



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA Nº XXXX

NÃO SRP

SERVIÇO DE EXAMES DE BIOLOGIA MOLECULAR

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico de Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Serviço

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.2015.20YE.0001 PO 0001 PTRES 090999

1. DO OBJETO

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>Clamidia 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

1.2. As quantidades indicadas acima são meramente estimativas, de forma que os pagamentos devidos à CONTRATADA dependerão dos quantitativos de serviços efetivamente



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

prestados, portanto os quantitativos representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

1.3. A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por Preço Unitário.

1.4. Não será aceita cotação parcial para garantir a padronização nacional de distribuição de testes de monitoramento imunológico das pessoas vivendo com HIV (PVHIV), além de permitir que o monitoramento e validade ocorra de maneira uniforme e simplificada, tanto no âmbito federal quanto para os demais entes;

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

1.5. O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze meses), podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, com base no artigo 57, II, da Lei 8.666 de 1993 (conforme subitem 5.1.4.1.). Portanto, anualmente haverá processo de renovação do contrato e havendo interesse da Administração, da CONTRATADA e comprovada a vantajosidade, então renova-se o contrato;

1.6. Trata-se de serviço continuado sem dedicação exclusiva;

1.7. A prestação de serviço será iniciada até 45 (quarenta e cinco) dias corridos após a assinatura do contrato.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. JUSTIFICATIVA

2.1.1. REFERENTE AO ITEM 1:

2.1.1.1. A detecção precoce e o tratamento oportuno de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* são fundamentais, pois os casos não tratados de maneira adequada podem gerar danos graves e até irreversíveis à saúde do homem e da mulher, como a infertilidade, doença inflamatória pélvica (DIP), implicando consequências médicas, sociais, psicológicas e econômicas. Neste sentido, têm-se como objetivo assegurar a distribuição de testes qualitativos de diagnóstico desses patógenos por Biologia Molecular.

2.1.1.2. A testagem molecular para detecção qualitativa de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* é útil para o diagnóstico etiológico das infecções sintomáticas, orientando o tratamento adequado, bem como a utilização destes testes em pessoas assintomáticas com finalidade de rastreamento possibilita estabelecer o diagnóstico precoce (prevenção secundária), com objetivo de reduzir a morbimortalidade do agravo rastreado.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2.1.1.3. O uso de testes moleculares para diagnóstico etiológico e o rastreamento de pessoas assintomáticas está de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis.

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.

2.1.2. REFERENTE AO ITEM 2:

2.1.2.1. Os exames de quantificação da carga viral dos vírus do HIV-1 são imprescindíveis para: guiar o início de tratamento com os medicamentos em novos pacientes, incluindo gestantes e crianças; avaliar a resposta ao monitoramento e à evolução clínica de Pessoas Vivendo com HIV/Aids (PVHIV); sinalizar a situação de falha virológica e evitar trocas desnecessárias de antirretrovirais;

2.1.2.2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Adultos Vivendo com HIV/Aids de 2018 do DCCI/SVS/MS, o exame de carga viral do HIV-1 deverá ser realizado nos casos de indicação de início do tratamento antirretroviral, a cada 6 (seis) meses em indivíduos em seguimento clínico, e de 2 (dois) a 3 (três) meses após o início/troca de TARV para avaliação da resposta virológica. Ele também é indicado, conforme estabelecido em portaria do Ministério da Saúde para o diagnóstico do HIV, como teste complementar nos fluxogramas de do diagnóstico da infecção pelo HIV.

2.1.3. REFERENTE AO ITEM 3:

2.1.3.1. O exame de carga viral da hepatite B é imprescindível para: confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral; indicação de início de tratamento e avaliar a resposta virológica ao tratamento;

2.1.3.2. As indicações do exame de carga viral da hepatite B estão descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral B e Coinfecções, e no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais;

2.1.4. REFERENTE AO ITEM 4:

2.1.4.1. O exame de carga viral da hepatite C é imprescindível para: confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral e avaliar a resposta virológica ao tratamento;

2.1.4.2. As indicações do exame de carga viral da hepatite C estão descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções, e no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2.1.5. A contratação de prestação de serviços para realização de exames de detecção qualitativa de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* e das cargas virais do HIV, HBV e HCV pelo DCCI/SVS/MS permitirá a redução do custo de logística de distribuição/transporte de testes e insumos, bem como do armazenamento realizado pelo Ministério da Saúde (MS). Ressalta-se que a rede laboratorial é composta por 81 laboratórios de carga viral do HIV, HBV e HCV e que qualquer intercorrência no processo logístico, seja pela empresa ou por parte do MS gera atraso na entrega dos resultados o que pode comprometer de forma significativa a conduta clínica. Outro ponto a ser considerado é o armazenamento que inclui itens de carga seca e também refrigerada em temperatura ≤ -10 °C.

2.1.6. Ademais, considerando o volume de itens gerenciados pelo MS a aquisição da prestação de serviço será vantajosa à administração pública pela redução do risco de vencimento de produtos.

2.1.7. Ressalta-se que dada a gravidade, magnitude e transcendência, agentes infecciosos como os vírus do HIV, hepatites B e C demandam tomadas de decisões rápidas e ágeis a fim de implementar ações de prevenção, cura ou controle das infecções. Portanto, a alteração no formato de contratação trará benefícios a administração pública e melhorará a prestação de serviços à comunidade.

2.2. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

2.2.1. Está contemplada, neste termo de referência, a prestação dos seguintes serviços pela CONTRATADA:

2.2.1.1. Disponibilização de equipamentos sem operador, capazes de realizar de forma automatizada a extração e detecção simultânea qualitativa de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* e a extração e quantificação dos materiais genéticos do HIV-1, da HBV e da HCV, de forma simultânea ou não, por amplificação de ácidos nucleicos (biologia molecular) com detecção em tempo real. Os equipamentos deverão ser instalados conforme o cronograma indicado no subitem 7.1.1.2.2, nos laboratórios dos municípios indicados no APÊNDICE I, conforme a indicação previamente definida pelo DCCI/SVS/MS.

2.2.1.2. Fornecimento de todos os produtos necessários à realização dos exames, tais como: testes, reagentes, insumos, controles, diluentes, tampões, entre outros, que deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo os que não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro por essa agência reguladora e conforme o subitem 5.1.4.3 deste Termo de Referência.

2.2.1.3. Prestação de serviços de manutenções periódicas dos equipamentos a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar periodicidade menor ou maior. Nesse caso, as manutenções periódicas deverão ser realizadas conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2.2.1.4. Prestação de serviços de assistência técnica e científica aos laboratórios dos municípios indicados no APÊNDICE I, através de linha telefônica (0800) e e-mail de acesso exclusivo aos operadores para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira.

2.2.1.5. Prestação de serviços de 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.

2.2.2. Especificação técnica dos testes:

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).

2.2.2.1.1. O teste deverá apresentar especificidade/sensibilidade mínima conforme Tabela 1 e ser capaz de detectar simultaneamente e diferenciar os patógenos *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. **Não serão aceitos produtos que detectem mais de dois patógenos adicionais além dos exigidos neste Termo de Referência.**

2.2.2.1.2. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a extração até a detecção do ácido nucleico.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Swab Uretral (masculina)	Sintomático e/ou Assintomático	99	96,5	93	96,5
-----------------------------	--------------------------------------	----	------	----	------

2.2.2.2. **ITEM 2** - Conjunto de reagente para diagnóstico laboratorial, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativa do RNA do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1), método de amplificação de ácidos nucléicos por biologia molecular, apresentação teste.

2.2.2.2.1. O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do RNA do vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (HIV-1) presente em amostra de soro ou plasma, utilizando metodologia de biologia molecular (amplificação de ácidos nucléicos), cujo limite de detecção deverá ser inferior a 60 cópias por mililitro e com uma linearidade superior a 500.000 cópias por mililitro, com volume de amostras de no máximo 1000µl de soro ou plasma.

2.2.2.2.2. O teste deverá apresentar sensibilidade e especificidade superior a 99,5%.

2.2.2.2.3. A metodologia deverá ser capaz de detectar o HIV-1 dos subtipos de A-H do grupo M, e o grupo O bem como detectar as formas recombinantes reconhecidamente circulantes no Brasil.

2.2.2.2.4. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a extração até a detecção do RNA viral.

2.2.2.2.5. A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores caso necessário.

2.2.2.3. **ITEM 3** – Conjunto de reagente para diagnóstico laboratorial, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativa do DNA do vírus da hepatite B (HBV), método amplificação de ácidos nucléicos por biologia molecular, apresentação teste.

