



AVISO

EDITAL PARA AUTORIZAÇÃO DE LABORATÓRIOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE BOVINA Nº:001/2019/DILAB.

A **Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina- CIDASC**, empresa pública inscrita no CNPJ/MF sob o nº: 83.807.586/0001-28, tornará público que através da **Portaria da Secretaria de Estado da Agricultura e da Pesca de Santa Catarina – SAR nº 012/2019**, receberá propostas para **AUTORIZAÇÃO DE LABORATÓRIOS SITUADOS NO ESTADO DE SANTA CATARINA, PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE BOVINA, PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DE VIGILÂNCIA DA COORDENAÇÃO ESTADUAL DE ERRADICAÇÃO DA BRUCELOSE E TUBERCULOSE BOVINAS.**

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**

1. REGRAS GERAIS

1.1. Os laboratórios de que trata este artigo serão autorizados pela **Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina - CIDASC**, para a realização de exames de Tuberculose 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 autorizar laboratórios para a realização de análises laboratoriais, Teste **ELISA** (com escopo acreditado pela **Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE**) e Credenciamento pelo **Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento – MAPA** em exames do **Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose - PNCEBT**; em apoio a Coordenação Estadual de Erradicação da Brucelose e Tuberculose Bovinas em Santa Catarina.

3. PARTICIPAÇÃO

3.1. Poderão participar as empresas localizadas no estado de Santa Catarina e legalmente constituídas, cuja autorização fundamentar-se-á em atender aos requisitos deste Edital, bem como os requisitos da última edição em vigor das normas da **CGCRE**, a qual o laboratório deverá ter acreditação.

4. DA DOCUMENTAÇÃO:

4.1. HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

4.1.2. O laboratório deverá ser credenciado no **MAPA** para alguma técnica de diagnóstico do **Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose (PNCEBT)** e acreditado pela **CGCRE** em alguma técnica de **ELISA** em soro animal para diagnóstico de doença controlada pelo **MAPA**; e situado no estado de Santa Catarina.

4.1.3. Documentos a serem encaminhados junto com a solicitação de autorização:

4.1.3.1. Cópia do certificado de acreditação emitido pela **CGCRE** e cópia da página da **CGCRE** onde consta o escopo de acreditação no teste sorológico **ELISA** (Imunoadsorção Enzimática) em animais.

4.1.3.2. Cópia de documento que comprove o credenciamento no **MAPA** para os diagnósticos do **Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose – PNCEBT**.



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 autorização, 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 contar 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 dos controles oficiais da **CIDASC**, os Laboratórios estarão autorizados a realizarem exames ELISA Tuberculose em bovinos de propriedades situadas no estado de Santa Catarina.

5.2. A autorização do laboratório fundamenta-se em atender aos requisitos deste Edital, bem como aos requisitos da última edição em vigor das normas de acreditação da **CGCRE**.

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 autorizado 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. A requisição de exames de **ELISA** deve conter os dados mínimos conforme (**ANEXO II - REQUISIÇÃO DE EXAMES DE TUBERCULOSE**), e o material ser obrigatoriamente coletado por médico veterinário habilitado no **PNCEBT** em Santa Catarina ou ser médico veterinário oficial.
- 5.8. Os relatórios de ensaio das análises cujos resultados forem reagentes ou positivos deverão ser imediatamente comunicados a **CIDASC** para o e-mail pncebt@cidasc.sc.gov.br
- 5.9. O laboratório disponibilizará acesso aos resultados das análises oficiais via sistema informatizado do próprio Laboratório.
- 5.10. O laboratório encaminhará relatório de suas atividades de análises oficiais mensalmente em relatório próprio do laboratório, formato EXCEL, contendo as seguintes informações: protocolo laboratorial, nº de animais testados, código oficial da propriedade, nome do proprietário, município, resultados.
- 5.11. Os resultados obtidos pelos laboratórios poderão ser divulgados em formulários de resultados de análise já utilizados pelo laboratório, sendo obrigatório constar no laudo o nome do médico veterinário oficial ou do médico veterinário habilitado responsável pela colheita, data da colheita, data do recebimento da amostra, data do ensaio, data da emissão do laudo.
- 5.12. O laboratório será avaliado por Equipe Técnica da **CIDASC** por meio do recebimento dos relatórios emitidos, das documentações solicitadas, da renovação da acreditação pela **CGCRE** ou através de solicitação feita com base em irregularidades ou de denúncias.
- 5.13. 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.
- 5.14. 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;



5.15. 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.

