



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS
E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (DCCI)
SRTVN Quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 5º andar
70.719-040 – Brasília - DF
Telefone: (61) 3315-7734

**ATA DA AUDIÊNCIA PÚBLICA
PRÉVIA AO INÍCIO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE
SERVIÇO DE EXAMES DE CLAMÍDIA, GONOCOCO E
CARGA VIRAL DO HIV, DA HBV E DA HCV.**

No dia vinte de fevereiro de 2020, reuniram-se no auditório do Edifício PO700, em Brasília/DF, representantes do Ministério da Saúde (MS) – Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – DCCI/SVS/MS (áreas Controle de Medicamentos e Insumos, Diagnóstico, Núcleo de Transmissão Vertical e Tuberculose), Coordenação-Geral de Laboratórios – CGLAB/SVS/MS e do Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE/MS (área CGIES) e Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS) e representantes das empresas: ABBOTT MOLECULAR, ABBOTT RDX, BECTON DICKINSON, CENTRO DE GENOMAS, CEPHEID, DIAGNÓSTICOS DO BRASIL, HOLOGIC, ROCHE e SEEGENE, conforme lista de presença ([anexo I](#)), para audiência pública prévia ao início do processo de aquisição de Serviço de Exames de Clamídia, Gonococo e Cargas Virais do HIV, da HBV e da HCV, conforme publicado no Diário Oficial da União em 31/01/2020 ([anexo II](#)).

A audiência pública ocorreu com o objetivo de discutir com o mercado e demais envolvidos no processo a possibilidade de contratação de serviço contínuo sem dedicação exclusiva de mão de obra para a realização de testagens de biologia molecular, conforme descrito no Termo de Referência (TR) publicado no link: www.saude.gov.br/aceso-a-informacao/participacao-social, em 31/01/2020.

A audiência pública foi conduzida pelo DCCI/SVS/MS e iniciou-se às 10h13 com a apresentação de todos os participantes, orientações como a gravação da audiência e disponibilidade dessa será através de solicitação direta ao DCCI/SVS/MS e que a ata estaria disponibilizada no site da audiência. Na sequência seguiu-se com a abertura tratando da apresentação dos objetivos, justificativas da aquisição, mudanças com relação ao processo anterior de carga viral do HIV, HBV e HCV, informando que nesse processo está sendo incluído o exame de clamídia e gonococo, adquiridos pela 1ª vez, seus respectivos quantitativos de exame, contando com uma rede de 81 laboratórios públicos. Ao iniciar a apresentação do Termo de Referência o DCCI/SVS/MS consultou se todas as empresas presente na audiência podem fornecer um único equipamento que possa todos os testes solicitados (clamídia e gonococo, carga viral do HIV, HBV e HCV), apenas a empresa BD informou que não têm, as empresas ROCHE, ABBOTT CEPHEID e HOLOGIC informaram que tem um único equipamento que realiza todos os exames. A empresa BD informou ainda que tem apenas o registro para clamídia e gonorreia.

Seguiu-se com a leitura dos questionamentos e discussões conforme descritos abaixo:

Legenda:

TEXTO DO TERMO DE REFERÊNCIA

QUESTIONAMENTOS DAS EMPRESAS PRÉVIOS À AUDIÊNCIA

RESPOSTAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PERGUNTAS E INTERVENÇÕES ADICIONAIS DURANTE A AUDIÊNCIA

1. (Q. ROCHE -10:22) 1.2. As quantidades indicadas acima são meramente estimativas, de forma que os pagamentos devidos à CONTRATADA dependerão dos quantitativos de serviços efetivamente prestados, portanto os quantitativos representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

Item	Descrição CATSER	Descrição Serviço	Código CATSER	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Exame molecular para detecção qualitativa de <i>C. trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (<i>Clamídia e Gonococo</i>)	000005487	EXAME	200.000
2	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Exame de Carga Viral do HIV	000005487	Exame	1.200.000
3	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Exame de Carga Viral do HBV	000005487	Exame	140.000
4	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Exame de Carga Viral do HCV	000005487	Exame	240.000

Considerando que a modalidade de contratação é prestação de serviço, entendemos que a quantidade estimada informada deverá atender a Lei 8.666, Seção III, Artigo IV, § 4º, sendo esta a real estimativa de aquisição, podendo somente sofrer variação prevista em lei.

(R1. DCCI/SVS/MS) informou que o quantitativo é mera estimativa, pode ser que não ocorra efetivamente à execução total, ressaltou que também pode ser solicitado acréscimo de 25%, via termo aditivo. Informou ainda que se trata de contratação de prestação de serviço, podendo ser prorrogado em até 60 meses, caso seja de interesse da Administração Pública, portanto o quantitativo deve abarcar a necessidade nacional por esse longo período.

2. (Q. ROCHE -11:52) 1.4.1. A empresa licitante deverá apresentar proposta de prestação dos serviços por item.

Conforme o Item 2.2.5.1., caso a mesma empresa seja declarada vencedora para os quatro itens deverá ser instalado, preferencialmente, um único tipo de equipamento capaz de realizar os quatro exames. Portanto, podemos afirmar que cada item será licitado individualmente.

(R2. DCCI/SVS/MS) o objetivo do MS é fazer uma aquisição por lote, isso significa que uma empresa deve fornecer um equipamento que realiza os 4 testes/exames, pois os laboratórios não têm capacidade física de instalar mais de um equipamento, e, tendo em vista, que tem a possibilidade de concorrência, pois há pelo menos 3 empresas que conseguem ofertar todos os exames (lote), como consultado no início da audiência, então, o Termo de Referência será alterado para processo de compra ser por lote. Esclarece-se ainda que cada item será licitado individualmente no quesito preço, porém, deve ofertar todos e deverá ser instalado um único equipamento pela empresa vencedora do certame

3. (Q. ROCHE - 14:30) 1.7. A prestação de serviço será iniciada até 45 (quarenta e cinco) dias corridos após a assinatura do contrato.

Tendo em vista o cronograma de entrega dos equipamentos (Item 7.1.1.2.2.), que indica que a primeira parcela dos equipamentos deve ser instalada até 60 dias após a assinatura do contrato. Podemos afirmar que o prazo estabelecido de prestação de serviço (45 dias) iniciará após a entrega dos equipamentos (60 dias)?

(R3 – DCCI/SVS/MS) não, o cronograma é escalonado, no primeiro momento:

7.1.1.2.2. O cronograma de entrega e instalação dos equipamentos será realizado nos laboratórios indicados no APÊNDICE I, conforme quantitativos descritos abaixo:

Parcela	Quantidade	Prazo de entrega e instalação
1ª	35% dos equipamentos	até 60 dias após a assinatura do contrato
2ª	35% dos equipamentos	até 90 dias após a assinatura do contrato
3ª	30% dos equipamentos	até 120 dias após a assinatura do contrato

No quadro do item 7.1.1.2.2, tem 35% dos equipamentos sendo instalado com 60 dias, depois com 90 dias e depois com 120 dias. Após a instalação do primeiro lote vamos ter a questão das entregas com prazo de 45 dias. Como é um processo de importação de insumos é necessária a entrega da documentação ao DLOG, para que faça a autorização de embarque, com antecedência de até 25 dias da previsão de entrega desses insumos. O processo de importação dos insumos e equipamentos deve ser iniciado conjuntamente, para que a entrega dos testes e instalação dos equipamentos sejam feitas de forma simultaneamente. **Será reescrito no Termo de Referência para ficar de forma mais clara os prazos.** A empresa CEPHEID informou que 45 dias é um prazo inviável que 60 dias seria ideal. As empresas ROCHE e ABBOTT informaram que é um prazo bem agressivo e apertado, mas que poderia ser cumprido e que 60 dias seria ideal. Será verificada a cobertura do Ministério da Saúde para estipular o prazo final de 45 ou 60 dias para a 1ª entrega dos testes e equipamentos.

4. (Q. ROCHE - 18:55) 2.1.1.4. Ademais, considerando o volume de itens gerenciados pelo MS a aquisição da prestação de serviço também será vantajosa à administração pública, pois será a empresa a responsável pela gerência do vencimento dos testes.

Para o gerenciamento do vencimento dos testes, a CONTRATADA terá acesso ao controle de estoque dos laboratórios executores?

(R4 – DCCI/SVS/MS) A empresa não terá acesso direto ao controle de estoque, mas ela terá comunicação ampla e direta com os laboratórios e inclusive com prazo para que os laboratórios informem sobre isso. Então não existe um sistema que a empresa entre e visualize o estoque.

5. (Q. ROCHE - 20:00) 2.2.2.1. ITEM 1: o exame fornecido deverá possibilitar a determinação qualitativa do material genético de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* presente nas amostras femininas: swab endocervical e/ou swab vaginal e urina; e nas amostras masculinas: urina e/ou swab uretral, utilizando metodologia de amplificação de ácido nucleico por biologia molecular. Os tubos de coleta deverão conter substância conservante e ser estável por no mínimo 15 dias (temperatura ambiente ou refrigerada).

A quantidade de tubos de coleta para os ensaios de detecção de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* pode ser estimada pela média de exames indicada no Apêndice I?

(R5 – DCCI/SVS/MS) Sim.

Os tubos de coleta em questão deverão ser entregues nos laboratórios executores, que posteriormente os encaminharão às unidades de coleta vinculadas?

(R5.1 – DCCI/SVS/MS) Sim.

Outras dúvidas:

DIAG/DCCI/SVS/MS (21:01): Questiona às empresas em relação aos kits de coleta para homens e para coleta vaginal e uretral, se para cada empresa há diferença de preço entre os kits ou se é o mesmo preço cobrado por ambos, seja da coleta uretral, seja da coleta vaginal?

Abbott (21:26): Dispõem de um mesmo tubo, é um único tubo para os dois tipos de amostra então não existiria diferença, o custo seria o mesmo tanto para coleta masculina com para a coleta feminina. Incluindo o swab e uma pipeta, ou seja, tubo de coleta com acessórios.

Roche (21:58): Dispõem de tubo de urina que é comum para todos, e o Edital pede e/ou swab uretral, então atenderíamos com urina para as amostras masculinas e o swab vaginal seria o mesmo. Os custos seriam diferentes.

Hologic (22:24): Os tubos são diferentes e os valores também são diferentes.

Cepheid (22:32): Os valores também são diferentes.

Centro de Genomas (22:36): Disponibiliza de tubos próprios, então é o mesmo valor.

Abbott (23:04): Se o teste é reportado, eu entendo que tudo que acontece, tudo que seja necessário para o teste ser realizado, ele vai estar dentro do laboratório, nesse ponto se vocês optarem por ter tubos diferentes vocês vão ter que separar exames masculinos e femininos, podem esclarecer?

(R5.2 – DCCI/SVS/MS): Sim, nesse caso a questão do gênero, da pessoa, é algo a ser considerado na aquisição dos testes, pois de mulheres é apenas coletado a amostra vaginal para homens tem que ser a amostra uretral.

6. (Q. ROCHE - 23:45) 5.1.1.3. A CONTRATADA deverá fornecer todos os insumos necessários para a realização do teste, incluindo disponibilização dos equipamentos, garantindo a realização dos testes objeto do presente processo licitatório.

