bovina, em apoio a atividade de vigilância ativa da Coordenação Estadual de Erradicação da Brucelose e Tuberculose Bovinas em Santa Catarina, conforme autorização do DSA/MAPA explícita no Processo no 21050.006926/2016-69, em razão do Artigo 30 da IN DSA n° 10 de 03/03/2017.

#### **3. PARTICIPAÇÃO**

3.1. Poderão participar as empresas legalmente constituídas, cujo credenciamento fundamentar-se-á em atender aos requisitos deste Edital.



#### 4. DA DOCUMENTAÇÃO:

##### 4.1. HABILITAÇÃO TÉCNICA

4.1.1. Solicitação de credenciamento (**ANEXO I – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CREDENCIAMENTO**) assinado pelo representante legal da empresa ou da instituição interessada.

4.1.2. Documentos a serem encaminhados junto com a solicitação de credenciamento:

4.1.2.1 Documento que comprove que o Laboratório integra a Rede Brasileira de Laboratórios de Controle de Qualidade de Leite (RBQL), criada pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA).

4.1.2.2 Original ou cópia autenticada da inscrição no Conselho de classe, do responsável técnico pelo Laboratório e do responsável pelas análises e emissão dos relatórios de ensaio e se tratando de diagnóstico de doença animal é necessário o relatório ser assinado por Médico Veterinário.

4.1.2.3 Original ou cópia autenticada de documento que indica responsável legal pela direção da Instituição.

4.1.2.4 Original ou cópia autenticada de documento que indica responsável pela Qualidade do Laboratório.

4.1.2.5 Planta das instalações do Laboratório.

4.1.2.6 Manual da qualidade dos ensaios laboratoriais ou documento equivalente.

##### 4.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA E FISCAL:

4.2.1. Cópia do Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social registrado na junta Comercial, incluindo, no caso de sociedade por ações, a cópia da ata de eleição de seus representantes ou do requerimento do empresário registrado na Junta Comercial, em caso de empresa individual, ou do Decreto de Autorização e do ato de registro ou autorização para funcionamento, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país. No caso de sociedade por ações, deve ser apresentada a ata de eleição de seus representantes

4.2.2. Prova de Inscrição no CNPJ/ ME.

4.2.3. Cópia do Alvará de Funcionamento. Caso o alvará mencione a exigência do laudo do Corpo de Bombeiros ou da Vigilância Sanitária, a cópia de tais documentos também deverá ser encaminhada.

4.2.4. Certidão de Regularidade Fiscal Municipal.

4.2.5. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir com Tradução juramentada para o português do Contrato Social Registrado ou documento equivalente de Constituição Legal da Organização.

4.2.6. Lei ou outro ato de criação de entidades de direito público, acompanhado de prova da diretoria em exercício.

4.2.7. Cumprimento do inciso XXXIII, art. 7º da constituição federal, através da seguinte declaração: “não empregamos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, menores de dezoito e qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos”.



#### 4.3. DISPOSIÇÕES GERAIS SOBRE DOCUMENTAÇÃO:

Todos os documentos deverão estar válidos na data de sua apresentação:

4.3.1. Somente serão aceitos documentos em fotocópias desde que estas estejam autenticadas por cartório competente. Os documentos cuja autenticidade pode ser conferida no sítio eletrônico da Instituição na INTERNET, estão dispensados da autenticação a que se refere este Edital; em caso da entrega dos documentos pessoalmente, a apresentação dos originais junto com a cópia possibilita a autenticação dos mesmos pelo servidor.

4.3.2. A CIDASC reserva-se ao direito de solicitar dos proponentes, em qualquer tempo, no curso do processo de credenciamento, qualquer esclarecimento sobre documentos já entregues, fixando-lhes prazo para prestar o esclarecimento, bem como solicitar a apresentação de novos documentos para inclusão no processo.

4.3.3. Quando não constar data de validade no documento apresentado, este será considerado válido por 90(noventa) dias a partir da data de sua emissão.

#### 5. PROPOSTA DE TRABALHO

5.1. O Edital destina-se a atender, de forma complementar, as demandas do controle da brucelose em rebanhos leiteiros conforme Portaria SAR nº 16/2020, os laboratórios estarão autorizados a realizarem exames de ELISA Indireto em amostras de leite de tanque de propriedade leiteira situada em Santa Catarina, colhidas e requisitadas pelos laticínios receptores deste leite.

5.2. O credenciamento do laboratório fundamenta-se em atender aos requisitos deste Edital.

5.3. O laboratório deve ter área física, pessoal, equipamentos, insumos e instalações compatíveis com o escopo do credenciamento ou reconhecimento.

5.4. Todo o pessoal responsável ou que atua na execução das análises deve estar legalmente contratado pelo laboratório.

5.5. O laboratório credenciado deve ter procedimentos documentados para assegurar a confiabilidade e os direitos de propriedade da CIDASC, sobre todos os dados referentes às amostras objeto do edital.

5.6. O laboratório deve possuir política e procedimentos que evidenciem a garantia da qualidade e rastreabilidade dos resultados analíticos.