2.2.2.3.1. O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do DNA do vírus da hepatite B (HBV) presente em amostra de soro ou plasma, utilizando metodologia de biologia molecular (amplificação de ácidos nucléicos) cujo limite de detecção deverá ser inferior a 30 unidades internacionais por mililitro (UI/mL) e com uma linearidade superior a 70.000.000 UI/mL, com volume de amostras de no máximo 1000µl.

2.2.2.3.2. O teste deverá apresentar especificidade superior a 99,5%.

2.2.2.3.3. A metodologia deverá ser capaz de possibilitar a quantificação da carga viral dos genótipos e subtipos do HBV circulantes no Brasil.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2.2.2.3.4. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a extração até a detecção do DNA viral.

2.2.2.3.5. A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores caso necessário.

2.2.2.4. **ITEM 4** - Conjunto de reagente para diagnóstico laboratorial, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo do RNA do vírus da hepatite C (HCV), método amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular, apresentação teste.

2.2.2.4.1. O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do RNA do vírus da hepatite C (HCV) presente em amostra de soro ou plasma, utilizando metodologia de biologia molecular (amplificação de ácidos nucleicos por biologia molecular), cujo limite de detecção deverá ser inferior a 15 unidades internacionais por mililitro (UI/mL) e com uma linearidade superior a 1.000.000 UI/mL, com volume de amostras de no máximo 1000µL.

2.2.2.4.2. O teste deverá apresentar sensibilidade e especificidade superior a 99,5%;

2.2.2.4.3. A metodologia deverá ser capaz de possibilitar a quantificação da carga viral do genótipo 1 (subtipos "a" e "b"), bem como dos demais genótipos do HCV.

2.2.2.4.4. A metodologia deverá ser totalmente automatizada, desde a extração até a detecção do RNA viral;

2.2.2.4.5. A metodologia deverá incluir todos os controles de reação (negativos e positivos) biosseguros e controle interno por cada reação, obrigatórios em cada corrida; além dos calibradores caso necessário.

2.2.3. Deve ser considerado que em cumprimento aos objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS), o indivíduo deve receber assistência integral, incluindo o diagnóstico de doenças.

2.2.4. A presente contratação de serviço está fundamentada na Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que determina que o Estado, quer seja as instituições públicas Federais, Estaduais e/ou Municipais, devem prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. De acordo com essa Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação de sua saúde.

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

2.2.5.1. Como previsto no TR, caso a mesma empresa seja declarada vencedora para os quatro itens deverá ser instalado, preferencialmente, um único tipo equipamento capaz de realizar os quatro exames.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2.3. DO EMBASAMENTO LEGAL:

2.3.1. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

2.3.2. Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996 - Dispõe sobre a distribuição de toda medicação necessária para tratamento da Aids;

2.3.3. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004 - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

2.3.4. Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013 - Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

2.3.5. Portaria de Consolidação Nº 2, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

2.3.6. Portaria de Consolidação GM nº 6, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

2.3.7. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV – 2017;

2.3.8. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais – 2019;

2.3.9. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais – 2018;

2.3.10. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) – 2019;

2.3.11. Portaria GM/MS nº 1.015, de 27 de maio de 2004 - Art. 7º Determinar que o Ministério da Saúde se responsabilizará pela aquisição e distribuição dos insumos necessários à realização dos procedimentos, objeto desta Portaria, aos Estados, Municípios e Distrito Federal, a partir da publicação desta Portaria;

2.3.12. Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007 - Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 2.3.13. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções, 2018;
- 2.3.14. Ministério da Saúde - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais. Brasília, DF. 2018;
- 2.3.15. Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013. Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências;
- 2.3.16. Portaria nº 25, de 01 de dezembro de 2015 - Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais. Brasília, DF. 2015;
- 2.3.17. Plano Pluri Anual - 2016/2019 - LEI Nº 13.971, de 27 de dezembro de 2019;
- 2.3.18. Portaria nº 2.500/2017 (dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde);
- 2.3.19. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Adultos Vivendo com HIV/Aids, 2018;
- 2.3.20. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, 2018;

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.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS E FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 4.1. Trata-se de serviço comum de caráter continuado sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

4.2. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações da contratação de serviços estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

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.

4.4. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Conforme Estudo Preliminar, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

5.1.1. DO SERVIÇO:

5.1.1.1. Deverá apresentar interesse por fornecimento do serviço;

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.

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.

5.1.2. DO TREINAMENTO DOS LABORATÓRIOS:

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.

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.

5.1.2.4. Cada laboratório deverá receber pelo menos 1 (um) manual do treinamento.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.1.2.5. Ao final do treinamento a empresa será responsável pela certificação técnica mediante aproveitamento de 70% em uma avaliação teórica e prática.

5.1.2.6. Será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso o treinamento seja fora do laboratório.

5.1.2.7. Após o treinamento a empresa deverá encaminhar ao DCCI/SVS/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE II, listando os técnicos habilitados no treinamento. A documentação deverá ser enviada no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após a data do treinamento;

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.

5.1.2.9. Caso o laboratório já possua treinamento presencial na referida metodologia, a empresa deverá promover atualização do conteúdo através de cursos online de educação continuada, incluindo avaliação teórica do conteúdo e certificado de conclusão do curso. Será aprovado o técnico que obtiver aproveitamento de 70% na avaliação teórica do curso.

5.1.2.10. Material de treinamento: a empresa deverá apresentar ao DCCI/SVS/MS as apostilas, aulas, forma de avaliação, constando todas as etapas da realização do exame, desde como deverá ser realizada a coleta das amostras até a liberação do resultado do exame.

5.1.3. DAS AVALIAÇÕES EXTERNAS DE QUALIDADE:

5.1.3.1. Com a finalidade de garantir a qualidade do serviço prestado aos usuários do SUS, o DCCI/SVS/MS envia quadrimestralmente um painel de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) aos laboratórios da rede (o painel de amostras contém resultados conhecidos pelo DCCI/SVS/MS e os laboratórios deverão processá-las).

5.1.3.2. O objetivo dessa avaliação é identificar se os laboratórios estão trabalhando de forma homogênea, se os técnicos foram bem treinados, ou mesmo se existe algum problema no equipamento utilizado na rotina de forma a garantir a qualidade dos resultados.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.1.3.4. A AEQ é uma atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos com foco institucional e não punitivo, que permite o aperfeiçoamento contínuo por meio da identificação de problemas e a elaboração de ações corretivas e preventivas, quando necessárias.

5.1.3.5. Os resultados da AEQ serão analisados de acordo com os critérios para certificação definidos pelo produtor do painel.

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.

5.1.3.7. A empresa, durante a visita, deverá prestar os serviços de assistência técnica e assessoria científica, com a finalidade de solucionar todas as questões que podem estar impedindo a geração de resultados com qualidade por esses laboratórios indicados pelo DCCI/SVS/MS, inclusive realizando novo treinamento dos profissionais, caso seja necessário.

5.1.3.7. Ao final das visitas, a empresa deverá enviar ao DCCI/SVS/MS em até 5 (cinco) dias úteis, um relatório detalhado sobre o atendimento prestado.

5.1.4. DO FORNECIMENTO DE TESTES E INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EXAMES:

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.

5.1.4.2. Todos os reagentes, insumos e acessórios indicados e descritos na instrução de uso do produto deverão ser entregues pela empresa para a realização dos exames, em quantidade necessária para a rotina de cada laboratório do APÊNDICE I.

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.

5.1.4.4. Caso haja fornecimento de equipamentos, insumos e acessórios que necessitem de manutenção e/ou calibração periódica, a CONTRATADA ficará responsável por realizar esse serviço.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.1.4.4.1. Caso haja necessidade de retirada dos equipamentos, insumos e acessórios para manutenção e/ou calibração periódica, a CONTRATADA deverá promover a substituição desse no período do serviço.

5.1.4.5. Outros insumos, como por exemplo, materiais plásticos descartáveis, cooler, água livre de RNase, álcool, entre outros necessários para a execução dos referidos exames deste TR devem ser fornecidos pela CONTRATADA.

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 ponteiros ou pipetas do tipo Pasteur para realizar a transferência do material biológico para o tubo que vai no equipamento, se necessário.

5.1.4.8. Deverão ser fornecidos pela CONTRATADA tantos cartuchos quantos forem necessários para a impressão dos resultados dos exames realizados.

5.1.4.9. Todo material fornecido pela CONTRATADA aos laboratórios, bem como a instrução de uso do produto, apostilas de treinamento e materiais informativos deverão estar em português do Brasil.