5.1.4.14. Para os testes de detecção da Clamídia e Gonococo (item 1), a empresa deverá fornecer os acessórios para coleta do material biológico e informar os tempos e condições de armazenagem definidos para cada amostra, conforme instruções de uso do fabricante e/ou apresentando os trabalhos de validação do insumo.

5.1.4.15. O valor unitário do exame deverá englobar todos os custos de equipamentos, produtos e insumos necessários para sua realização, desde os insumos de coleta das amostras até a realização dos testes e emissão do resultado, manutenções, assistência técnica e treinamentos.

Os tubos para coleta de material biológico dos ensaios de quantificação da carga viral do HIV-1, HBV e HCV deverão ser fornecidos?

(R6 – DCCI/SVS/MS) Nesse caso apenas o material para coleta para o teste de clamídia e gonorreia que serão incluídos. Para os outros não, pois, o texto será readequado para ficar mais claro o entendimento.

Outras dúvidas:

Roche (25:14): com relação ao item anterior 2.2.2.1. ITEM 1 ainda estamos com dúvida, os tubos de coletas para *Chlamydia* e *gonorrhoeae* deverão ser fornecidos pela empresa/fornecedor ao laboratório e não nos pontos de coletas, é isso?

DCCI/SVS/MS: Sim, deverá ser fornecido ao laboratório que tem o controle da sua rede de coleta e essa distribuição vai ficar a cargo do laboratório responsável.

Empresa que não se identificou (25:40): Só mais uma pergunta sobre esse ponto, é possível estimar a porcentagem de pacientes masculinos e femininos?

DCCI/SVS/MS: É possível “estimar”, é uma estimativa por isso o MS fez a pergunta da diferença dos kits para saber se isso é um ajuste que pode acontecer.

Centro de Genomas (26:27): Se por ventura ocorrer à coleta de um material que não está preconizado, como devemos proceder com isso? Isso é descartado? Isso é recusado? Que não sejam desses que estão vinculados ao contrato.

DCCI/SVS/MS: A coleta deve ser feita para as amostras que é recomendada pela empresa para ser utilizada na sua metodologia, o laboratório será orientado para apenas executar esse tipo de amostras do contexto do resultado do paciente.

7. (Q. ROCHE - 27:00) 4.3. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

13.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

Para manter a qualidade dos serviços, os distribuidores possuem as mesmas certificações que os funcionários da Roche. Nesse contexto, para prestação de serviço de instalação, manutenção e treinamento, a atuação dos distribuidores poderá ser considerada?

(R7 – DLOG) o Edital (Termo de Referência) é do modelo da AGU, já passado pelo crivo da consultoria jurídica do MS e de fato não é admitida a subcontratação, salvo em caso de transporte, mas a questão é que quando do pagamento a nota de empenho é sempre em nome da contratada e nunca em nome de terceiros, a nota de empenho vai no CNPJ da empresa licitatória que ganhou o certame. E o termo de referência, nesse aspecto, está bem claro, que é vedada realmente a subcontratação, com exceção da questão de transporte.

8. (Q. ROCHE - 28:44) 5.1.2.1. A CONTRATADA deverá promover o treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia quando do início do serviço e quando solicitado pelo laboratório e/ou DCCI/SVS/MS.

5.1.2.2. A empresa poderá dispor de um centro de treinamento ou realizar no próprio laboratório dos municípios descritos no APÊNDICE I, com a capacitação de pelo menos 2 técnicos de cada laboratório. Os testes utilizados nos treinamentos ficam a cargo da empresa.

Caso a empresa opte pelo Centro de Treinamento, haverá limite de profissionais por treinamento?

(R8 – DCCI/SVS/MS) Não, fica a critério da empresa de acordo com a capacidade de receber os técnicos, capacidade do local.

A capacitação seguirá os moldes da demonstração do produto, indicado no Item 6.1.2., compreendendo o processamento de amostras positivas e negativas?

(R8.1 – DCCI/SVS/MS) Fica a critério da empresa o formato do treinamento e avaliação dos profissionais treinados. Conforme item 5.1.2.3 - O treinamento deverá ser presencial com

conteúdo teórico e prático. A duração do treinamento deverá ser suficiente para garantir a qualidade dessa certificação técnica, então os profissionais têm que sair aptos a realizarem naquela metodologia e no equipamento ofertado pela empresa.

Outras dúvidas:

Abbott: No caso dos laboratórios optarem por ir ao centro de treinamento, eu entendo que os custos de movimentar esse pessoal dos laboratórios para o centro de treinamento, corre pela da contratada, é isso mesmo?

Resposta DCCI: Sim, o custo será da empresa. Deixaremos mais claro no Termo de Referência.

Roche: Com relação ao treinamento, então não tem necessidade de realizarmos com amostras biológicas para a rede, podemos trazer os colaboradores da rede de laboratórios a empresa e fazer o treinamento sem necessidade de amostras biológicas?

Resposta DCCI: O entendimento é que a empresa seja capaz de determinar a capacitação dessas pessoas que ela treina, fica a critério da empresa e ela ciente que está certificando que esses profissionais que ela está garantindo que eles são capazes de executar a metodologia da empresa usando o tipo de amostra a ser executada, é de responsabilidade da empresa.

9. (Q. ROCHE) 5.1.2.8. No caso de eventual troca de profissionais executores, a empresa deverá realizar treinamento conforme item 5.1.2.1. A solicitação de treinamento, nesses casos, será previamente avaliada e autorizada pelo DCCI/SVS/MS e devidamente formalizada à empresa. Esta terá o prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de comunicação do DCCI/SVS/MS para agendar e realizar o treinamento ao laboratório solicitante.

Havendo alta rotatividade de profissionais executores, a Contratada deverá capacitar os novos usuários, porém qual o número de treinamentos extras a serem considerados para estimativa de custos?

(R9 – DCCI/SVS/MS) Não há como prever a rotatividade nos laboratórios, portanto, à medida que ocorrerem as trocas dos profissionais a empresa deverá realizar o treinamento desse novo profissional. Isso depende de cada local e dos profissionais. Para esclarecer a rede de laboratórios mantida hoje é uma contrapartida, ou seja, uma parceria do Ministério da Saúde com as Coordenações Estaduais e Municipais, o Ministério da Saúde contrata os equipamentos e adquire os testes, disponibiliza para os estados e municípios e a gestão local onde vai ser instalado o equipamento, qual vai ser o recurso humano utilizado é realmente dessas coordenações. O Ministério da Saúde pode auxiliar a empresa no sentido de avaliar as questões dos treinamentos, mas fica estabelecido o que está no contrato, pelo menos 2 profissionais têm que estar capacitado em cada localidade para a execução dos testes.

Ultrapassado este quantitativo, a Contratante arcará com os custos dos treinamentos adicionais?

(R9.1 – DCCI/SVS/MS) Não, a contratada arcará com os custos adicionais, fica a cargo da empresa manter esses treinamentos. Não há como estimar.

Outras dúvidas:

Abbott: Entendo que os treinamentos, eles são ilimitados ao longo do contrato, e adicionalmente quando houver alguma troca de funcionário(s) nos laboratórios, a empresa tem aquele prazo, para executar o treinamento e mantê-los treinados, é assim? (33:50)

DCCI/SVS/MS: Correto, os 30 dias a partir do comunicado do DCCI/SVS/MS.

No caso de eventual troca de profissionais executores, no treinamento poderão ser utilizadas amostras da rotina do laboratório? (34:15)

DCCI/SVS/MS: Sim. Havendo disponibilidade de amostras.

10. (Q. ROCHE - 34:35) 5.1.3.3. O Programa de AEQ aplicado nos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios, monitorada pelo DCCI/SVS/MS, consiste no envio periódico de painel composto de amostras biológicas (com resultados pré-determinados pelo produtor do painel) à rede.

Qual a periodicidade do envio dos painéis da AEQ e o cronograma para estimativa de custos? (R10 – DCCI/SVS/MS) Normalmente são 2 rodadas práticas e 1 rodada teórica (questionário online). O cronograma de envio desses painéis e das avaliações é compartilhado com as empresas, inclusive com a possibilidade da empresa apoiar o DCCI/SVS/MS na formulação das questões da avaliação teórica.

11. (Q. ROCHE - 33:37) 5.1.3.6. A empresa deverá prestar, em até 20 (vinte) dias úteis da solicitação do MS, serviço de visita técnica e assessoria científica aos laboratórios que forem reprovados na AEQ.

Para fins de diagnóstico, o primeiro atendimento poderá ser realizado remotamente? Caso solucionado, ainda assim será necessária a visita técnico científica?

(R11 – DCCI/SVS/MS) A depender do laboratório, a depender da situação colocada, é possível haver um acordo entre o DCCI/SVS/MS e a empresa sobre a necessidade de visita presencial ou atendimento presencial ou atendimento à distância.

12. (Q. ROCHE - 36:31) 5.1.4.1. A empresa se responsabilizará pela entrega dos testes diretamente à Rede de Laboratórios de Detecção Qualitativa de Clamídia/Gonococo e Carga Viral do HIV-1, HBV e HCV, conforme lista de endereços do APÊNDICE I, em quantitativo suficiente para garantir o atendimento da demanda mensal de cada Laboratório, garantindo que a validade dos testes e insumos seja adequada à demanda mensal de cada Laboratório. Para isso, os Laboratórios deverão preencher o sistema do Ministério da Saúde (Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais – SISLOGLAB) até o dia 05 de cada mês com o pedido de ressuprimento e o Ministério da Saúde encaminhará à empresa até o dia 10 de cada mês a pauta para ser atendida pela empresa até o dia 20 de cada mês.

O que o órgão entende como “atendida”: faturamento ou chegada dos insumos nos laboratórios?

(R12 – DCCI/SVS/MS) A empresa deverá entregar a pauta do mês (com todos os insumos) até o dia 20 de cada mês, em cada um dos Laboratórios da Rede. Portanto, entende-se por “atendida” a chegada dos insumos aos laboratórios. E até o dia 20 de cada mês o laboratório tem que estar abastecido para fazer a sua rotina, até a próxima entrega. Texto será reescrito, vamos deixar mais claro no Termo de Referência.

13. (Q. ROCHE - 38:19) 5.1.4.3.1 Caso ocorra vencimento do material na rede de laboratórios, estes deverão ser recolhidos pela empresa.

Neste caso a empresa precisa fazer a logística reversa ou o laboratório poderá descartar os itens vencidos mediante aprovação da empresa?

(R13 – DCCI/SVS/MS) É uma decisão/orientação que será dada pela própria empresa, ficando a cargo da empresa verificar se faz a logística reversa ou se faz o descarte pelo laboratório. Lembrando que se for o descarte, para os laboratórios não pode ter os custos, se envolver com as questões de incineração e outros, isso deve ser arcado pela empresa e não pelo laboratório, o laboratório não deve ter esse custo. Texto será reescrito, vamos deixar mais claro no Termo de Referência.

14 (Q. ROCHE - 39:24) 5.1.4.6. Deverão ser fornecidos pela CONTRATADA tubos do tipo criotubo conforme o número de exames realizados em cada laboratório, assim como os tubos que serão utilizados diretamente no equipamento que realiza a extração do material genético.