5.7. Os kits de ELISA utilizados para fins deste edital deverão ter registro no MAPA.

5.8. A requisição de exames de ELISA Indireto deve conter os dados mínimos conforme “ FORM Requisição Ensaio Brucelose – ELISA Leite”, disponível no site da CIDASC <http://www.cidasc.sc.gov.br/laboratorial/legislacao/>, e o material ser obrigatoriamente coletado sob supervisão e requisitado pelo Responsável Técnico do laticínio que recebe o leite das propriedades de Santa Catarina ou ser médico veterinário oficial.

5.9. Para o recebimento e análise das amostras de leite estas deverão acompanhar requisição emitida pelos RT dos laticínios, conforme modelo supracitado ou outro modelo de requisição contendo as seguintes informações mínimas: Nome da Empresa Requisitante, CNPJ, Nome do responsável pela colheita, telefone, e-mail; e dados das amostras contendo (Código oficial CIDASC, CPF do produtor, nome do produtor, município, data da colheita e número de animais em lactação).

5.10. Os laudos de resultados deverão conter as seguintes informações mínimas: Empresa Requisitante, CNPJ, Dados das amostras contendo (Código oficial CIDASC, CPF do produtor, nome



- do produtor, município, data da colheita, resultado), data da realização do ensaio, data da emissão do laudo, tipo de ensaio, método utilizado, kit de diagnóstico utilizado com partida e data de validade.
- 5.11. Resultados positivos devem ser emitidos também em laudos individuais para inserção no SISBRAVET na página de notificação de doenças <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sisbravet/manterNotificacao!abrirFormularioIntern>, et.action conforme “Instrutivo de notificação de suspeita de brucelose - SISBRAVET - Laboratório - Vigilância em Leite” disponível no site da CIDASC <http://www.cidasc.sc.gov.br/laboratorial/legislacao/>.
- 5.12. Não é permitida a liberação de resultados ao requerente anteriormente à notificação no SISBRAVET e conhecimento da CIDASC.
- 5.13. O laboratório encaminhará, ao e-mail [pncebt@cidasc.sc.gov.br](mailto:pncebt@cidasc.sc.gov.br), relatório de suas atividades de análises oficiais mensalmente em relatório próprio do laboratório, formato EXCEL, contendo as seguintes informações mínimas: protocolo laboratorial, estabelecimento requisitante, Registro de inspeção (SIF, SIE, SIM), nº de amostras testadas e nº de amostras reagentes.
- 5.14. O laboratório será avaliado por Equipe Técnica da CIDASC por meio do recebimento dos relatórios emitidos e das documentações solicitadas.
- 5.15. O laboratório deverá ter um responsável técnico, de nível superior, registrado no respectivo conselho de classe, que responderá pelos procedimentos técnicos aplicados e resultados emitidos e na ausência do responsável técnico titular responderá o seu substituto previamente designado e que atenda aos mesmos requisitos. A nomeação e a sucessão do Responsável Técnico, titular ou substituto devem ser comunicadas a CIDASC, com envio de cópias dos termos de nomeação e do termo de compromisso. Na ausência de um substituto o laboratório deve comunicar os clientes sobre a não realização dos ensaios na ausência do responsável técnico.
- 5.16. O laboratório deverá ter um Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório e seu substituto, com respectivos dados para contato sempre que for necessário;
- 5.17. O laboratório deve comunicar a CIDASC ou a seu representante legal, no prazo de 48 horas, quaisquer fatos que impliquem a paralisação ou a suspensão de suas atividades; a mudança de endereço; a mudança de responsável técnico titular ou de seu substituto, a alteração do espaço físico ou a mudança do nome empresarial.
- 5.18. O laboratório será avaliado por Equipe Técnica da CIDASC para permanência do credenciamento, por meio do recebimento dos relatórios emitidos, das documentações solicitadas ou através de solicitação feita com base em irregularidades ou de denúncias.
- 5.19. O laboratório deve manter todos os registros gerados durante os ensaios das amostras, para garantir sua rastreabilidade e confidencialidade dos resultados obtidos, pelo prazo mínimo de cinco anos.
- 5.20. O laboratório deve atender as convocações da CIDASC para participar de reuniões, treinamentos ou cursos que se fizerem necessários, sendo as despesas de responsabilidade do próprio laboratório.

## 6. DO CREDENCIAMENTO:

- 6.1. Após o recebimento da documentação, a CIDASC realizará avaliação do proponente para:
- 6.1.1. Credenciamento do proponente, hipótese em que expedirá o credenciamento formal, com prazo de validade de 12 meses a contar da data de publicação do credenciamento no Diário Oficial do Estado de Santa Catarina.



6.1.2. Adequação do proponente, com base no parecer da CIDASC, com definição do prazo para nova apresentação de documentos e evidências.

6.1.3. Não adequação do proponente, mediante parecer da CIDASC, justificando o indeferimento do credenciamento.

O descumprimento dos prazos para atendimento às determinações da CIDASC, durante a análise do pedido de credenciamento, caracterizará desinteresse do laboratório e o conseqüente arquivamento do processo.