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

5.1.4.11. Todos os produtos necessários à realização dos exames, tais como: acessórios para coleta das amostras, equipamentos, testes, reagentes, insumos, controles, diluentes, tampões, entre outros, deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); salvo os que não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro pela agência reguladora.

5.1.4.12. Caso a empresa deixe de fornecer algum item necessário para a execução do exame, esta ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que o DCCI/SVS/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem até que o produto volte a ser fornecido; sem prejuízo das penalidades previstas no item 13 deste Termo de Referência.

5.1.4.13. O quantitativo dos insumos plásticos deverá permitir o fracionamento do kit, evitando ao máximo o desperdício de material na rotina laboratorial.

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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

5.1.4.16. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega dos produtos, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos.

5.1.5. DOS EQUIPAMENTOS:

5.1.5.1. Referente aos ITENS 1, 2, 3 e 4: Disponibilização e instalação de conjuntos de equipamentos nos 81 laboratórios executores (Apêndice I), em quantidade suficiente para atendimento da demanda de cada laboratório e todos os acessórios necessários para execução dos exames ofertados, incluindo aqueles exigidos para estabilização do equipamento, como no break, conforme cronograma de instalação do subitem 7.1.1.2.2 da EXECUÇÃO DO OBJETO.

5.1.5.2. Caso a mesma empresa seja declarada vencedora para os 4 (quatro) itens, deverá ser instalado, preferencialmente, um único equipamento capaz de realizar os quatro exames.

5.1.5.3. Os equipamentos ficarão à disposição da Rede de Laboratórios durante a vigência da contratação do serviço, mantendo-se as obrigações da empresa contratada.

5.1.5.4. Os equipamentos deverão ser instalados nos locais indicados no APÊNDICE I, conforme prévia indicação do DCCI/SVS/MS e cronograma de prazos e quantidades indicado no item 7.

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.

5.1.5.6. ITENS 1, 2, 3 e 4: os equipamentos instalados em cada laboratório deverão ser capazes de realizar de forma automatizada a extração, detecção qualitativa do material genérico *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* e quantificação do material genético do HIV-1, HBV e HCV, de forma simultânea ou não, através da metodologia de amplificação de ácidos nucleicos. Os equipamentos ofertados deverão ter a capacidade conforme descrito abaixo:

5.1.5.6.1. GRUPO A (03 locais - APÊNDICE I) - Para esses laboratórios que executam até 350 exames mês, o equipamento ofertado deverá ser capaz de realizar no mínimo 20 (vinte) reações completas até a liberação do resultado em até 9 horas;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.1.5.6.2. GRUPO B (35 locais - APÊNDICE I) - Para esses laboratórios que executam entre 351 e 1000 exames por mês, o equipamento ofertado deverá realizar o mínimo de 40 (quarenta) reações completas até a liberação do resultado em 9 horas;

5.1.5.6.3. GRUPO C (19 locais - APÊNDICE I) - Para esses laboratórios que executam entre 1001 e 1500 exames por mês, o equipamento ofertado deverá realizar o mínimo de 90 (noventa) reações completas até a liberação do resultado em 9 horas;

5.1.5.6.4. GRUPO D (24 locais - APÊNDICE I) - Para esses laboratórios que executam quantitativo superior a 1500 exames por mês, o equipamento ofertado deverá realizar o mínimo de 100 (cem) reações completas até a liberação do resultado em 9 horas ou disponibilizar mais de um equipamento para atender a demanda.

5.1.5.7. Entende-se por equipamentos automatizados os que realizam, sem a interferência do operador, as etapas de extração do material genético, distribuição da mistura para amplificação e montagem da reação para quantificação/detecção e leitura no equipamento de amplificação de ácidos nucléicos com detecção em tempo real;

5.1.5.7.1. Caso o operador tenha que interferir na transferência das reações do equipamento automatizado para o equipamento que realiza a leitura da reação, este deverá ser capaz de transferir todas as reações em conjunto para o equipamento de leitura em um único passo de forma a evitar troca de amostras.

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;

5.1.5.9. Se necessário para o procedimento de execução da metodologia ofertada, a empresa deverá fornecer conjuntos de pipetas com volumes necessários para execução de todas as etapas dos testes, conforme indicação da instrução de uso do produto;

5.1.5.10. A empresa deverá ser responsável pela calibração anual de todas as pipetas, quando necessário o seu fornecimento conforme subitem anterior (5.1.4.4), inclusive pelo transporte de ida/volta das pipetas e pela reposição das que forem retiradas dos laboratórios enquanto estas sejam calibradas;

5.1.5.11. Os equipamentos de uso comum (cabine de segurança biológica, geladeira, freezer, centrífuga sorológica, banho-maria, vortex) não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada;

5.1.5.12. Outros insumos, como por exemplo, materiais plásticos descartáveis, cooler, água livre de RNase, álcool, entre outros, devem ser fornecidos, caso sejam necessários;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.1.5.13. A empresa contratada para o fornecimento dos testes, objeto do contrato, deverá fornecer tantos cartuchos de tinta quantos forem necessários para a impressão dos resultados dos testes realizados;

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;

5.1.5.15. Se a empresa alterar o software de análise dos resultados por qualquer motivo, deverá contatar o DCCI/SVS/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento;

5.1.5.16. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE INSTAÇÃO, conforme APÊNDICE III, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada localizada nos municípios descritos no APÊNDICE I. Esse deve ser encaminhado ao DCCI/SVS/MS no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos conforme estabelece o cronograma indicado no subitem 7.1.1.2.2., garantindo o envio de todos os TERMOS digitalizados para o e-mail fiscalizacaooctdiahv@aids.gov.br.

5.1.5.17. O compromisso referente ao equipamento instalado entre laboratório e empresa poderá ser celebrado por TERMO DE COMPROMISSO, conforme modelo no APÊNDICE IV, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE I.

5.1.5.18. Caso haja a necessidade de remanejamento dos equipamentos instalados pela empresa vencedora do certame, devido à reforma, readequação da estrutura física do laboratório ou infortúnio, ficará a cargo da empresa todas as despesas do remanejamento, sem prejuízo ou ônus a União.

5.1.6. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

5.1.6.1. A CONTRATADA deverá realizar treinamentos/capacitações e fornecer garantia e assistência técnica, no intuito de manter a Rede de Laboratório em pleno funcionamento;

5.1.6.2. A CONTRATADA deverá disponibilizar aos laboratórios: assistência técnica e científica; manutenção dos equipamentos, disponibilizar um e-mail e também uma linha telefônica (0800) de acesso exclusivo para os usuários para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira; Caso seja de interesse da empresa, outros aplicativos de mensagens poderão ser



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

utilizados para essa finalidade, desde que se garanta o registro de chamados e rastreamento dessas informações.

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.

5.1.6.4. Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento neste período, a CONTRATADA vencedora ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que o DCCI/SVS/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem;

5.1.6.5. A CONTRATADA deverá enviar mensalmente, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico das chamadas abertas pelo cliente (laboratórios) por e-mail e da linha (0800) ao DCCI/SVS/MS, constando data/hora de abertura, ação realizada, se houve perda de teste e data/hora do fechamento dos chamados, com o descritivo do problema relatado pelo Laboratório e a ação tomada pela empresa. Uma fonoconferência mensal deverá ser realizada entre a empresa e o DCCI/SVS/MS com data a ser estabelecida entre as partes, para discussão dos chamados.

5.1.6.6. A empresa deverá executar manutenção periódicas a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar uma periodicidade menor. Neste caso as manutenções periódicas deverão ser realizadas conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento. As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem necessárias. Após as manutenções deverá ser enviado um relatório analítico ao DCCI/SVS/MS.

5.1.6.7. O cronograma das manutenções periódicas dos equipamentos deverá ser encaminhado ao DCCI/SVS/MS após a instalação de todos os equipamentos.

5.1.6.8. Manual(is) do(s) equipamento(s): deverá estar impresso em português do Brasil e conter as instruções detalhadas de utilização do equipamento.

5.1.8. DA NATUREZA CONTINUADA DO SERVIÇO

5.1.8.1. De acordo com a Instrução Normativa nº 05/2017, entende-se por serviços continuados aqueles cuja interrupção possa comprometer a continuidade das atividades da Administração e cuja necessidade de contratação deva estender-se por mais de um exercício financeiro e continuamente.