5.1.4.7. Deverão ser fornecidos pela CONTRATADA também ponteiras ou pipetas do tipo Pasteur para realizar a transferência do material biológico para o tubo que vai no equipamento, se necessário.

Considerando que o equipamento da Roche permite a pipetagem da amostra a partir do tubo primário, deve-se considerar a alíquotagem para um tubo secundário?

(R14 – DCCI/SVS/MS) Hoje a rede é composta por laboratórios que estão presente em diferentes realidades e eles tem diferentes dinâmicas de funcionamento. Então, sim, existe a possibilidade de algum laboratório terem a necessidade de alíquota essas amostras.

Qual o percentual de amostras que serão processadas no tubo secundário?

(R14.1 – DCCI/SVS/MS) Não há como prever essa informação, justamente porque são diferentes realidades dos laboratórios.

Outras dúvidas:

Roche: Com relação aos tubos secundários, quantos tubos são coletados na rede de laboratório hoje? 2 tubos?

DCCI/SVS/MS: Isso será variável, a depender do paciente, pois esse pode não coletar apenas amostras de HIV, mas também coletar amostras de hepatites e outros exames. O controle que se tem é quanto de amostra tem que ir para a metodologia da empresa. Localmente será decidido o número de tubos baseado nisso.

15. (Q. ROCHE - 41:28) 5.1.5.5. Antes de iniciar o processo de instalação dos equipamentos a empresa vencedora deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada Laboratório, conforme descrito no APÊNDICE I, para realizar o *check list* com os requisitos necessários para a instalação do equipamento.

Caso o laboratório não atenda aos requisitos para instalação do equipamento, segundo o Item 7.1.1.2.3., a Contratada deverá comunicar ao DCCI/SVS/MS para as devidas providências e será reavaliado o prazo de instalação. Contudo, a instalação estará condicionada aos requisitos indicados no *check list*?

(R15 – DCCI/SVS/MS) Sim, a instalação só pode acontecer se o ambiente, o local, o laboratório estiver realmente adequado, para não comprometer o equipamento e a rotina normal. Isso é muito importante ao Ministério da Saúde garantir a qualidade dos exames que estão sendo executados na rede e cabe à empresa garantir a qualidade do local, as condições do local para a instalação do seu equipamento, então a empresa realmente não é obrigada a instalar o seu equipamento num local que não tem condições de recebê-lo. Toda e qualquer intercorrência, toda e qualquer situação que a empresa se depare localmente, tem que ser comunicado ao DCCI/SVS/MS, essas questões de prazo, de ajuste de prazo só irão acontecer caso tudo isso seja reportado ao DCCI/SVS/MS, para que possa ser resolvido com atuação do MS.

16. (Q. ROCHE - 43:15) 5.1.5.8. Os equipamentos deverão ser retirados pela empresa, em até 3 (três) meses, após o término do contrato, mediante o cronograma a ser enviado pelo DCCI/SVS/MS, sem custos a União, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios.

Seria possível estender o prazo para retirada dos equipamentos pela Contratada em até 4 ou 5 meses?

(R16 – DCCI/SVS/MS) O padrão que usamos são 03 meses, pois quando isso acontece é que outra empresa está chegando para fornecer aqueles testes, ou aquele serviço no laboratório

e um equipamento ficar de 4 a 5 meses dentro do laboratório parado realmente gera custos, transtornos e dificuldade de acomodar isso tudo; são 3 meses a partir dessa comunicação do DCCI/SVS/MS, mas é claro que será montado um cronograma, não são todos ao mesmo tempo, para que todos finalizem com 3 meses. Então isso posteriormente é ajustado de acordo com a data que o DCCI/SVS/MS vai solicitar à empresa, os testes eles não acabam de uma única vez em todos os laboratórios, o DCCI/SVS/MS monta um cronograma que atenda os dois lados.

17. (Q. ROCHE - 44:33) 5.1.5.14. Desenvolver e disponibilizar arquivo e/ou driver que permita o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos com o SISCEL (Sistema de Controle de Exames Laboratoriais - Software desenvolvido para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios para Carga Viral do HIV, cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios) e com o GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial - Software utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios de Carga Viral das hepatites virais e diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*), cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato.

Com o propósito de agilizar o processo de interfaceamento, seria possível a Contratante disponibilizar o protocolo de comunicação do Siscel e Gal, anteriormente ao Edital?

(R17 – DCCI/SVS/MS) Não. Esse interfaceamento, bem como as informações necessárias serão fornecidos à empresa declarada vencedora e assinado um primeiro instrumento com o Ministério da Saúde. Não será publicado antes do Edital para que qualquer empresa tenha acesso, pois geram alguns termos de confiabilidade assinados pela contratante.

18. (Q. ROCHE - 45:49) 5.1.6.3. A CONTRATADA deverá garantir o atendimento às demandas das chamadas técnicas em no máximo 48 (quarenta e oito) horas, e se houver necessidade de manutenção ou substituição do equipamento deverá ser feita em até 72 (setenta e duas) horas para qualquer localidade do país, sem onerar o Ministério da Saúde e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço.

Consideramos que o prazo de substituição do equipamento em até 72 horas para qualquer localidade do país é inviável devido à extensa geografia do país, disponibilidade de transporte rodoviário e malha aérea. A Contratada questiona a Contratante se há algum estudo envolvendo logística e questões fiscais, por região, para determinar este prazo? Seria possível reavaliar o prazo?

Outras dúvidas:

O DCCI/SVS/MS questiona a empresa qual seria o prazos razoável/viável? Qual seria o ideal?

Roche: O prazo ideal após a comunicação de substituição dos equipamentos são 8 dias úteis.

Abbott: Atendemos o prazo de 72 horas, pois trabalhamos simultaneamente com 2 conjuntos de equipamentos.

Cepheid: 5 dias uteis.

(R18 – DCCI/SVS/MS) Esse prazo de 72h foi estimado avaliando mais o tempo necessário para manutenção do equipamento para não deixa-lo parado e menos na substituição, pois é há raras ocorrências. Serão separados esses dois itens para mudar o prazo. Para manutenção será mantido o prazo de 72h e para a substituição o prazo de 7 dias úteis. Historicamente ocorreram 2 casos de substituição de equipamento na rede de laboratórios. Com isso garantimos a questão do funcionamento do laboratório por causa do contingenciamento das amostras, enquanto essa máquina estiver parada. Texto será reescrito no Termo de Referência.

19. (Q. ROCHE - 49:09) 6.1.2.2. f) O equipamento deverá ser capaz de realizar as reações sem que ocorra perda de reagentes e insumos.

A Contratante e a Contratada, em conjunto, irão estabelecer um protocolo que promova a otimização da rotina? Caso contrário, qual a recomendação a ser considerada?

(R19 – DIAG/DCCI/SVS/MS) sim, se garantido o prazo para a liberação do resultado e sem haver prejuízo no prazo da liberação da amostra. O protocolo pode ser estabelecido, mas em aprovado pelo DCCI/SVS/MS e deve ser considerada a realidade local, garantido que o resultado esteja pronto em tempo hábil para o paciente.

20. (Q. ROCHE - 50:04) 7.1.1.2.2. O cronograma de entrega dos equipamentos será realizado nos laboratórios dos municípios indicados no APÊNDICE I, conforme quantitativos descritos abaixo.

É correto afirmar que o prazo de entrega da 1ª parcela dos equipamentos é de até 60 dias e que a instalação iniciará após esse prazo?

(R20 – DCCI/SVS/MS) Não, esse prazo é para que os equipamentos estejam entregues e instalados, portanto, o texto será reescrito no Termo de Referência.

21. (Q. ROCHE - 51:20) 7.1.1.5. Serão aceitos até 1% do montante mensal realizado de resultados indeterminados ou inconclusivos por motivos inerentes à amostra. Porcentagens superiores resultarão automaticamente em glosa na fatura mensal, independente de justificativa, resultando em sanções administrativas.

8.3.3. A glosa será realizada com base nos resultados indeterminados ou inconclusivos, conforme descrito no subitem 17.1.5. e 17.1.5. Serão aceitos até 1% do montante mensal realizado de resultados indeterminados ou inconclusivos, conforme subitem 7.1.1.5.

No Termo de Referência nº 30.228, item 5.1.1.7.8., que também é um contrato de prestação de serviço para testes de biologia molecular, consta o aceite de 5% do montante mensal de resultados indeterminados ou inconclusivos, uma vez que estes resultados muitas vezes estão relacionados à fase pré-analítica. Neste contexto, seria possível reavaliar esta porcentagem?

(R21 – DIAG/DCCI/SVS/MS) Sim, o percentual está sendo reavaliado com base nos dados de execução da rede no ano de 2019. O Termo de Referência vai ser atualizado com o resultado dessa reanálise. Não temos o percentual ainda, pois a análise ainda está em processo.

Outras dúvidas:

Centro de Genomas: No caso da aquisição por lote, continuaria valendo o total de indeterminados valeria para todo mundo junto então? Vamos supor que vocês não tenham 1%, seria 1% para tudo ou 1% para cada um? (52:49)

DCCI/SVS/MS: Será considerado para cada um dos testes.

22. (Q. ROCHE - 53:16) 10.9. A contratação de serviço caracteriza-se como um fornecimento de serviço sem mão-de-obra exclusiva. Entende-se por fornecimento de serviço sem mão-de-obra exclusiva, segundo a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 02/2008, aquele que, via de regra, não há alocação contínua de empregados da CONTRATADA nas dependências do Ministério da Saúde, nem dedicação exclusiva, justamente por tratar-se a presente contratação de serviço a realização de testagem diretamente nas dependências da CONTRATADA.

É correto afirmar que a realização da testagem será nas dependências dos laboratórios que integram a Rede Nacional de Laboratório de Biologia Molecular (Apêndice I) e não nas dependências da Contratada?

(R22 – DCCI/SVS/MS) Sim, por isso tem a previsão de instalação de 81 equipamentos nos locais que estão indicados no apêndice 01. Será corrigido no Termo de Referência, para nas dependências da Contratante, pois será executado nas dependências dos laboratórios.

23. (Q. ROCHE - 54:58) 12.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à União ou à entidade federal, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a CONTRATANTE autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à CONTRATADA, o valor correspondente aos danos sofridos.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto e comprovadamente causados pela CONTRATADA, bem como por todo e qualquer dano causado à União ou à entidade federal, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a CONTRATANTE autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à CONTRATADA, o valor correspondente aos danos sofridos e **comprovadamente** causados pela CONTRATADA.

(R23 – DCCI/SVS/MS) Será verificada a possibilidade de incluir esse complemento: “e comprovadamente causados pela CONTRATADA”.

(R23.1 – DLOG/MS) Em todo contrato administrativo do ministério da saúde existe a figura do fiscal de contrato, de maneira que sua responsabilidade ele vai fazer todos os apontamentos necessários na medida que ele detectou algum dano causado, algum vício, alguma irregularidade que cause um prejuízo ao erário, ele tem por obrigação colocar na instrução processual, ele vai oficiar a empresa, a empresa tem um prazo legal para apresentar sua defesa seu contraditório. Aquilo vai passar por um crivo do DLOG, por que só será aberto um processo sancionador, processo de penalidade, depois que comprovadamente foi identificado o dano. Mas essa redação do texto, esse processo ainda vai passar pelo crivo da consultoria jurídica, porque é um processo de serviço que será feita a minuta de edital e vai submeter a nossa CONJUR, podemos propor a redação do texto, mas não é garantido que vai mudar.