## **7. DA SUSPENSÃO DO CREDENCIAMENTO:**

7.1. O credenciamento será temporariamente suspenso quando:

7.1.1. Por solicitação do laboratório, quando o mesmo encaminhar a CIDASC formalmente o pedido.

7.1.2. Não seguir o modelo, fluxo ou periodicidade para envio de relatórios solicitados pela CIDASC.

7.1.3. Não seguir as determinações sobre as informações que deverão constar nos modelos para emissão dos resultados das análises dos controles oficiais propostos pela CIDASC.

7.1.4. For identificada falha que interfira na qualidade do resultado da análise, em qualquer etapa de seu processamento.

7.1.5. Modificar ou substituir o método analítico sem prévia autorização da CIDASC.

7.1.6. Trocar o RT ou seu substituto legal, sem prévia comunicação a CIDASC.

7.1.7. Mudar de endereço ou alterar o espaço físico sem informar previamente a CIDASC.

7.1.8. No caso de suspensão do credenciamento, serão comunicados o Laboratório e o DEDSA e publicada a suspensão no sítio eletrônico da CIDASC até a solução das pendências, após sanada a irregularidade no prazo determinado, a DILAB comunicará ao Laboratório e ao DEDSA, o retorno às atividades e fará publicação no sítio eletrônico da CIDASC.

## **8. DO CANCELAMENTO DO CREDENCIAMENTO:**

8.1. O cancelamento do credenciamento ocorrerá quando:

8.1.1. Os requisitos técnicos ou administrativos que regem o edital deixarem de ser atendidos;

8.1.2. Ficar evidenciado que o funcionamento do laboratório constitui risco para a saúde pública, saúde animal ou vegetal;

8.1.3. Não comunicar a CIDASC a ocorrência de doença de notificação obrigatória;

8.1.4. For identificada falsificação ou adulteração de resultados das amostras, ou, ainda, fraude de qualquer natureza;

8.1.5. Em caso de realização de análises não previstas no escopo de credenciamento junto a CIDASC;

8.1.6. Por solicitação do laboratório, a qualquer tempo, enviando uma declaração por e-mail a DILAB, justificando tal solicitação;



## 9. DOS RECURSOS

### 9.1. Prazo

9.1.1. Das decisões da CIDASC, caberá recurso administrativo, num prazo de 10 (dez) dias a contar da data da ciência do ato impugnado.

9.1.2. O recurso administrativo interposto pela legitimamente interessada dentro do prazo previsto no item 9.1.1, será analisado por equipe técnica da CIDASC, a qual emitirá parecer sobre o pleito.

## 10. DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1. Os laboratórios que obtiverem o credenciamento, têm o dever de manter o seu cadastro e respectivos dados atualizados junto a CIDASC, informando toda a qualquer alteração em sua estrutura e funcionamento, sob pena de serem desautorizados.

10.2. Os laboratórios de empresas envolvidas com a produção ou a comercialização de produtos que são alvo de controle oficial da CIDASC não poderão ser autorizados para realizar análises para estes controles oficiais, em função do conflito de interesse existente.

## 11. DO PAGAMENTO

11.1. O pagamento dos exames laboratoriais, será efetuado pelo produtor dos animais leiteiros, conforme disciplina o art. 16 da Lei Estadual nº10.366/97 e Portaria SAR nº 16/2020.

## 12. DA PUBLICIDADE

12.1. A CIDASC publicará o presente edital em jornal de ampla divulgação no estado de Santa Catarina, no Diário Oficial do Estado de Santa Catarina e no sítio eletrônico da CIDASC.

## 13. DO RESULTADO FINAL

13.1. A classificação final será publicada pela CIDASC em jornal de ampla divulgação no estado de Santa Catarina, no Diário Oficial do Estado de Santa Catarina e no sítio eletrônico da CIDASC.

Florianópolis, 16 de julho de 2020.

(assinado eletronicamente)  
Luciane de Cássia Surdi  
Presidente da CIDASC

(assinado eletronicamente)  
Priscila Beleza Maciel  
Diretora de Defesa Agropecuária



**ANEXO I – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CREDENCIAMENTO.  
EDITAL Nº 001/2020/DILAB**

<b>RAZÃO SOCIAL</b>
<b>ENDEREÇO</b> (Logradouro, nº, bairro, município, Estado e CEP)

ÁREA DE ATIVIDADES/ ENSAIOS/ NORMAS		
Área de atividade/ Produto	Classe do ensaio/ Descrição do ensaio	Norma e/ou procedimento

<b>RESPONSÁVEL TÉCNICO DO LABORATÓRIO</b>	
<b>NOME:</b>	<b>ASSINATURA:</b>
<b>RESPONSÁVEL PELA GESTÃO DA QUALIDADE</b>	
<b>NOME:</b>	<b>ASSINATURA:</b>
<b>RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO DE CREDENCIAMENTO:</b>	
<b>NOME:</b>	<b>E-MAIL:</b>
<b>DATA:</b>	<b>ASSINATURA:</b>