5.1.8.2. Os serviços de realização dos exames que são objeto desse contrato, possuem natureza continuada, pois visam atender à necessidade pública de forma permanente e contínua, por mais de um exercício financeiro, assegurando a integralidade de atendimento e evitando a interrupção de tratamento às pessoas vivendo com infecções sexualmente



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

transmissíveis, pois as consequências clínicas para essas pessoas compromete a sustentabilidade da política de acesso universal do país.

5.1.9. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

5.1.3.1. Em atendimento ao Decreto Federal nº 7.746/2012 e à Instrução Normativa STLI/MP nº 01/2010, que versam sobre a promoção de contratações sustentáveis na Administração Pública e os critérios de sustentabilidade na contratação de serviços, respectivamente, a empresa CONTRATADA deverá cumprir todas as disposições aplicáveis ao caso, no que couber.

5.1.10. VIGÊNCIA DO CONTRATO

5.1.4.1. Por se tratar de serviços prestados de forma contínua, o contrato a ser firmado terá duração inicial de 12 meses, adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, e poderá ter a sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a administração, limitada à sessenta meses, em observação aos prazos estabelecidos no art. 57 da Lei nº 8.666/1993, conforme já mencionado no subitem 1.5.

5.1.11. TRANSFERÊNCIA CONTRATUAL

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.

5.1.11.2. A CONTRATADA, juntamente com o CONTRATANTE, deverá elaborar um plano de transição contratual em até 30 (trinta) dias a contar da data de notificação por escrito do CONTRATANTE.

5.1.11.3. O plano de transição contratual deverá contemplar todas as atividades necessárias para transição dos serviços sem interrupção ou efeito adverso.

5.1.11.4. O plano de transição contratual, cronograma e horários dos eventos deverão ser previamente aprovados pelo CONTRATANTE.

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).

5.1.11.6. O plano de transição contratual e sua execução deverão ser viabilizados sem ônus adicionais ao CONTRATANTE.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

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.

5.1.11.9. A elaboração e a execução do plano de transição contratual ocorrerão em paralelo ao atendimento das ordens de serviços demandadas pelo CONTRATANTE.

5.1.11.10. O CONTRATANTE reserva-se o direito de reduzir ou dispensar o plano de transição contratual, desde que o novo provedor contratado venha a comprovar que detém pleno domínio sobre as atividades previstas em contrato.

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.

5.1.12. SOLUÇÕES DE MERCADO QUE ATENDAM AOS REQUISITOS

5.1.12. Trata-se de matéria inovadora, pois a contratação de prestação de serviços para realização de exame foi implementada recentemente através do primeiro processo de aquisição PEC nº 6980. Desde então, observou-se a necessidade de ampliar a prática a seguimentos da parte de monitoramento do tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS e Hepatites Virais para exames de complexa prática técnica e que demanda a disponibilização do atendimento aos usuários desde a coleta da amostra, entrega dessa ao laboratório, realização do exame e entrega do resultado no sistema utilizado pelo Ministério da Saúde em até 15 dias corridos.

5.1.13. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1.13.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome do licitante;

5.1.13.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA;

5.1.13.3. Os registros na ANVISA de todos os testes e demais itens obrigatórios de registro devem ser os mesmos indicados na proposta comercial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

5.1.13.4. Orienta-se identificar na documentação apresentada a qual subitem do TR/EDITAL se refere e quando tratar-se de publicação em Diário Oficial (D.O.U.) seja apresentada também a página de introdução da publicação do referido documento.

5.1.13.5. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias Estadual ou Municipal;

5.1.13.6. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

5.1.13.7. Da categoria de profissionais que realizarão os testes no 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

5.1.13.8. A CONTRATADA deverá apresentar Declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação de serviço.

6. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

6.1. DA FASE DE AMOSTRA:

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;

6.1.1.1. A empresa provisoriamente classificada deverá informar no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis a contar da data posterior à mensagem no comprasnet que registra a classificação na fase documental o local, a data e o horário em que será realizado o ensaio para a demonstração da testagem desde o início da realização do teste até a emissão do resultado, para o e-mail fiscalizacaoctdiahv@ids.gov.br. Essa data deverá ser acordada



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

previamente com a agenda dos técnicos responsáveis do DCCI/SVS/MS através do telefone: (61) 3315 7643 e/ou e-mail clab@aims.gov.br.

6.1.1.1.2 A fase de amostra deverá ocorrer em até 15 (quinze) dias úteis após a data de divulgação do local. Caso a empresa não possua em sua estrutura um laboratório ou não possa indicar local com equipamento instalado para o ensaio, será indicado pelo DCCI/SVS/MS um local para a instalação do equipamento e realização do ensaio.

6.1.2. Para a demonstração do produto, a empresa deverá realizar 01 (um) ensaio completo de cada item. Deverão disponibilizar amostras positivas e negativas para a realização de pelo menos 3 testes para cada tipo de exame exigido. Caso a empresa não tenha as amostras positivas e negativas, o DCCI indicará um Laboratório para fornecer as amostras.

6.1.2.1. Durante a fase de amostra, o teste/kit será avaliado quanto:

a) Composição, forma de apresentação, condições de armazenamento e utilização (todas as etiquetas externas deverão estar em português do Brasil);

b) Instrução de uso do kit: deve ser apresentada em português do Brasil. Nela deverá constar: metodologia do teste, sensibilidade, limites de detecção e quantificação, volume e tipo de amostra utilizada, preparação da amostra, calibração do equipamento, controle de qualidade, estudos realizados para a validação do kit e demais informações imprescindíveis para correta execução do teste;

c) Itens acessórios: todos os itens necessários para a coleta da amostra e execução do exame (insumos e acessórios), bem como sua forma de apresentação, condições de armazenamento e utilização (todas as embalagens ou etiquetas deverão estar em português do Brasil);

6.1.2.2 Durante a fase de amostra, o(s) equipamento(s) será(ão) avaliado(s) quanto:

a) Capacidade de realizar o diagnóstico simultâneo e diferencial da *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*;

b) Capacidade de realizar extração automatizada do material genético de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, HIV, HCV e HBV, conforme descrito na bula do produto;

c) Capacidade de realizar quantificação do material genético HBV, HCV e HIV;

d) O usuário deverá ser capaz de suprir o equipamento com os reagentes e não mais intervir durante o processo, conforme informado na bula do produto;

e) O usuário deverá ser capaz de inserir a(s) amostra(s) no equipamento e não mais intervir no processo, conforme informado na bula do produto;

e) O equipamento deverá realizar a pipetagem automática da mistura de amplificação, montagem da reação e leitura no equipamento, conforme informado na bula do produto;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

f) O equipamento deverá ser capaz de realizar as reações sem que ocorra perda de reagentes e insumos;

g) Caso seja necessário o uso de outros equipamentos para a realização da metodologia (fornecidos e não fornecidos), eles deverão estar devidamente descritos na bula do produto;

h) Caso o operador tenha que interferir na transferência das reações do equipamento automatizado para o equipamento que realiza a leitura da reação, este deverá ser capaz de transferir todas as reações em conjunto para o equipamento de leitura em um único passo de forma a evitar troca de amostras;

6.1.2.3. O(s) manual(is) do(s) equipamento(s) será(ão) avaliado(s) quanto: deverá(ão) estar impresso(s) em português do Brasil e conter as instruções detalhadas de utilização do equipamento;

6.1.2.4. O material de treinamento será avaliado quanto: apresentar apostilas, aulas, forma de avaliação, constando todas as etapas da realização do exame, desde como deverá ser realizada a coleta das amostras até a liberação do resultado do exame;

6.1.2.5. O software de análise será avaliado quanto: o software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo usuário;

6.1.2.6. Será avaliado o *checklist* com os requisitos necessários para a instalação do equipamento nos laboratórios. A empresa deve considerar todos os itens necessários, desde a estrutura física até às necessidades materiais e recursos humanos.

6.2. Caso ocorra alguma falha na detecção dos referidos patógenos durante a realização do exame, o operador deverá ser capaz de identificar a causa do problema no manual de utilização do equipamento e proceder a repetição da reação, conforme determinado em seu protocolo, até a obtenção do resultado final do exame.

6.3. Caso a empresa habilitada documentalmente para a fase de amostra não atenda aos requisitos de características técnicas do produto descritas neste edital, a empresa será desclassificada. Assim, a próxima empresa classificada no certame será convocada para apresentar a devida documentação e assim sucessivamente, até que se encontre proposta que atenda as especificidades descritas para adjudicação.