(R23.2 – CONJUR/MS) Essa é uma redação padrão do modelo da AGU.

Outras dúvidas:

Roche – Mas a viabilidade da possibilidade de inserir “devidamente comprovada”, porque a prestação de serviço na realidade ela não é total do prestador de serviço, pois que tá efetuando é o prestador do laboratório. Então para que seja comprovada que um dano ou um vício tenha sido provocado pelo fornecedor, eu entendo que se inserimos a palavra “devidamente comprovado” para que possamos fazer essa diferenciação, faria toda a diferença.

(R23.3 – CONJUR/MS) Entendemos as considerações, mas só que do ponto de vista que se o dano foi causado pelo fornecedor, é porque ele foi comprovadamente causado pelo fornecedor. Não vai ser uma inferição que a administração vai fazer.

Roche – Na realidade você está dispondo que responsabilizar-se-á pelos vícios, se você não definir que tem que comprovar, qualquer efeito que ocorra vai dizer que foi a empresa que provocou. Quando insere-se a palavra “comprovadamente” há obrigação de ambas as partes definirem quem causou aquele dano ou vício.

(R23.3 – CONJUR/MS) Entendemos, será sugerida a alteração e no momento adequado será analisado pela CONJUR.

24. (Q. ROCHE - 59:54) 12.21.1. O direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser

realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à CONTRATANTE distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações.

12.21.2. Os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da CONTRATANTE, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Os direitos autorais e propriedade intelectual de todos os estudos, planos, projetos, relatórios, especificações, dados técnicos e técnicas provenientes da CONTRATADA são/serão de propriedade desta, já que por ela desenvolvidos. A realização de estudos, geração de dados e/ou publicação de artigos prescinde da prévia e expressa autorização da CONTRATADA. Do mesmo modo, a CONTRATADA está obrigada a obter a prévia e expressa autorização da CONTRATANTE no tocante ao que por esta for exclusivamente produzido.

(R24 – DCCI/SVS/MS) Existem outros questionamentos da Roche, há uma série de itens que versão sobre o mesmo tema e que já foi informado que serão excluídos, então continua-se para os questionamentos seguintes da empresa.

25. (Q. ROCHE - 01:01:40) 12.25. Realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos da CONTRATANTE ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

As soluções são de propriedades de cada empresa, sendo vedada a transferência de tecnologia. Quais seriam as informações que precisariam ser compartilhadas em caso de transição contratual?

(R25 – DCCI/SVS/MS) No entendimento do departamento as informações que devem ser compartilhadas pela empresa se referem às questões relacionadas à rede: contatos dos laboratórios da rede, as localizações, endereços, profissionais a serem contatados, todos esses devem ser compartilhados com o DCCI/SVS/MS, para fins de continuidade no caso de mudança de fornecedor.

Outras dúvidas:

Abbott – Isso é só uma questão de entendimento, ou haverá uma alteração no Termo de Referência, porque a forma como ele consta a empresa deveria disponibilizar de qualquer informação, entendemos que deveria haver esse esclarecimento para que não houvesse qualquer dúvida para o contratado posteriormente.

(R25.1 – DCCI/SVS/MS) Foi registrada a questão e será avaliada pelo DCCI/SVS/MS.

(R25.2 – CONJUR/MS) Complementando essa é uma cláusula que talvez não seja tão adequada a esse serviço, ficando a critério da área demandante realmente de suprimir ou esclarecer esse ponto, isso geralmente é para as questão de serviço de tecnologia da informação, que tem algumas informações que são essenciais para que a próxima empresa assuma.

26. (Q. ROCHE - 01:05:14) 15.9. A fiscalização técnica dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto, conforme item 7 – EXECUÇÃO DO OBJETO, deste Termo de Referência, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:

15.9.2. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

Podemos desconsiderar “recursos humanos”, uma vez que a prestação de serviço se trata de serviço sem fornecimento de mão de obra, conforme Item 4.1.

(R26 – DCCI/SVS/MS) Esse item se refere à equipe da empresa para a assessoria científica e técnica para treinamentos, isso é para que seja estabelecido prazos de cumprimento dos atendimentos e resposta a rede, com isso a empresa tem que manter uma equipe mínima para esses atendimentos. O texto será reescrito no Termo de Referência.

27. (Q. ROCHE - 01:06:56) 17.1.3. O pagamento mensal está condicionado ao número de exames com resultado liberados no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial) e/ou no SISCEL (Sistema de Controle de Exames Laboratoriais). A empresa deverá fornecer mensalmente relatório gerencial que permita a contabilização dos exames processados em cada equipamento, de forma a complementar a análise do DCCI/SVS/MS em relação ao total de testes fornecidos, executados e exames liberados.

Como a Contratada terá acesso às informações relacionadas aos resultados liberados nos sistemas oficiais para auditoria dos exames liberados?

(R27 – DIAG/DCCI/SVS/MS) O faturamento dos exames não é feito de maneira unilateral, todas as informações são compartilhadas com a empresa, e essa compartilha as suas informações com o DCCI/SVS/MS.

28. (Q. ROCHE - 01:08:09) 17.1.6. Para fins de pagamento, o DCCI/SVS/MS realizará um único pagamento para cada amostra cadastrada e com resultado liberado no sistema, independentemente do número de repetições utilizadas para a obtenção do resultado.

Considerando que muitas vezes a repetição necessária é devido à condição da amostra em sua fase pré-analítica, qual será o limite do número de repetições das amostras?

(R28 – DIAG/DCCI/SVS/MS) É de responsabilidade da empresa capacitar o profissional que está executando esse teste/exames e se esse profissional está repetindo ou se ele não está sendo capaz detectar na fase pré-analítica, realmente é responsabilidade da empresa capacitá-lo para tal. Se a amostra não está em condições de executar no equipamento dela. Ademais existe a previsão já para de pagamento de certo quantitativo de amostra pré-definido no contrato, cujo número está em revisão para ser definido, com os dados do ano anterior.

29. (Q. ABBOTT MOLECULAR – 01:09:45) 1.1. Contratação de prestação de serviço para a realização de exames, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição CATSER	Descrição Serviço	Código CATSER	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Exame molecular para detecção qualitativa de <i>C. trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (<i>Clamídia e Gonococo</i>)	000005487	EXAME	200.000
2	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Exame de Carga Viral do HIV	000005487	Exame	1.200.000
3	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Exame de Carga Viral do HBV	000005487	Exame	140.000
4	ANALISE CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	Exame de Carga Viral do HCV	000005487	Exame	240.000

Levando em consideração que os valores do item 1.1 é somente uma estimativa, qual o percentual de execução real? Podemos considerar o Apêndice I, onde constam volumes

menores, como referência de realização de exames? HIV 939.000 / HBV 82.152 / HCV 94.812 / CT+NG 172?

(R29 – DCCI/SVS/MS) Igual resposta 1 dos questionamentos da ROCHE. Complementando que esses quantitativos do Apêndice 1 são com base nas última execuções, mas existe para o próximo ano uma previsão de aumento de demanda. Então, considerando isso e todas as ações do DCCI/SVS/MS para buscar novos pacientes e ampliar a rede, com isso espera-se um crescimento, por isso que foram colocados esses quantitativos, pois se o DCCI/SVS/MS colocasse abaixo, quando atingido o total executado, nós não poderíamos continuar executando, teríamos que solicitar os 25% de acréscimo, e a rede poderia ficar descoberta. É uma estimativa considerando essa metodologia de cálculo de progressão de crescimento. Lembrando que esse é um contrato de serviço e que ele pode ser prorrogado anualmente, por até 5 anos.

Outras dúvidas:

Abbott – Então em relação ao mínimo, podemos considerar a base do que foi realizado? Por exemplo 83.000 CV HBV, como mínimo podemos considerar o que está no Apêndice?

(R29.1 – DCCI/SVS/MS) Anualmente o que vem acontecendo é um aumento dos testes realizados, então deve ser considerado. Nunca exato, porque não é o retrato do que acontece hoje na rede, a rede tem avançado e ampliado à realização de exames.

30. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:12:06) 2.1.1.4. Ademais, considerando o volume de itens gerenciados pelo MS a aquisição da prestação de serviço também será vantajosa à administração pública, pois será a empresa a responsável pela gerência do vencimento dos testes.

5.1.4.1. A empresa se responsabilizará pela entrega dos testes diretamente à Rede de Laboratórios de Detecção Qualitativa de Clamídia/Gonococo e Carga Viral do HIV-1, HBV e HCV, conforme lista de endereços do APÊNDICE I, em quantitativo suficiente para garantir o atendimento da demanda mensal de cada Laboratório, garantindo que a validade dos testes e insumos seja adequada à demanda mensal de cada Laboratório. Para isso, os Laboratórios deverão preencher o sistema do Ministério da Saúde (Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais – SISLOGLAB) até o dia 05 de cada mês com o pedido de ressuprimento e o Ministério da Saúde encaminhará à empresa até o dia 10 de cada mês a pauta para ser atendida pela empresa até o dia 20 de cada mês.

Uma vez que a contratada é responsável pelo gerenciamento de validade dos testes, solicitamos que este MS forneça um relatório de estoque dos laboratórios descrito no apêndice I.

(R30 – DCCI/SVS/MS) Já foi respondido nos questionamento 4 da ROCHE. Complementando a empresa vai ter essa comunicação direta com os laboratórios. Acesso diretamente aos sistemas do MS as empresas não terão.

Outras dúvidas:

Abbott – Existe a possibilidade da emissão de um relatório? Não apenas esse contato. Existe a obrigatoriedade de o laboratório emitir esse relatório?

(R30.1 – DCCI/SVS/MS) O laboratório ele vai preencher mensalmente o sistema SISLOGLAB, o relatório do sistema poderá ser compartilhado com a empresa, previamente acordado com o DCCI/SVS/MS, com prazos e datas definidos. Lembrando que esse relatório do SISLOGLAB só inclui os itens referentes à execução do teste, outros insumos como tubo, pipetas eles não vão constar nesse relatório, realmente é uma informação que a empresa terá que buscar juntamente ao laboratório, caso seja viável para empresa. Ressaltando que a empresa vai

fazer a entrega nos laboratórios e depois ela terá quantos exames foram executados os resultados, com isso ela poderá fazer uma média e um controle do estoque, por estimativa. Abbott – A grande preocupação é por conta da responsabilidade da empresa também para os produtos vencidos, então se a empresa tiver esse controle exato ela vai ter uma perda muito menor, gostaríamos que constasse isso no Termo de Referência como uma obrigação ao laboratório, as informações de seus estoques. Se tivesse um relatório com quantidade/lote/validade com essas informações compiladas, o gerenciamento seria mais fluido, seria mais fácil gerenciar e diminuir a perda.

(R30.2 – DCCI/SVS/MS) Hoje o DCCI/SVS/MS não tem um sistema que tenha essas informações. O DCCI/SVS/MS pode pensar em uma forma dos laboratórios encaminharem essas informações à empresa, através de inventários, por exemplo.