5.16. O laboratório será avaliado por Equipe Técnica da **CIDASC** para permanência da autorização, por meio do recebimento dos relatórios emitidos, das documentações solicitadas, da renovação da acreditação pela **CGCRE** ou através de solicitação feita com base em irregularidades ou de denúncias.

5.17. 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.

5.18. 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. DA AUTORIZAÇÃO:

6.1. Após o recebimento da documentação, a CIDASC realizará avaliação do proponente para:

6.1.1. Autorização do proponente, hipótese em que expedirá autorização formal, com prazo de validade de 48 meses a contar da data de publicação da autorização 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 da autorização.

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



7. DA SUSPENSÃO DA AUTORIZAÇÃO:

7.1. A autorização será temporariamente suspensa 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 da autorização, 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 DA AUTORIZAÇÃO:

8.1. O cancelamento da autorização 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. For cancelado a acreditação junto a **CGCRE**
- 8.1.7. Por solicitação do laboratório, a qualquer tempo, enviando uma declaração por e-mail a **DILAB**, justificando tal solicitação.

09. DOS RECURSOS

09.1. Prazo

- 09.1.1. Das decisões da **CIDASC**, caberá recurso administrativo, num prazo de 10 (dez) dias a contar da data da ciência do ato impugnado.
- 09.1.2. O recurso administrativo interposto pela legitimamente interessada dentro do prazo previsto no item 09.1.1, será analisado por equipe técnica da **CIDASC**, a qual emitirá parecer sobre o pleito.

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1. Os laboratórios que obtiverem a autorização, 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 (teste ELISA Tuberculose), será efetuado pelo proprietário do animal, conforme disciplina o art. 16 da Lei Estadual nº10.366/97, Instrução Normativa DAS/MAPA nº 10/2017, Portaria SAR nº 34/2017 e Portaria SAR nº 12/2019.



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, 28 de maio de 2019.

Luciane de Cássia Surdi

Presidente da CIDASC

Priscila Beleza Maciel

Diretora de Defesa Agropecuária



ANEXO I – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO.

PROTOCOLO DE SOLICITAÇÃO Nº _____

ACREDITAÇÃO CGCRE Nº _____

RAZÃO SOCIAL

--

ENDEREÇO (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

RESPONSÁVEL TÉCNICO DO LABORATÓRIO

NOME: _____ ASSINATURA: _____

RESPONSÁVEL PELA GESTÃO DA QUALIDADE

NOME: _____ ASSINATURA: _____

RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO:

NOME: _____ E-MAIL: _____

DATA: _____ ASSINATURA: _____



ANEXO II - REQUISIÇÃO DE EXAMES DE TUBERCULOSE

REQUISIÇÃO DE EXAMES DE TUBERCULOSE							
PROTOCOLO		Data recebimento: / /			Recebida por:		
Condição das amostras na recepção: () Congelada () Refrigerada (0-8°C) () Insatisfatória							
I - DADOS DO REQUISITANTE							
1. Nome:					CPF:		
2. Registro CRMV/SC:			Documento de Habilitação:				
3. Endereço:							
Município:				UF: SC		CEP:	
4. Telefone: ()				Fax: ()			
5. E-mail:							
II - DADOS DA AMOSTRA							
Espécie: () bovina							
Motivo do teste: () Pesquisa de animais anérgicos para saneamento de propriedade () outro _____							
Teste requerido: () ELISA							
Tipo da amostra: () soro					Data da coleta: / /		
Proprietário:					CPF:		
Propriedade:					Código Oficial:		
Município:						UF:	
Nº ordem	Identificação nº	Sexo (M/F)	Idade (anos/meses)	Raça	Testes de tuberculinização		Resultado da tuberculinização
					Data	Qual? (TCS/TC)	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
Histórico:							
Assinatura e carimbo do Médico Veterinário habilitado no PNCEBT							