6.4. A Área Técnica do DCCI/SVS/MS enviará ao pregoeiro o resultado da avaliação técnica, por meio de Despacho, em até 5 (cinco) dias úteis após procedimento de avaliação das amostras.

5.7. Os resultados das avaliações das amostras serão divulgados por meio de mensagem no sistema Comprasnet, em até 2 dias úteis do recebimento do Parecer Técnico, pelo pregoeiro.



7. EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1. DA FASE DE EXECUÇÃO DO CONTRATO:

7.1.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

7.1.1.1. Os testes deverão ser entregues nos Laboratórios da Rede Pública, localizados nos municípios indicados no APÊNDICE I.

7.1.1.1.1. A empresa deverá encaminhar os reagentes e insumos necessários para a realização dos exames nos Laboratórios da Rede Pública, localizados nos municípios indicados nos APÊNDICES I. O DCCI encaminhará pauta com os quantitativos para cada Laboratório até o dia 10 de cada mês.

7.1.1.2. Disponibilização e instalação de conjuntos de equipamentos nos 81 laboratórios executores (Apêndice I), em quantidade suficiente para atendimento da demanda de cada laboratório e todos os acessórios necessários para execução dos exames ofertados, incluindo aqueles exigidos para estabilização do equipamento, como no break.

7.1.1.2.1. Os equipamentos ficarão à disposição da Rede de Laboratórios durante a vigência da contratação do serviço, mantendo-se as obrigações da empresa contratada.

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:

Parcela	Quantidade	Prazo de entrega
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

7.1.1.2.3. 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. Quando o laboratório estiver pronto para receber o(s) equipamento(s), a empresa deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório não atenda aos requisitos para instalação do(s) equipamento(s), conforme *check list*, a empresa deverá comunicar ao DCCI/SVS/MS para as devidas providências e será reavaliado o prazo de instalação.

7.1.1.3. Os reagentes e insumos/acessórios deverão ser entregues nos Laboratórios da Rede Pública localizados nos municípios descritos no APÊNDICE I, em temperatura adequada, conforme a instrução de uso do produto e, deverão apresentar em suas embalagens: lote,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

validade e constar externamente de forma visível e indelével PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃOS PÚBLICOS - VENDA PROIBIDA, não sendo permitidas etiquetas adesivas;

7.1.1.4. Todo material fornecido aos laboratórios como a instrução de uso do produto, apostilas de treinamento e materiais informativos deverão estar em língua portuguesa (brasileira);

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.

7.1.1.6. A execução dos serviços será iniciada, conforme já mencionado no subitem 7.1, da seguinte forma:

7.1.1.7. A CONTRATADA deverá cumprir todos os subitens a seguir: 5.1.1. DO SERVIÇO, 5.1.2. DO TREINAMENTO DOS LABORATÓRIOS, 5.1.3. DAS AVALIAÇÕES EXTERNAS DE QUALIDADE, 5.1.4. DO FORNECIMENTO DOS INSUMOS, 5.1.5. DOS EQUIPAMENTOS, 5.1.6. RELATÓRIOS e 5.1.7. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.

8. GESTÃO DO CONTRATO E CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO

8.1. GESTÃO

8.1.1. A gestão do contrato será realizada pelo DCCI/SVS/MS;

8.2. COMUNICAÇÃO

8.2.1. A comunicação entre a contratada e o Ministério da Saúde será via documento digitalizado, a ser encaminhada para o DCCI/SVS/MS via e-mail institucional (fiscalizacaocdiahv@aids.gov.br).

8.3. A CONTRATADA deverá enviar via e-mail (fiscalizacaocdiahv@aids.gov.br), Relatório Mensal de Execução das Testagens, com as testagens realizadas no período.

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.

8.3.2. Após a análise do Relatório Mensal de Testagens, o DCCI/SVS/MS/SVS/MS informará a CONTRATADA o que deverá ser faturado.

8.3.3. A glosa será realizada com base nos resultados indeterminados ou inconclusivos, conforme descrito no subitem 7.1.5.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.3.4. As regras em relação às multas e sanções estão determinadas no item 20 – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS, deste Termo de Referência.

9. MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

9.1. Para a execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar todos os materiais em quantidades/qualidade necessárias, conforme estabelecido nos itens abaixo, deste Termo de Referência:

5.1.1. DO SERVIÇO

5.1.4. DO FORNECIMENTO DE INSUMOS

5.1.5. DOS EQUIPAMENTOS

10. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA:

10. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

10.1. Descrição do serviço de exames de Diagnóstico molecular da Clamídia e Gonococo e Cargas Virais do HIV, HBV e HCV;

10.2. Quantidade, valor unitário do exame e total do serviço;

10.3. Descrição dos impostos;

10.4. Validade e data da proposta;

10.5. Dados dos produtos relacionados;

10.6. Aceite das condições técnicas deste Termo de Referência;

10.7. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si;

10.8. Não será utilizado o Sistema de Registro de Preço, pois a presente contratação de serviço não se enquadra em nenhuma das hipóteses previstas nos incisos do art. 3º do decreto 7.892, de 23 de janeiro de 2013;

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;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

11.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

11.3. Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção, certificando-se que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;

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

11.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela CONTRATADA, em conformidade com o item 6, ANEXO XI, da IN nº 05/2017 (<https://www.comprasgovernamentais.gov.br/index.php/anexo-in5-2017>).

11.6. Não praticar atos de ingerência na administração da CONTRATADA, tais como:

11.6.1. exercer o poder de mando sobre os empregados da CONTRATADA, devendo reportar-se somente aos prepostos ou responsáveis por ela indicados, exceto quando o objeto da contratação prever o atendimento direto, tais como nos serviços de recepção e apoio ao usuário;

11.6.2. direcionar a contratação de pessoas para trabalhar nas empresas CONTRATADAS;

11.6.3. considerar os trabalhadores da CONTRATADA como colaboradores eventuais do próprio órgão ou entidade responsável pela contratação, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens.

11.7. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;

11.8. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;

11.9. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela CONTRATADA;

11.10. Arquivar, entre outros documentos, projetos, especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

11.11. Fiscalizar o cumprimento dos requisitos legais, quando a CONTRATADA houver se beneficiado da preferência estabelecida pelo art. 3º, § 5º, da Lei nº 8.666, de 1993.

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

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;

12.2. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

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;

12.4. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;

12.5. Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;

12.6. Apresentar à CONTRATANTE, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;

12.7. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.

12.8. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

12.9. Paralisar, por determinação da CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.10. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato.

12.11. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este Termo de Referência, no prazo determinado.

12.12. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

12.13. Submeter previamente, por escrito, à CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo.

12.14. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

12.15. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

12.16. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a CONTRATADA houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015.

12.17. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

12.18. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.19. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da CONTRATANTE;

12.20. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;

12.21. Assegurar à CONTRATANTE, em conformidade com o previsto no subitem 6.1, "a" e "b", do Anexo VII – F da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 25/05/2017:



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

12.22. Comprovar, ao longo da vigência contratual, a regularidade fiscal das microempresas e/ou empresas de pequeno porte subCONTRATADAS no decorrer da execução do contrato, quando se tratar da subcontratação prevista no artigo 48, II, da Lei Complementar n. 123, de 2006.

12.23. Substituir a empresa subCONTRATADA, no prazo máximo de trinta dias, na hipótese de extinção da subcontratação, mantendo o percentual originalmente subcontratado até a sua execução total, notificando o órgão ou entidade CONTRATANTE, sob pena de rescisão, sem prejuízo das sanções cabíveis, ou a demonstrar a inviabilidade da substituição, hipótese em que ficará responsável pela execução da parcela originalmente subCONTRATADA.

12.24. Responsabilizar-se pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação.

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.

12.26. Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à CONTRATANTE;

12.27. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;

12.28. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a CONTRATADA relatar à CONTRATANTE toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;

12.29. Relatar à CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;

12.30. Deter instalações, aparelhamento e pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.31. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

12.31.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa CONTRATADA ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

13. DA SUBCONTRATAÇÃO

13.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

14. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

14.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

15. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

15.1 O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da CONTRATANTE, especialmente designados, na forma dos artigos 67 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.2. O representante da CONTRATANTE deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.

15.3. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

15.4. A fiscalização do contrato, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no § 1º do artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

15.5. A conformidade do material/técnica/equipamento a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha a relação detalhada dos mesmos, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

15.6. O representante da CONTRATANTE deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, conforme o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.7. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 77 e 80 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.8. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Gestão do Contrato.

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:

15.9.1. não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades CONTRATADA; ou

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.