Roche – Ressaltando que isso é um ponto muito importante, que é um ponto de auditoria interna: Qual é o motivo que a empresa está mandando para um determinado órgão público amostra sem ônus? Isso é justificado acima de uma perda. Em outros contratos com o MS a perda de reagentes por validade quando comparado o número de exames realizados no edital e o que de fato acontece na área técnica, perdemos bastante. Um ponto já ajuda em termos o contato com os laboratórios, mas esse relatório para o gerenciamento e a efetividade, podendo diminuir inclusive prejuízos para os seus contratantes, seria muito importante e nós nos dispomos em trabalharmos juntos com o DCCI/SVS/MS, para obter esse relatório. Com dados bem simples estoque, com lote, validade e quantidades, para fazermos uma gestão colaborativa junto com os laboratórios da rede de uma forma efetiva tecnicamente e economicamente. Até mesmo para que os laboratórios não tenham matérias com validades curtas e etc.

(R31 - /DCCI/SVS/MS) Registramos aqui a solicitação, mas gostaríamos de deixar claro que não temos essas informações hoje.

31. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:18:01) 2.2.2.1. ITEM 1: o exame fornecido deverá possibilitar a determinação qualitativa do material genético de Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae presente nas amostras femininas: swab endocervical e/ou swab vaginal e urina; e nas amostras masculinas: urina e/ou swab uretral, utilizando metodologia de amplificação de ácido nucleico por biologia molecular. Os tubos de coleta deverão conter substância conservante e ser estável por no mínimo 15 dias (temperatura ambiente ou refrigerada).

[Podemos considerar um prazo de 13-15 dias de estabilidade?](#)

(R31 - DCCI/SVS/MS) Nós fizemos uma avaliação das bulas dos testes disponíveis e esse prazo de 15 dias é o que consta, inclusive na bula da Abbott, para os testes dela.

Outras questões:

DCCI/SVS/MS? Aproveitamos para questionarmos as empresas, a bula de algum dos produtos, ela estabelece um prazo abaixo de 15 dias, ou uma faixa para essa estabilidade da amostra? 15 dias é um tempo razoável, para ser solicitado? Solicitamos a manifestação das empresas: Abbott: O nosso questionamento foi exatamente porque a nossa bula preconiza 14 dias.

(R31.1 - DCCI/SVS/MS): Podemos ajustar no TR, a avaliação que fizemos o mínimo que encontramos foi 15 dias. Fica registrado que vamos ajustar esse termo de acordo com as bulas.

DCCI/SVS/MS: Gostaríamos de perguntar às empresas em relação à Clamídia/Gonococo: verificamos que só a conservação a meio ambiente (2° a 30°), algumas empresas colocam 15° outras 30° outras 60°, mas a amostras tem possibilidade de ser congelada e utilizada em prazo maior do que isso ou não? (01:20:14)

Abbott: Sim, nós preconizamos 14 dias em geladeira e 30 dias para congelada, para qualquer tipo de amostra, pois é o mesmo tubo de coleta.

Roche: A bula preconiza que é estável e pode ser armazenada por 12 meses de 2 a 30 °C.

32. (Q. ROCHE MOLECULAR - 01:21:24) Tabela 1 – Sensibilidade e especificidade mínima exigida para detecção de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* pela metodologia de amplificação de ácido nucleico, de acordo com o tipo de amostra e sintomatologia.

Tipo de Amostra	Sintoma	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		<i>Chlamydia trachomatis</i>	
		% Sensibilidade	% Especificidade	% Sensibilidade	% Especificidade
Urina (feminina/ masculina)	Sintomático	92	99	91	98,5
	Assintomático	82		93	
Swab Vaginal (feminina)	Sintomático	96	99	96,5	96
	Assintomático	95,5			
Swab Endocervical (feminina)	Sintomático e/ou Assintomático	88	98	92	96,5

Qual a referência dos requisitos indicados na tabela 1? Serão aceitas publicações científicas para demonstrar sensibilidade e especificidade do teste?

(R32 – DCCI/SVS/MS) DIAG: A tabela 1 foi construída baseada em consultas às bulas dos testes, disponíveis. Os valores de sensibilidade e especificidade a serem considerados é o que estão registrados nas bulas dos testes. Percebemos que algumas empresas apresentam sensibilidade clínica e algumas empresas sensibilidade analítica.

Outras dúvidas:

DCCI/SVS/MS: Gostaríamos de saber de cada empresa? No caso da Abbott, por exemplo, contem só a sensibilidade analítica. Há alguma atualização da bula? Será incluída a sensibilidade clínica?

Abbott: A sensibilidade clínica ela mantém somente em publicação para comprovação e na bula somente analítica.

Roche: Na bula da Roche indica sensibilidade de acordo com o tipo de amostra, não avaliamos de acordo com a sintomatologia, se é assintomático ou não.

(R32.1 – DCCI/SVS/MS) DIAG: Vamos avaliar a melhor maneira de expressar essa questão no Termo de Referência.

33. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:23:36) 2.2.5. A empresa licitante deverá apresentar proposta de prestação dos serviços por item.

1.4.1. A empresa licitante deverá apresentar proposta de prestação dos serviços por item.

Considerando que os itens mencionados estabelecem que a proposta deverá ser apresentada por item, solicitamos esclarecer a disposição do item 21.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço global.

(R33 – DCCI/SVS/MS) Isso será alterado por lote.

34. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:24:07) 2.3.17. Plano Pluri Anual - 2020/2023 - LEI Nº 13.971, de 27 de dezembro de 2019;

O Plano Pluri Anual é de 2016/2019, está correto?

(R34 – DCCI/SVS/MS) Recentemente teve a publicação do 2020/2023, será realizada a correção no Termo de Referência, o PPA a ser utilizado será o de 2020/2023.

35. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:24:35) 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO - 3.1. Entende-se como solução o conjunto de todos os elementos (bens, serviço, insumos utilizados e outros) necessários para, de forma integrada, gerar os resultados que atendam a necessidade que gerou a contratação.

3.2. A solução do serviço pleiteado para suprir as necessidades do Ministério da Saúde é a contratação de empresa especializada, que apresente devidamente a Licença de Funcionamento (ou Alvará Sanitário) emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), para realizar o exame, portanto empresa devidamente qualificada.

O item estabelece que a empresa a ser contratada apresente licença/autorização de funcionamento para realizar o exame. Considerando que a empresa contratada não será responsável pela mão de obra para execução do exame, pode-se considerar a apresentação de autorização de funcionamento para comercialização dos produtos a serem fornecidos.

(R35 – DCCI/SVS/MS) Sim, esse item será esclarecido no Termo de Referência: não é para a realização do exame e sim para comercialização e distribuição do produto.

36. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:25:53) 5.1.1.2. A contratação objeto deste Termo de Referência deverá ser realizada na modalidade de PREGÃO ELETRÔNICO do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, em observância ao preconizado na Lei nº 10.520/02 e no Decreto nº 5.450/05.

Será por item?

(R36 – DCCI/SVS/MS) Não, será por lote, frente à concorrência existente.

37. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:26:48) 5.1.1.2. A contratação objeto deste Termo de Referência deverá ser realizada na modalidade de PREGÃO ELETRÔNICO do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, em observância ao preconizado na Lei nº 10.520/02 e no Decreto nº 5.450/05.

21.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço global.

O processo será com base no novo decreto referente aos pregões eletrônicos no âmbito federal (decreto nº 10.024/2019)? A sessão de lances se dará no sistema Aberto ou aberto/fechado? Quando da inserção da proposta no comprasnet, os itens serão dispostos individualmente ou por lote?

(R37 – DCCI/SVS/MS) Será por lote.

(R37.1 – DLOG/MS) O decreto 5.450/05 foi revogado, no lugar existe o decreto 10.024/2019, sugere-se às empresas que o leiam, pois, ele estipula todas as regras do pregão eletrônico, na forma eletrônica, inclusive o modo de disputa. O modo de disputa, quando temos um Termo de Referência validado, que fazemos a confecção do Edital pegamos o processo e encaminhamos para o Diretor do DLOG que determina qual será o modo de disputa: se será aberto ou aberto/fechado. O fato é que a modalidade de disputa ABERTA tem um detalhe que o nosso diretor não fica muito confortável, que na situação que ele tem que estipular qual é a diferença entre o preço ou em percentual dos lances. Então, todos os pregões foram desse modo ABERTO, porque não queremos estipular para às empresas qual é esse percentual/essa diferença entre os lances. Com isso estamos realizando os pregões do modo ABERTO/FECHADO e só é definido quando da publicação do Edital no sistema *Comprasnet*.

Outras dúvidas:

Abbott – Para essa questão, de não ser dito qual é o valor percentual, qual é o valor mínimo para lance.

DLOG/SE/MS: No entendimento do legislador, novo decreto 10.024/2019, foi realizada a junção entre o pregão presencial com o pregão eletrônico. O que percebemos é que a fase de lances era muito demorada, alterando o modo de disputa ABERTO/FECHADO dinamizou-se a fase de lances, por exemplo, no pregão presencial o pregoeiro tinha a autonomia de solicitar aos fornecedores que dessem os lances sucessivos e capazes de fazer uma diferença, com isso a disputa ficava nos centavos. Esse pregão não vai ser por REGISTRO DE PREÇOS, o sistema *Comprasnet* coloca o valor total (global), quando os fornecedores cadastram suas propostas devem ser no valor global, ou seja, o valor total do processo de compra. O DLOG não quer estipular os valores mínimos dos lances, deixando as empresas darem seus lances, ficando a critério da competitividade no certame, fazendo com que os fornecedores fiquem com a disputa entre si.

Abbott – O lado das empresas ver a possibilidade do ABERTO, que agora é estipulado, que não é mais o randômico, na possibilidade de enquanto se dá lance, se há um intervalo de 3 minutos, então a disputa é efetiva, com isso as empresas podem dar lances até onde elas realmente têm folego para diminuir seu preço. No estado de SP é feito dessa forma, não é utilizado o randômico.

DLOG/SE/MS: Nossa plataforma é o *Comprasnet*, no decreto o modo de disputa está previsto nos artigos 31, 32 e 33, onde também estão estipulados os tempos dos lances. Quando da publicação do Edital as empresas vão ter o prazo legal para pedido de esclarecimentos e impugnações.

38. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:33:47) 5.1.3.6. A empresa deverá prestar, em até 20 (vinte) dias úteis da solicitação do MS, serviço de visita técnica e assessoria científica aos laboratórios que forem reprovados na AEQ.

Frente à localização, quantidade de laboratórios reprovados e logística de deslocamento, sugerimos que a Contratada tenha direito de propor calendário de atendimento visitas técnicas que não ultrapasse 30 dias.

(R38 – DCCI/SVS/MS) Não, 20 dias úteis é um tempo considerável. Se o laboratório foi reprovado e continuar processando amostras é preciso resolver as questões na maior brevidade possível.

39. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:35:07) 5.1.2.8. No caso de eventual troca de profissionais executores, a empresa deverá realizar treinamento conforme item 5.1.2.1. A solicitação de treinamento, nesses casos, será previamente avaliada e autorizada pelo DCCI/SVS/MS e devidamente formalizada à empresa. Esta terá o prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de comunicação do DCCI/SVS/MS para agendar e realizar o treinamento ao laboratório solicitante.

Os laboratórios da rede podem solicitar até quantos treinamentos por ano?

(R39 – DCCI/SVS/MS) Não é possível prever a troca de profissionais, a gestão de recursos humanos não está sob a nossa gerência. Os treinamentos serão solicitados pelo DCCI/SVS/MS a medique que forem necessários.

40. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:35:34) 5.1.4.3. A empresa deverá garantir a entrega de testes e insumos nos laboratórios com validade suficiente para manter a realização dos exames, evitando, portanto, o vencimento desses produtos.

5.1.4.3.1. Caso ocorra vencimento do material na rede de laboratórios, estes deverão ser recolhidos pela empresa.

5.1.4.10. Todo o material remanescente na Rede de Laboratórios deverá ser recolhido pela empresa ao termino do contrato, sem custos à União.

Em relação aos insumos vencidos. Podemos considerar que o próprio laboratório faça o descarte com autorização da Contratada? Ou será necessário implementar logística reversa? (R40 – DCCI/SVS/MS) Respondido à ROCHE no questionamento nº 13, será adequado no Termo de Referência, cabendo à decisão a empresa, mas que se for descartado pelo laboratório, não terá que ter custo para o laboratório.

41. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:36:03) 5.1.4.15. O valor unitário do teste deverá englobar todos os custos de acessórios de coleta, equipamentos, manutenções, reagentes, controles, calibradores e demais insumos necessários para a realização do exame, desde a coleta do material biológico até a completa realização do teste e emissão do resultado.

Solicitamos que seja descrito os acessórios de coleta.

(R41 – DIAG/DCCI/SVS/MS) Os acessórios de coleta se aplicam somente para os testes de *Clamídia e Gonorreia*, conforme item 5.1.4.14. Cada empresa tem particularidades quanto ao seu tipo de tubo de coleta, sendo assim, não é possível descrever-los.

Outras dúvidas:

Abbott: A nossa dúvida é quanto a luvas e preparos para coleta, o texto sugere que todos os materiais desde a coleta.

DCCI/SVS/MS: Os EPI's e outros acessórios são de responsabilidade da instituição.

Abbott: Entendemos que os acessórios seriam swab e uma pipeta de *paster* para a transferência de urina.

DCCI/SVS/MS: Sim e o material necessário para alíquota dessa amostra. Texto no Termo de Referência será reescrito: os EPI's não são de responsabilidade da contratada e sim dos laboratórios.

42. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:37:46) 5.1.4.15. O valor unitário do teste deverá englobar todos os custos de acessórios de coleta, equipamentos, manutenções, reagentes, controles, calibradores e demais insumos necessários para a realização do exame, desde a coleta do material biológico até a completa realização do teste e emissão do resultado.

Solicita que a prestação de serviço seja desde a coleta do material biológico até a completa realização do teste, excluindo-se o transporte de amostra, correto?

(R42 – DIAG/DCCI/SVS/MS) Texto será reescrito no Termo de Referência. A logística da coleta das amostras é de responsabilidade de cada laboratório.

43. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:38:50) 5.1.5.14. Desenvolver e disponibilizar arquivo e/ou driver que permita o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos com o SISCEL (Sistema de Controle de Exames Laboratoriais - Software desenvolvido para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios para Carga Viral do HIV, cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios) e com o GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial - Software utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios de Carga Viral das hepatites virais e diagnóstico de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*), cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato;

Na possibilidade de alguns laboratórios não dispor de infraestrutura adequada, qual deve ser a conduta da Contratada?

(R43 – DCCI/SVS/MS) A conduta deve ser a comunicação direta com o DCCI/SVS/MS, referente ao não atendimento do *check list* de instalação do equipamento elaborado pela empresa. A partir dessa comunicação o DCCI/SVS/MS comunicará à coordenação local para que as adequações sejam realizadas.

44. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:39:23) 5.1.5. DOS EQUIPAMENTOS:

Sugerimos, nos casos de sinistro incluir cláusula que esclareça quem seria responsável pelo ressarcimento. A rede de laboratórios pode ser solicitada a ter um seguro?

(R44 – DIAG/DCCI/SVS/MS) Ressalta-se que a existência dessa rede de laboratórios é uma contrapartida entre MS e coordenações estaduais e municipais e o próprio laboratório. No momento da instalação dos equipamentos no laboratório é assinado um Termo de Responsabilidade do Laboratório, se comprometendo a garantir a integridade daquele equipamento, então, todas as questões relacionadas à segurança desse equipamento devem ser acertadas localmente com a empresa e o responsável pelo laboratório. Registra-se que não pode haver risco de não atendimento da população, a prestação do serviço em pauta deve manter-se garantido.

45. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:41:01) 5.1.11.7. É de responsabilidade do CONTRATANTE indicar para a CONTRATADA as pessoas que serão receptores dos serviços previstos no repasse de conhecimento descrito no plano de transição contratual.

Entendemos que nossa relação é com o MS e por essa razão as pessoas a serem indicadas por ele devem ser pessoas do próprio órgão.

(R45 – DCCI/SVS/MS) Esse item será suprimido, pois não cabe para esse tipo de contratação.

46. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:41:43) 5.1.11.5. É de responsabilidade da CONTRATADA a execução do plano de transição contratual, a prestação de serviços de operação assistida, bem como a garantia do repasse bem sucedido de todas as informações necessárias à continuidade dos serviços pelo CONTRATANTE (ou empresa por ele designada).

Sugerimos a delimitação do que o MS entende como "todas as informações necessárias à continuidade dos serviços..."

Sugerimos fazer ressalva em relação as informações de propriedade intelectual e estratégicas (R46 – DCCI/SVS/MS) Esse item será suprimido, pois não cabe para esse tipo de contratação.

47. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:41:43)) 5.1.11.11. Caso a CONTRATADA não promova adequadamente a transferência de conhecimento, serão aplicadas as sanções previstas em lei, no contrato e neste Projeto Básico.

Sugerimos incluir menção a cláusula 5.1.11.1.

Sugerimos que a descrição seja: A não observância das condições ora prevista em relação a transferência contratual, mencionadas no contrato ou no projeto básico, sujeitará a Contratada as sanções prevista em lei.

(R47 – DCCI/SVS/MS) Esse item será suprimido, pois não cabe para esse tipo de contratação.

48. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:41:50) 5.1.11.1. Em caso de rescisão ou não renovação contratual, a CONTRATADA obriga-se a prestar para o CONTRATANTE ou a terceiro por ele designado, toda a assistência a fim de que os serviços continuem sendo prestados sem interrupção ou efeito adverso e que haja transferência ordenada de conhecimento dos serviços para o CONTRATANTE ou a seu designado.

Sugerimos a exclusão " ou terceiro por ele designado".

(R48 – DCCI/SVS/MS) Esse item será suprimido, pois não cabe para esse tipo de contratação.

49. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:42:23) 5.1.11.8. O fato de a CONTRATADA ou quaisquer de seus representantes não cooperarem, ou reterem qualquer informação ou dado solicitado

pelo CONTRATANTE que venha a prejudicar, de alguma forma, o andamento da transição das tarefas e serviços para um novo prestador, constituirá quebra de contrato, sujeitando-a às responsabilidades em relação a todos os danos causados ao CONTRATANTE por esta falha, sem prejuízo das demais penalidades contratuais previstas.

Sugerimos adicionar no texto, desde que a informação ou dado esteja previsto no plano de transição mencionada no item 5.1.11.2

(R49 – DCCI/SVS/MS) Esse item será suprimido, pois não cabe para esse tipo de contratação.

50. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:42:28) 5.1.13.7. Da categoria de profissionais que realizarão os testes nos Laboratórios dentro da Classificação Brasileira de Ocupação (CBO), são eles:

Código CBO	Descrição
2211-05	Biólogo
2212-05	Biomédico
2234-15	Farmacêutico analista clínico
2253-35	Médico patologista clínico / medicina laboratorial

Em relação a qualidade da operação do instrumento e realização dos testes, gostaríamos de solicitar os registros dos profissionais que realizarão o treinamento previamente, é possível? Caso o profissional não esteja dentro da categoria estipulada neste item, gostaríamos de reprová-lo a solicitação de treinamento e acionar este ministério.

(R50 – DCCI/SVS/MS) A empresa deverá capacitar o profissional executor do laboratório para execução de sua metodologia.

Outras dúvidas:

DCCI/SVS/MS: Perguntamos a empresa se existe alguma restrição, em suas bulas, do profissional a ser capacitado a executar o teste?

Abbott: Nossa bula não preconiza o profissional a realizar, mas o termo pede-se que para a realização do teste tenham que ser esses profissionais.

DCCI/SVS/MS: Texto será readequado no Termo de Referência.

51. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:44:20) 6.1.1. Para garantir que a prestação do serviço ofertado cumpre tecnicamente as exigências do edital, a equipe do DCCI/SVS/MS deverá acompanhar, em local indicado pela empresa classificada em primeiro lugar no certame, a demonstração da realização dos exames até à emissão do resultado, para cada um dos itens; Para demonstração da realização do exame, os custos de passagem, hospedagem, alimentação será do DCCI/MS?

(R51 – DCCI/SVS/MS) Sim, todos os custos pelo DCCI/SVS/MS.

52. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:44:48) 7.1.1.5. Serão aceitos até 1% do montante mensal realizado de resultados indeterminados ou inconclusivos por motivos inerentes à amostra. Porcentagens superiores resultarão automaticamente em glosa na fatura mensal, independente de justificativa, resultando em sanções administrativas.

Pedimos que "resultados indeterminados ou inconclusivos" sejam detalhados. Solicitamos ainda que seja aceito 5% do montante mensal realizado de resultados indeterminados ou inconclusivos por motivos inerentes às amostras.

(R52 – DCCI/SVS/MS) Item já respondido no questionamento 21 da Roche. Está sendo feita uma análise e esse percentual será revisto para o Termo de Referência.

53. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:45:21) 8.3.1. O DCCI/SVS/MS analisará o Relatório Mensal de exames liberados no SISCEL e GAL e considerará como exames realizados apenas quando houver a emissão do laudo no sistema de informação oficial, conforme mencionado no subitem 7.1.1.5.

Podemos considerar que a prestação do serviço conclui quando da realização do exame, uma vez que entendemos que o objeto deste edital foi entregue? Podemos estabelecer um prazo de inclusão do laudo no sistema para rede de laboratórios com o intuito do recebimento dentro de 30 dias?

(R53 – DCCI/SVS/MS) Hoje o MS faz um monitoramento desse prazo da inclusão do exame no sistema e o prazo médio é de 15 dias. Caso tenha algum problema relacionado à inclusão do resultado no sistema, o DCCI/SVS/MS entrará em contato com o laboratório para verificar o ocorrido e atuar para reduzir o prazo de lançamento nos sistemas.

54. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:46:51) 8.3.1. O DCCI/SVS/MS analisará o Relatório Mensal de exames liberados no SISCEL e GAL e considerará como exames realizados apenas quando houver a emissão do laudo no sistema de informação oficial, conforme mencionado no subitem 7.1.1.5.

11.4. Pagar à CONTRATADA o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

11.12. Acompanhar mensalmente as atividades de conferência das testagens realizadas para faturamento, pagamento e atesto das notas fiscais para pagamento.