15.10. Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

15.11. O fiscal técnico deverá apresentar ao preposto da CONTRATADA a avaliação da execução do objeto ou, se for o caso, a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

15.12. Em hipótese alguma, será admitido que a própria CONTRATADA materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

15.13. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

15.14. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

15.15. O fiscal técnico poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.

15.16. A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

15.17. A fiscalização da execução dos serviços abrange, ainda, as seguintes rotinas:

15.17.1. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

15.17.2. Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

15.17.3. Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades CONTRATADAS;

15.17.4. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

15.17.5. Notificar a CONTRATADA qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

15.17.6. Controlar a vigência do contrato;

15.17.7. Verificar a conformidade dos exames (conforme descrito no subitem 6.1 - METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS);

15.17.8. Encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

15.17.9. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

15.18. As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SLTI/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação.

15.19. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.20. A utilização dos critérios de medição dos serviços, item 8 deste Termo de Referência, não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

16. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

16.1. No ato da assinatura do contrato, a CONTRATADA deverá apresentar documento de autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade dos reagentes, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo.

16.2. A CONTRATADA deverá assinar o Termo de Sigilo e Confidencialidade (APÊNDICE V) referente à confidencialidade de todas as informações referentes ao paciente e resultados obtidos.

16.3. Aceite referente ao prazo de início da prestação do serviço em até 45 (quarenta e cinco) dias corridos após a assinatura do contrato.

17. DO PAGAMENTO:

17.1. O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

17.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17.1.2. 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.

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.

17.1.4. Os relatórios gerenciais devem ser enviados para o DCCI/SVS/MS até o 5º dia útil do mês subsequente.

17.1.5. Serão aceitos até 1% do montante mensal realizado de resultados indeterminados ou inconclusivos, conforme subitem 7.1.1.5.

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.

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 fiscalizacaooctdiahv@aids.gov.br, para providenciar a emissão da nota fiscal em até 2 (dois) dias úteis.

17.2. A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do serviço, conforme este Termo de Referência.

17.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

17.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

17.4. O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

17.4.1. o prazo de validade;

17.4.2. a data da emissão;

17.4.3. os dados do contrato e do órgão contratante;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17.4.4. o período de prestação dos serviços;

17.4.5. o valor a pagar; e

17.4.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

17.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante;

17.6. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

17.6.1. não produziu os resultados acordados;

17.6.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

17.6.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

17.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

17.8. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

17.9. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

17.10. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

17.11. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17.12. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

17.13. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

17.13.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

17.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, em especial a prevista no artigo 31 da Lei 8.212, de 1993, nos termos do item 6 do Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017, quando couber.

17.15. É vedado o pagamento, a qualquer título, por serviços prestados, à empresa privada que tenha em seu quadro societário servidor público da ativa do órgão contratante, com fundamento na Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

17.16. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento.

VP = Valor da Parcela em atraso.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX)$

$I = \frac{(6/100)}{365}$

$I = 0,00016438$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

17.17. O pagamento será realizado com base na emissão dos laudos no GAL, conforme descrito no subitem 8.3;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17.18. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o montante de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993;

17.19. O pagamento somente será efetuado após o ATESTO, pelo servidor competente, da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela CONTRATADA;

17.20. O ATESTO fica condicionado à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada pela CONTRATADA e do regular cumprimento das obrigações assumidas, confrontando com os resultados inseridos nos sistemas indicados no item 6 deste Termo de Referência

17.21. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação ou ainda circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará pendente até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nessa hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a CONTRATANTE;

17.22. Antes do pagamento, a CONTRATANTE realizará consulta online ao SICAF e se necessário aos sítios oficiais para verificar a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, devendo o resultado ser juntado ao processo de pagamento;

17.23. Quando do pagamento será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, nos termos da Instrução Normativa nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, da Secretaria da Receita Federal do Brasil, que dispõe sobre a retenção de tributos nos pagamentos efetuados pelos órgãos da administração pública federal direta, autarquias e fundações federais, empresas públicas, sociedades de economia mista e demais pessoas jurídicas que menciona a outras pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens e serviços;

17.24. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, instituído pelo artigo 12 da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção quanto aos impostos e contribuições abrangidos pelo referido regime, em relação às suas receitas próprias, desde que, a cada pagamento, apresente a declaração de que trata o artigo 6º da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012;

17.25. O pagamento será efetuado por meio de Ordem Bancária de Crédito, mediante depósito em conta corrente, na agência e estabelecimento bancário indicado pela CONTRATADA ou por outro meio previsto na legislação vigente;

17.26. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

17.27. A CONTRATANTE não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela CONTRATADA, que porventura não tenha sido acordada no contrato;

18. REAJUSTE

18.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

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.

18.2. Será realizado reajustes nos contratos subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

18.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

18.4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

18.5. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

18.6. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

18.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

19. GARANTIA DA EXECUÇÃO

19.1. O adjudicatário prestará garantia de execução do contrato, nos moldes do art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, com validade durante a execução do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

19.2. No prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contados da assinatura do contrato, a contratada deverá apresentar comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, seguro-garantia ou fiança bancária.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

19.2.1. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor total do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

19.2.2. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõem os incisos I e II do art. 78 da Lei n. 8.666 de 1993.

19.3. A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 dias após o término da vigência contratual, conforme subitem 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP nº 5/2017.

19.4. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

19.4.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

19.4.2. Prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

19.4.3. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

19.4.4. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pela contratada, quando couber.

19.5. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item anterior, observada a legislação que rege a matéria.

19.6. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

19.7. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda.

19.8. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

19.9. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada à nova situação ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

19.10. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contados da data em que for notificada.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

19.11. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

19.12. Será considerada extinta a garantia:

19.12.1. Com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;

19.12.2. No prazo de 90 (noventa) dias após o término da vigência do contrato, caso a Administração não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação, conforme estabelecido na alínea "h2" do subitem 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP n. 05/2017.

19.13. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pela contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

19.14. A contratada autoriza a contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no neste Edital e no Contrato.

19.15. A garantia da execução contratual será comprovada através de Relatório Mensal de Execução, enviado pela empresa, considerando como exames realizados apenas aqueles que houverem a emissão do laudo, ou seja, resultado liberado no sistema SISCEL ou GAL, conforme detalhado no item 19.

20. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a CONTRATADA que:

20.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

20.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

20.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

20.1.4. Comportar-se de modo inidôneo; ou

20.1.5. Cometer fraude fiscal.

20.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

20.2.1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

20.2.2. Multa de:

20.2.2.1. 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

20.2.2.2. 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem anterior ou de inexecução parcial da obrigação assumida;

20.2.2.3. 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

20.2.2.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das tabelas 1 e 2, abaixo; e

20.2.2.5. 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará a Administração CONTRATANTE a promover a rescisão do contrato;

20.2.2.6. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

20.2.3. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos.

20.2.4. Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União, com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.

20.2.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 19.1 deste Termo de Referência.

20.2.5. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

20.3. As sanções previstas nos subitens 20.2.1, 20.2.3, 20.2.4 e 20.2.5 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

20.4. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato
2	0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato
3	0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato
4	1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato
5	3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato

Tabela 2

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência;	05
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento;	04
3	Manter funcionário sem qualificação para executar os serviços contratados, por empregado e por dia;	03
4	Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia;	02

Para os itens a seguir, deixar de:

5	Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência;	02
6	Substituir empregado alocado que não atenda às necessidades do serviço, por funcionário e por dia;	01
7	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência	03



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

	formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência;	
8	Indicar e manter durante a execução do contrato os prepostos previstos no edital/contrato;	01
9	Providenciar treinamento para seus funcionários conforme previsto na relação de obrigações da CONTRATADA	01

20.5. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

20.5.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

20.5.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

20.5.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

20.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999;

20.7. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade;

20.8. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

20.9. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

20.10. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

20.11. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

21. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

21.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

21.2. Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

21.3. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos neste Termo de Referência no item 5 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO.

21.4. O critério de aceitabilidade de preços é sigiloso, nos termos do art. 15 do Decreto nº 10.024, de 2019, do art. 7º, §3º da Lei nº 12.527, de 2011, e do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012.

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

21.6. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

22. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS DE REFERÊNCIAS

22.1. O custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

23. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

23.1. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.2015.20YE.0001 PTRES 149497, do orçamento de 2020 e 2021;

23.2. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020/2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta (s) abaixo:

PROGRAMA: 5017 - Assistência Farmacêutica no SUS.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

OBJETIVO: 1239 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

META: 052I - Adquirir 100% dos medicamentos e insumos estratégicos sob responsabilidade de compra centralizada pelo Ministério da Saúde para abastecimento do SUS.

Aprovo.

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor do Departamento de Doenças de Condição Crônica e Infecções Sexualmente Transmissíveis
(Assinado eletronicamente nos termos do Título VII, Capítulo X da Portaria de Consolidação nº1/GM/MS, de 28/09/2017)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE I

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA Clamídia, Gonococo, Carga Viral do HIV, da HBV e da HCV

Nº	UF	Município	Laboratório Executor de Biologia Molecular	Média CV HIV	Média CV HBV	Média CV HCV	Média CT/NG	Total de exames/mês	Grupo
1	AC	Rio Branco	Laboratório Central de Saúde Pública do Acre	109	210	96	15	430	B
2	AL	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas	827	51	40	75	993	B
3	AM	Manaus	Fundação de Medicina Tropical do Amazonas	1.926	372	129	587	3.013	D
4	AP	Macapá	Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá	305	16	14	30	366	B
5	BA	Salvador	Hospital Universitário Professor Edgar Santos - Universidade Federal da Bahia	638	21	231	NR	889	B
6	BA	Salvador	Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia	2.224	235	28	757	3.244	D
7	BA	Vitoria da Conquista	Laboratório Central de Vitória da Conquista	418	36	24	NR	477	B
8	CE	Juazeiro do Norte	Laboratório Central de Saúde Pública de Juazeiro do Norte	151	NR	NR	NR	151	A
9	CE	Fortaleza	Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará	2.076	62	73	790	3.001	D
10	DF	Brasília	Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal	1.112	91	60	501	1.763	D
11	ES	Vitória	LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO ESPÍRITO SANTO	1.563	251	87	405	2.306	D
12	GO	Goiânia	Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás	1.388	118	86	223	1.815	D
13	MA	São Luis do Maranhão	Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão	1.122	96	62	131	1.411	C
14	MA	Imperatriz do Maranhão	Laboratório de Imperatriz do Maranhão	136	NR	NR	NR	136	A
15	MG	Juiz de Fora	Laboratório Central da DSSDA-Juiz de Fora	1.042	73	87	NR	1.202	C
16	MG	Belo Horizonte	Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais - FUNED	2.064	157	119	1.382	3.722	D
17	MG	Belo Horizonte	Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular DIP - UFMG	1.493	97	111	NR	1.702	D
18	MG	Uberaba	Laboratório Macrorregional de Saúde de Uberaba	1.190	54	114	NR	1.357	C
19	MG	Belo Horizonte	Hospital Eduardo de Menezes	700	NR	NR	NR	700	B
20	MS	Campo Grande	Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso do Sul	1.015	65	79	304	1.464	C
21	MT	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso	1.289	174	56	266	1.786	D
22	PA	Belém	Laboratório Central de Saúde Pública do Pará	1.823	119	126	698	2.766	D
23	PA	Belém	Laboratório de Virologia - Universidade Federal do Pará	811	NR	NR	NR	811	B



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

24	PB	João Pessoa	Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba	750	77	84	87	998	B
25	PE	Recife	Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco	2.425	111	92	247	2.875	D
26	PE	Recife	Laboratório Municipal do Recife	758	NR	NR	NR	758	B
27	PI	Teresina	Laboratório Central de Saúde Pública do Piauí - Dr. Costa Alvarenga	609	16	26	58	710	B
28	PR	Londrina	Hospital Universitário de Londrina	716	89	66	NR	871	B
29	PR	Foz do Iguaçu	Laboratório Central de Saúde Pública - Unidade de Fronteira de Foz do Iguaçu	541	298	64	NR	903	B
30	PR	São José dos Pinhais	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná	1.349	311	132	963	2.755	D
31	PR	Curitiba	Laboratório Municipal de Curitiba	1.114	63	78	NR	1.255	C
32	PR	Maringá	Universidade Estadual de Maringá - LEPAC	421	80	48	NR	549	B
33	RJ	Campos dos Goytacazes	Fundação Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes / Laboratório Regional	390	17	32	NR	439	B
34	RJ	Rio de Janeiro	HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	657	7	35	NR	699	B
35	RJ	Nova Iguaçu	Hospital Geral de Nova Iguaçu	1.152	11	58	NR	1.222	C
36	RJ	Rio de Janeiro	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO - UFRJ	1.480	28	92	NR	1.600	D
37	RJ	Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	1.016	23	85	NR	1.124	C
38	RJ	Rio de Janeiro	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO	685	49	78	NR	812	B
39	RJ	Rio de Janeiro	Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas	1.161	10	51	NR	1.222	C
40	RJ	Rio de Janeiro	Laboratório Central Noel Nutels	984	146	177	641	1.948	D
41	RJ	Niterói	Laboratório Municipal Miguelote Viana	1.294	47	116	641	2.098	D
42	RN	Natal	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte	828	23	45	398	1.293	C
43	RO	Porto Velho	Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia	600	171	73	38	882	B
44	RR	Boa Vista	Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima	249	31	12	47	339	B
45	RS	Porto Alegre	Hospital das Clínicas de Porto Alegre	1.014	0	173	NR	1.187	C
46	RS	Santa Maria	Hospital Universitário de Santa Maria - Laboratório de Análises Clínicas	1.154	NR	NR	NR	1.154	C
47	RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Município de Porto Alegre	977	0	185	NR	1.162	C
48	RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul	1.023	584	593	800	3.000	D
49	RS	Porto Alegre	Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas	935	NR	NR	NR	935	B
50	RS	Porto Alegre	Laboratório do Hospital Nossa Senhora da Conceição	855	NR	NR	NR	855	B
51	RS	Caxias do Sul	Laboratório Municipal da Prefeitura de Caxias do Sul	812	0	100	371	1.283	C



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

52	RS	São Leopoldo	Laboratório Municipal Especializado de São Leopoldo	657	NR	NR	NR	657	B
53	RS	Uruguaiana	Universidade Federal do Pampa / Prefeitura Municipal de Uruguaiana	215	NR	NR	NR	215	A
54	RS	Rio Grande	Universidade Federal do Rio Grande	653	0	115	NR	768	B
55	SC	Florianópolis	Hospital Universitário da Universidade de Santa Catarina - Laboratório de Análises Clínicas	1.329	NR	NR	NR	1.329	C
56	SC	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina	1.250	772	462	542	3.026	D
57	SC	Itajaí	Laboratório Municipal de Análises Clínicas e Ambientais de Chapecó	404	NR	NR	NR	404	B
58	SC	Joinville	Laboratório Municipal de Itajaí	1.251	NR	NR	NR	1.251	C
59	SC	Chapecó	Laboratório Municipal de Joinville	873	NR	NR	NR	873	B
60	SE	Aracaju	Instituto Parreiras Horta - Lacen SE	486	61	39	47	633	B
61	SP	São Paulo	CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO EM DST/AIDS DE SÃO PAULO	1.312	67	166	1.000	2.544	D
62	SP	São Paulo	Escola Paulista de Medicina - Laboratório de Retrovirologia e Imunologia	597	NR	NR	NR	597	B
63	SP	Botucatu	Hospital das Clínicas - Hemocentro de Botucatu - UNESP	620	46	115	NR	781	B
64	SP	Ribeirão Preto	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP	1.143	174	235	748	2.301	D
65	SP	Campinas	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE CAMPINAS - UNICAMP	2.122	148	286	NR	2.557	D
66	SP	São Paulo	Hospital das Clínicas de São Paulo - FMUSP - LAB. CENTRAL - Biologia Molecular	996	318	471	NR	1.784	D
67	SP	Marília	Instituto Adolfo Lutz de Marília	302	NR	NR	NR	302	B
68	SP	Presidente Prudente	Instituto Adolfo Lutz de Presidente Prudente	530	53	111	NR	694	B
69	SP	Rio Claro	Instituto Adolfo Lutz de Rio Claro	558	43	122	NR	723	B
70	SP	Santo André	Instituto Adolfo Lutz de Santo André	938	63	154	NR	1.156	C
71	SP	Santos	Instituto Adolfo Lutz de Santos	690	62	139	NR	890	B
72	SP	São José do Rio Preto	Instituto Adolfo Lutz de São José do Rio Preto	894	66	128	NR	1.088	C
73	SP	São Paulo	Instituto Adolfo Lutz de São Paulo	1.041	132	249	1.500	2.922	D
74	SP	Sorocaba	Instituto Adolfo Lutz de Sorocaba	742	52	131	NR	925	B
75	SP	Taubaté	Instituto Adolfo Lutz de Taubaté	1.072	45	125	NR	1.242	C
76	SP	São Paulo	Instituto de Infectologia Emílio Ribas	784	48	175	NR	1.007	C
77	SP	Araraquara	Laboratório de Imunologia Clínica e Biologia Molecular-FCF-UNESP/Araraquara	383	24	60	NR	466	B
78	SP	São Paulo	Laboratório de Saúde Pública Lapa	1.925	51	179	NR	2.155	D
79	SP	São Paulo	Laboratório de Saúde Pública Nossa Senhora do Ó	908	13	49	NR	970	B
80	SP	São Paulo	Laboratório Municipal da Região Sudeste	1.866	90	259	NR	2.215	D