Gostaríamos de solicitar o envio do relatório mensal de exames liberados no SISCEL e GAL (sem identificação de paciente) até 5 dias após o envio do relatório mensal de execução das testagens fornecidas pela contratada.

(R54 – DCCI/SVS/MS) Sim, é possível.

55. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:48:48) 8.3.3. A glosa será realizada com base nos resultados indeterminados ou inconclusivos, conforme descrito no subitem 17.1.5.

Quando a contratada identificar um executor utilizando uma regra de duplicata ou triplicado dos testes, e que não for preconizado pela bula da contratada, entendemos que é de responsabilidade deste MS.

(R55 – DCCI/SVS/MS) Não. Ressaltamos que a capacitação desse profissional é feita pela empresa. Se esse profissional está repetindo exames, a empresa precisa avaliar o treinamento para que isso não ocorra.

Outras dúvidas:

Roche: Esse ponto é muito importante para que possamos trazer para o MS condição comercial. Podemos sim identificar esses profissionais e no caso dele continuar fazendo isso treinado, retreinado, requalificado e informado por escrito e através do MS. Porque infelizmente enxergamos em algumas situações até 25% de repetição de resultados, hoje nós temos sistemas que fazem essa averiguação e temos esses dados nas mãos, para qualquer tomada de decisão. Porque mesmo o profissional, seja ele de nível técnico ou superior, treinado, qualificado e apto a trabalhar com o equipamento, de qualquer um dos

fornecedores aqui presente, nem sempre cumpre com o que foi acordado na capacitação. No caso de resistência a repetições que não tem nenhum resultado científico que comprove realmente o resultado anterior. É um ponto a ser estudado, seria bom para ambas as partes. (R55.1 – DCCI/SVS/MS) Nessa contratação o MS atua em parceria com a empresa, no sentido de detectar essas situações e atuar junto aos profissionais, havendo inclusive sanções administrativas locais em relação ao profissional por uso inadequado dos recursos disponibilizados pelo MS, isso é um monitoramento constante. O monitoramento é feito de perto, temos ações em conjunto com a empresa para evitar esse tipo de conduta. No relatório contém o motivo da repetição, então já sabemos onde atuar, porém, se está repetindo muito para confirmar resultado é uma análise e se está repetindo muito por erro do equipamento é outra, e é a maior parte das repetições que tem sido observado.

56. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:52:28) 10.9. A contratação de serviço caracteriza-se como um fornecimento de serviço sem mão-de-obra exclusiva. Entende-se por fornecimento de serviço sem mão-de-obra exclusiva, segundo a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 02/2008, aquele que, via de regra, não há alocação contínua de empregados da CONTRATADA nas dependências do Ministério da Saúde, nem dedicação exclusiva, justamente por tratar-se a presente contratação de serviço a realização de testagem diretamente nas dependências da CONTRATADA;

Considerando que os serviços serão prestados nas dependências dos laboratórios listados no apêndice I, pede-se correção deste item retirando o termo "Contratada", constante na última linha deste item.

(R56 – DCCI/SVS/MS) Item já foi discutido no questionamento 22 da Roche. Será reescrito e adequado no Termo de Referência para “serviço para realização de testagem diretamente na rede laboratorial, do Apêndice I”

57. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:53:05) 17. DO PAGAMENTO:

Pede-se que a contratante inclua um item que quanto ao pagamento, este MS irá fornecer a data e/ou comprovante de pagamento até 48 horas.

(R57 – CGORF/DLOG/SE/MS) A rotina de envio dos comprovantes já está instituída no âmbito desta CGORF/DLOG/SE/MS. Contudo, ocorre que comumente não é informado o contato para envio desses. Assim, caso seja incluído tal item, informamos que é imprescindível solicitar que o fornecedor informe na fatura o e-mail, a fim de que viabilize o envio do comprovante por esta CGORF/DLOG. Ademais, sugere-se que seja utilizado **até (3) dias úteis**, visto que é o prazo de processamento pelo banco e envio do comprovante pelos mesmos.

58. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:54:17) 17.1. O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

Solicitamos a inclusão do texto que "o pagamento a ser efetuado pela Contratante no prazo de 30 dias contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura a DCCI/MS".

(R58. DCC/SVS/MS): Importante registrar que após chegada da fatura (ou documento equivalente) no DCCI/SVS/MS é realizada pré-conferência dos dados e atesto do gestor do contrato e depois é encaminhada à CGORF/SE/DLOG para pagamento.

(R58.1. CGORF/DLOG/SE/MS): O referido pedido é inexecutável, uma vez que o prazo de **até 30 dias** para pagamento da nota fiscal ao chegar devidamente atestada na CGORF/DLOG, como de praxe, se deve à necessidade de toda preparação processual, em conformidade a legislação que rege o pagamento por entes públicos, bem como a necessidade do planejamento orçamentário e financeiro que é feito previamente antes da realização de cada pagamento. Assim, caso seja alterado, poderá incorrer à Administração Pública no pagamento de multas

por atraso na liquidação da despesa. De todo modo, é mister salientar que, em que pese estar determinado o prazo de até 30 dias após entrada da NF no CGORF/DLOG, comumente o mesmo não é utilizado, já que está CGORF/DLOG/SE/MS vem adotando medidas para pagamentos antes do referido prazo, utilizando o prazo estipulado (até 30 dias) estritamente caso haja algum imprevisto no transcorrer dos procedimentos de pagamento.

Outras dúvidas:

Abbott: Na descrição do Termo entende-se que é de 30 dias, só que não tenho o controle interno de saber onde está a NF, onde essa fatura está para pagamento e esse não acontece nesse prazo, mas em prazo maior, com isso o texto não atende.

DCCI/SVS/MS - Será reescrito o texto no Termo de Referência. A empresa pode entrar em contato com o DCCI/SVS/MS para pegar o SEI e acompanhar o processo de pagamento.

59. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:57:58) 17.1.7. Após conferência do relatório da empresa e dos dados dos sistemas oficiais, o DCCI/SVS/MS enviará à empresa as informações, via e-mail fiscalizacaotdiahv@aids.gov.br, para providenciar a emissão da nota fiscal em até 2 (dois) dias úteis.

Sugerimos 5 dias úteis para conferência do relatório da Contratada.

(R59 – DCCI/SVS/MS) Será adequado para até 5 dias no Termo de Referência.

60. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:58:28) 17.19. O pagamento somente será efetuado após o ATESTO, pelo servidor competente, da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela CONTRATADA;

Sugerimos 2 dias úteis como prazo para determinar o ATESTO.

(R60 – DCCI/SVS/MS) O departamento recebe o documento, faz conferências de dados e tramita para atesto do gestor. Não demanda muito tempo. Será adequado no Termo de Referência.

Outras dúvidas:

Abbott: Sugerimos a inclusão desse prazo, porque inclusive quando há o ateste, entendemos que essa NF já foi encaminhada para o DLOG, sendo assim temos o prazo de 30 dias para receber o pagamento. Reforçando que todos esses cálculos eles entram no preço oferecido, com essas definições aumenta a competitividade de preço.

61. (Q. ABBOTT MOLECULAR - 01:59:57) 18.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IGPM (Índice Geral de Preços de Mercado) ou outro equivalente, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

Entendemos que o reajuste deve ser previsto e o texto alterado para "será reajustado" de acordo com o índice previsto.

(R61 – DLOG/MS) Essa também é uma cláusula do modelo AGU, está escrito "poderá ser reajustado", porque antes de qualquer reajuste a empresa deverá solicitar e encaminhar uma memória de calculo, consubstanciada dizendo que de fato o insumo reajustou, nós acolhemos isso, mandamos para o nosso financeiro que emite uma nota técnica provando a vantajosidade e fazendo uma análise de mercado, aí sim fazemos um termo aditivo e mandamos para a consultoria jurídica para saber se será reajustado.

Outras dúvidas:

Abbott: Quando é menciona que essa solicitação é feita pela contratada diretamente para o DLOG, esse aditivo parte da contratante, não?

DCCI/SVS/MS: A área demandante demonstra o interesse e pergunta a empresa contratada se ela tem interesse naquela renovação.

Abbott: E o prazo para fazer essa solicitação antecipa-se ao Aditivo? A solicitação de reajuste tem que ser prévia?

DCCI/SVS/MS: Quando a empresa recebe a consulta da área demandante se a empresa tem interesse naquela renovação.

CONJUR/MS: Complementando nesse ponto, porque o termo inicial da anualidade é da proposta. Dependendo da tramitação da celebração do contrato, o prazo para a solicitação pode ser muito antes, inclusive da prorrogação. E como isso é um direito da contratada, inclusive pode ser sujeito à preclusão, por isso também que poderá ser ou não será reajustado.

62. (Q. ABBOTT RDX - 02:02:54) Considerando que a Abbott está lançando no Brasil um teste rápido molecular capaz de realizar a carga viral a partir de 250ul de sangue que pode ser coletado por punção digital, que essa é uma metodologia *point of care* que não requer a instalação de computador, e que ampliaria o acesso ao exame no Brasil, questionamos quanto a necessidade descrita no edital, de que a quantificação da carga viral do HIV seja a partir de 50 cópias, considerando que a indicação da genotipagem do HIV é a partir de 500 cópias.

(R62 – DCCI/SVS/MS) A área de Assistência e Tratamento do DCCI/SVS/MS foi consultada e foi considerada a importância da realização da genotipagem também para pacientes com carga viral menor que 500 cópias/mL, é importante que o limite de carga viral seja a partir de 40 cópias/mL. É importante também para acompanhar pessoas em baixa viremia, troca de esquemas ARV e adesão, conforme as normas definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do MS.

63. (Q. ABBOTT RDX - 02:04:44) Aproveitamos também para questionar qual a relevância clínica em se saber a contagem exata da carga viral quando a mesma é inferior a 800 cópias, se é tomada alguma decisão clínica com esse resultado de carga viral.

(R63 – DCCI/SVS/MS) Com relação ao monitoramento clínico do paciente, as viremias baixas acabam sendo informações importantes para o clínico na definição do direcionamento para esse paciente.

Outras dúvidas:

Abbott RDX: É tomada alguma decisão clínica? Porque o teste que estamos lançando vai qualificar entre 300-800 cópias, então tem alguma decisão clínica se esse resultado é entre 400 cópias, 500 cópias? Essa é a pergunta. Porque isso faz diferença se o paciente está com 700 cópias ou 400 cópias, faz diferença na decisão clínica? Ou ele poderia saber se o paciente está em 300-800 cópias.

DCCI/SVS/MS: Esse é um questionamento a ser feito em relação ao Protocolo Clínico, é ele quem define realmente como vai ser a conduta do profissional em relação a essa viremia desse paciente. A orientação hoje é que mesmo em baixa viremia detecção precoce de uma viremia mesmo que baixa atua no sentido da orientação a aquele paciente. Mas uma resposta mais completa da área de Assistência pode ser dada a empresa, via e-mail tratamento@ aids.gov.br.

Abbott RDX: Seria interessante porque aqui estamos falando em ampliar o acesso, com esse equipamento o MS poderia aumentar o acesso ao exame no Brasil. E se não há uma relevância clínica em saber se é 500-600-700 cópias, a tomada de decisão é a mesma, esse equipamento poderia ser instalado e melhorando o acesso a população, pessoas que não estão fazendo esse exame hoje, que acabam pegando o medicamento que muitas vezes, mas não fazem a carga viral. Então seria realmente impactante e se adquirido dentro do mesmo processo que nem

trabalhamos com o ANABBOTT, sem dúvida o preço seria diferenciado, conseguimos fazer uma oferta bem melhor do que equipamento separadamente ou o teste adquirido separadamente.

DCCI/SVS/MS: As apresentações das soluções das empresas podem ser feitas a qualquer momento para o MS, o que nos auxilia na melhoria das orientações dos documentos técnicos e dos nossos protocolos.

64. (Q. ABBOTT RDX - 02:07:24) (CONSIDERAÇÕES DA EMPRESA)

Esses esclarecimentos são importantes visto que a Abbott tem hoje a capacidade de instalar tanto equipamentos de grande porte, quanto equipamentos *point of care* que poderiam ser instalados em UDMs. Encaminhamos abaixo um vídeo testemunhal do mpimaVL: <https://alere.wistia.com/medias/sy0671uwue>

Outras dúvidas:

Abbott RDX: Com relação à tuberculose, considerando hoje que o Brasil está assinando o *STOP TB*, e está afrente nesse posicionamento e dessa o equipamento da Abbott também pode fazer o teste de tuberculose e que é comprado inclusive o teste de tuberculose pelo MS da empresa Cepheid e que ela também pode fornecer esses 4 agravos, e esse movimento que está acontecendo que existe hoje na carga viral do HIV e das hepatites, tanto em grandes laboratórios quanto em pequenos laboratórios, ampliando o acesso. Gostaríamos de entender o motivo da não inclusão da tuberculose para também nesse momento para também ampliar o acesso à população a esse exame? Se há a possibilidade?

DCCI/SVS/MS: As aquisições dos insumos para a tuberculose ainda são realizadas pela Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB/SVS/MS), as discussões internas podem acontecer, mas nesse momento é esse o *status* das aquisições dos insumos para tuberculose no contexto do MS.

65. (Q. SEEGENE BRAZIL - não ficou para a discussão) O termo de referência fala sobre contratação de prestação de serviço. Seria isso ou seria compra de insumos para realizar os exames?

(R65 – DCCI/SVS/MS) É uma contratação de serviço onde a empresa se responsabiliza por toda a logística e instalação dos equipamentos, treinamentos, fornecimento dos testes e consumíveis e será paga pelo quantitativo de resultados registrados nos respectivos sistemas do MS, confrontados com os resultados emitidos pelos equipamentos.

66. (Q. SEEGENE BRAZIL - não ficou para a discussão). Por se tratar de um teste molecular subentende-se a utilização de equipamentos próprios para tais testes. Este equipamento deverá ser fornecido também? Por quanto tempo? Quantos laboratórios deverão ser equipados?

(R66 – DCCI/SVS/MS) Sim, os equipamentos fazem parte dessa prestação de serviço. A contratação de serviço, por lei, permite renovação anual por até 5 anos, caso comprovada a vantajosidade financeira/orçamentária anualmente, então seria para a expectativa de 5 anos e a rede laboratorial é composta por 81 laboratórios.

67. (Q. SEEGENE BRAZIL - não ficou para a discussão). No termo de referência fala-se sobre avaliação da carga viral para HIV. Para os outros vírus os testes se darão também para monitoramento do paciente ou para diagnósticos?

(R67 – DIAG/DCCI/SVS/MS) Para ambos. O texto será reescrito no Termo de Referência.

68. (Q. SEEGENE BRAZIL - não ficou para a discussão) Os kits para todos os testes deverão ser do mesmo fabricante ou basta serem do mesmo fornecedor?
(R68 – DCCI/SVS/MS) Mesmo fornecedor.

69. (Q. SEEGENE BRAZIL - não ficou para a discussão). Caso a proposta comercial seja financeiramente muito atrativa, poderia haver uma ajuda do ministério da saúde na aceleração do registro de determinados produtos caso os mesmos ainda não tenham o registro na ANVISA?
(R69 – DCCI/SVS/MS) Sim, o DCCI pode colaborar, mas sem nenhuma garantia.

70. (Q. DB DIAGNÓSTICOS - 02:10:02) Vocês já cogitaram ter um laboratório de apoio para atendê-los provisoriamente, em casos de intercorrência, terceirizando a execução dos exames propostos.
(R70 – DIAG/DCCI/SVS/MS) Em caso de intercorrência já está previsto no Termo de Referência. O contingenciamento das amostras deverá ser direcionado para outro laboratório a ser definido entre a empresa, a coordenação local e o MS. Nesse caso, a própria empresa pode se for conveniente, contratar um laboratório de apoio para atender essas situações.
Mais além, há a cogitação de um dia terceirizar completamente o serviço.
(R5 – DCCI/SVS/MS) Hoje não há essa expectativa. Atualmente o MS tem uma rede de laboratórios estruturada, diferente da situação vivenciada com a Genotipagem, por exemplo, que não existia mais teste comercial.

71. (Q. HOLOGIC - 02:12:31) Qual a previsão para que aconteça o pregão?
(R71 – DLOG/MS) Ainda estamos na fase interna, a audiência é uma etapa do processo. A equipe técnica da CGIES entrará em contato com as empresas para cotação do preço para que possamos chegar a um valor de referência. Serão analisadas as sugestões da audiência pública para adequação do Termo de Referência. Possível ocorrerá no primeiro semestre.

72. (Q. HOLOGIC - 02:14:05) Neste processo será permitida a participação de empresa estrangeira, possibilitando a compra por importação direta, conforme aconteceram em anos anteriores? Caso não seja permitido, distribuidores qualificados e autorizados por estas empresas estrangeiras poderão efetuar lances?
(R72 – DCCI/SVS/MS) Sim, será possibilitada a participação de empresa estrangeira desde que haja representante credenciado no Brasil.

73. (Q. HOLOGIC - 02:15:35) Necessariamente a detecção de CT/NG deverá ser por Real Time? Mesmo sendo efetuada no mesmo equipamento que realiza os testes de HIV, HCV e HBV por Real Time, porém para CT/NG por Quimiluminescência?
(R73 – DCCI/SVS/MS) O Termo de Referência tem o objetivo claro de exigir a detecção do material genético do alvo, respeitando certos limites de sensibilidade e especificidade O descritivo é no sentido de ampliar ao máximo possível esse objetivo. Solicitamos às empresas que envie ao DCCI o descritivo da sua metodologia. Faremos adequação no texto.

Outras dúvidas:

Q. Roche (02:17:10): No edital referente a equipamentos não é citado à idade ou se há necessidade equipamentos novos, se podem ser usados e qual o tempo de uso dessas máquinas. Sabendo que todas as empresas trabalham muito forte em pesquisas e desenvolvimento e todas as forças vão sempre para equipamentos atuais no mercado brasileiro o fora do Brasil. Vocês vão estipular essas características de idade ou não?

Principalmente para haver uma melhoria de parque instalado, bobastes e até mesmo a possibilidade de ampliação de menu, caso necessário de programa de certo ele pode ser expandido, e é sabido pelo MS que todas as empresas não tem somente esse menu, solicitado agora, e se seria viável para o MS equipamentos novos para aumentar a competitividade e ganhos com menos assistências técnicas uma melhor qualificação, porque hoje são equipamentos totalmente interligados onde conseguimos atuar de forma muito rápida via sistemas.

R. DCCI/SVS/MS: Essa foi uma discussão feita amplamente aqui no MS quando mudamos a forma de contratação. Antes, quando comprávamos os testes diretamente tínhamos o comodato, mas a logística inteira era feita pelo departamento, pelo MS, até justificava essa questão do prazo, da idade do equipamento, para reduzir intercorrências, para o equipamento não ficar parado tanto tempo e prejudicar a rede. Depois dessa mudança para serviço em que a responsabilidade pelas manutenções é da empresa, a responsabilidade por tirar as amostras e contingenciar para outros é da empresa, o interesse também é da empresa para que o laboratório funcione para ela poder faturar mais e receber mais, então, chegou-se à conclusão de que não faz sentido cobrar idade dos equipamentos, seguindo os critérios estabelecidos no Termo de Referência já garantem os testes com a qualidade e agilidade com o serviço que precisa ser prestado para o paciente, então a resposta é não, com base nessa justificativa.

Q. Abbott RDX (02:20:40): Existem muitos editais hoje em que você compra o serviço e não se publica o teste exatamente se é CT/NG, você deixa isso em aberto, há essa possibilidade, por exemplo, se vocês fizessem um edital para biologia molecular quando a empresa lançasse alguma coisa, o MS não precisaria ficar fazendo novos editais, se você faz um edital mais amplo para biologia molecular isso daria mais agilidade, há essa possibilidade?

DCCI/SVS/MS: Hoje não consultamos recentemente, mas existem modelos do RJ e de SP que às vezes fazem essas contratações mais gerais, no MS há aprovação orçamentária por teste/item adquirido, então, anualmente é realizada a previsão para o ano seguinte e coloca-se a previsão de gasto para cada um especificamente.

Q. Roche (02:22:22): Voltando na questão dos equipamentos, para que possa ser garantido uma igualdade de competição entre as empresas, esse tempo de equipamento deveria ser estipulado no edital, a atual fornecedora já tem depreciado todos os custos de máquinas, diferente de uma empresa que é um novo entrante nesse edital, então gostaríamos que vocês avaliassem isso para que todos possamos concorrer de uma forma homogênea, solicitamos que tenha um prazo mínimo.

R. DCCI/SVS/MS: Fica registrado, mas antecipamos que discussões sobre esse tema já ocorreu e em 2018 fizemos a primeira compra desse formato de contratação de serviço. O Ministério exigia equipamento de 06 anos transcorridos entre a fabricação desse e a instalação na rede, foi entendido que essa exigência restringe a participação de uma empresa que tem um equipamento mais novo e o Ministério também não pode exigir equipamentos todos novos, portanto, os dois lados (equipamento mais antigo ou mais novo) são complicados, por isso, o modelo atual não exige prazo de validade dos equipamentos.

DCCI/SVS/MS (02:26:43) Encerramento e considerações finais. Agradecimento à participação das empresas, DLOG e CONJUR. Os questionamentos serão avaliados e serão adequados ao Termo de Referência quando couber. Esse é o principal objetivo da Audiência Pública: ter o processo mais adequado possível, para serem evitados questionamentos. Haverá a fase do processo que consiste na pesquisa de preço e o DCCI/SVS/MS fará o pedido de propostas de preço para o fornecimento desse serviço. Essa proposta ainda é uma proposta inicial, onde verificamos a capacidade orçamentária para realização dessa aquisição nesse formato e o

setor orçamentário da SVS/MS analisa. Diante disso, solicitamos às empresas que ponderem seus preços para viabilização da continuidade dessa contratação. Posteriormente, o processo segue para o DLOG que também solicitará proposta de preço para subsidiar a elaboração do Preço de Referência (orçamento das empresas não a única fonte a cotação). Qualquer dúvida e esclarecimento podem entrar em contato pelo e-mail fiscalizacaotdiahv@ aids.gov.br.