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

81	TO	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública de Tocantins	372	32	14	43	461	B
TOTAL				78.288	6.846	7.901	14.335	107.370	-

Legenda

NR Não Realiza esse agravo



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE II

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA (citar nome do(s) patógeno(s))

COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL

Pelo presente Termo, a Instituição _____ localizada à _____, CNES N.º: _____, CNPJ N.º: _____, neste ato representada por, _____ (nome do diretor da instituição), CPF N.º: _____, e responsável pelo Laboratório executor dos exames de (citar nome do(s) patógeno(s)), representado por, _____ (nome/cargo), CPF N.º: _____, declaram ciência de que a Instituição supracitada recebeu o TREINAMENTO OPERACIONAL referente ao Contrato N.º _____, celebrado entre o Ministério da Saúde e a Empresa _____ (nome da empresa), para prestação de serviços para a realização de exames de Biologia Molecular para **(citar nome do(s) patógeno(s))**

Seguem os nomes e as matrículas (ou CPF) dos colaboradores que receberam o treinamento operacional:

Nome: _____ Matrícula: _____
Nome: _____ Matrícula: _____
Nome: _____ Matrícula: _____

_____, _____ de _____ de 20__.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

Nome e Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE III

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA (citar nome do(s) patógeno(s))

COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S)

(preencher um comprovante para cada equipamento)

Pelo presente documento, o Laboratório _____ (nome da instituição), localizado à _____ (endereço da instituição)
CEP: _____, Telefone(s): (____) _____, CNPJ
Nº.: _____, neste ato representado por, _____
_____ nome/cargo), CPF Nº.:
_____, e-mail(s): _____,

declara que a Empresa, _____ (nome da empresa), instalou, em __/__/____, o(s) equipamento(s) necessário(s) para a realização dos exames de Biologia Molecular para (citar nome do(s) patógeno(s)), em conformidade com o contrato nº _____.

Obs.: (caso ocorra alguma divergência na entrega dos equipamentos)

_____, _____ de _____ de 20__.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

Nome e Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE IV

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA (citar nome do(s) patógeno(s)) ()

TERMO DE COMPROMISSO (MODELO)

(preencher um comprovante para cada equipamento)

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição _____ neste ato representada por, _____ (nome do diretor da instituição), CPF N°: _____, profissão: _____, e o responsável pelo Laboratório executor dos exames de BIOLOGIA MOLECULAR PARA **(citar nome do(s) patógeno(s))**, representado por _____ (nome/cargo) CPF n°: _____, profissão: _____, declaram ciência quanto à participação da Instituição supracitada na Rede Nacional de Laboratório de Biologia Molecular **para (citar nome do(s) patógeno(s))**

Para que os testes moleculares de **(citar nome do(s) patógeno(s))** possam ser implantados e/ou implementados, no laboratório que representam, dentro dos padrões de qualidade exigidos pela empresa _____, a Instituição deverá assumir os seguintes compromissos:

- Viabilizar área física adequada para a(s) instalação(ões) do(s) equipamento(s) necessário(s) para execução dos procedimentos técnicos, inerentes à metodologia utilizada;
- Garantir que a instituição possua equipe técnica para à realização dos testes;
- Atender aos pacientes elegíveis para o teste e encaminhados pelos Profissionais Solicitantes;
- Responsabilizar-se pelo armazenamento adequado de testes e insumos para garantir o cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pelas empresas (Manual técnico de procedimento da empresa);
- Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos por deslocamento sem autorização da empresa, bem como de furto e casos infortúnios que serão adequadamente apurados;
- Manter os equipamentos em perfeitas condições de conservação, responsabilizando-se por seus funcionários ou por terceiros;
- O(s) equipamento(s) é de uso exclusivo para os exames para prestação de serviços para a realização de exames de CARGA VIRAL DE CT/NG, HIV, HBV E HCV contratada através do contrato nº _____;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- Não celebrar convênio de qualquer espécie sem prévia autorização escrita da empresa, ressalvada sua obrigação de realizar os serviços de conservação decorrente do uso normal do(s) bem(ns);
- Prover a suas expensas serviços de guarda e vigilância do equipamento cedido;
- Ficando o laboratório solidariamente responsável pela referida contratação de prestação de serviços para a realização de exames de Biologia Molecular para **(citar nome do(s) patógeno(s))**.
- Declaram estarem cientes de que o não cumprimento de tais compromissos, a qualquer tempo, implicará no desligamento dessa instituição e seu respectivo laboratório dessa prestação de serviço para realização de exames de Biologia Molecular para **(citar nome do(s) patógeno(s))** e, conseqüentemente, a retirada do(s) equipamento(s) e os materiais relacionados ao desenvolvimento dos exames acima mencionados.

Será a empresa a fornecedora dos testes/insumos/reagentes/acessórios, além do equipamento, necessários à realização dos exames.

_____, _____ de _____ de 20____.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório e/ou Diretor

Nome e Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE V

TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

NOME DA EMPRESA, denominada simplesmente XX, inscrita no CNPJ/MF sob nº _____, sediada à _____, representada neste ato pelo(a) Sr(a). _____, brasileiro(a), CPF: _____.

CONSIDERANDO que:

- este Termo se destina a manter sob sigilo e confidencialidade as informações obtidas e de conhecimento da NOME DA EMPRESA sobre os dados e resultados dos exames dos pacientes, em todas as etapas do processo para execução do Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE;
- a NOME DA EMPRESA possui acesso remoto aos equipamentos comodatados, podendo acessar informações geradas por esses;
- a NOME DA EMPRESA tem o dever de informar o Ministério da Saúde sobre qualquer determinação judicial para dar testemunho sobre conhecimentos, informações ou dados a que tiver acesso direto ou indireto na execução dos serviços do Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE;
- a NOME DA EMPRESA tomou conhecimento antecipado das obrigações contidas no Termo de Referência e apêndices do Edital de Pregão Eletrônico nº ____/____, o qual está vinculado o Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE;
- as informações obtidas no processo de execução do Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE são de uso exclusivo do órgão Contratante.

DECLARA ainda que:

SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

1- Está obrigada a manter sob sigilo, a partir da data prevista no Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE para início da sua vigência até o seu término, valendo este Termo também para as possíveis prorrogações de vigência, todas as informações que forem obtidas e de conhecimento em qualquer etapa de execução dos serviços previstos no Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

2– Quaisquer informações protegidas pela obrigação de sigilo obtidas pela NOME DA EMPRESA durante a execução do Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE, devem ser mantidas sob sigilo, nos termos e prazos da presente cláusula e de acordo com o item '1'. Incluem-se nesta obrigação, também, outras informações que não sejam diretamente envolvidas com o objeto do Contrato referido, mas que provenham do Ministério da Saúde.

3– É de responsabilidade exclusiva da NOME DA EMPRESA qualquer ato praticado por seus representantes, procuradores, funcionários, diretores, administradores, prepostos, contratados pessoa física ou jurídica, subcontratados, ou outro equivalente, que viole a obrigação de manter sob sigilo e confidencialidade, bem como qualquer condição estabelecida no presente Termo, assumindo as respectivas consequências.

4– O descumprimento da obrigação de sigilo e confidencialidade importará nas sanções previstas na Cláusula Décima Primeira do Contrato nº ____/____/MINISTÉRIO DA SAÚDE, além de:

- a) Em qualquer hipótese, na responsabilidade por perdas e danos;
- b) Na adoção dos remédios jurídicos e sanções cabíveis por força da legislação pertinente.

Para fins de sanção administrativa, o descumprimento da obrigação de sigilo tem caráter de inexecução parcial das obrigações assumidas em decorrência da contratação, fraude na execução do contrato e comportamento de modo inidôneo.

5– Somente serão legítimos como motivos de exceção à obrigatoriedade de sigilo, as seguintes hipóteses:

- a) Houve prévia e expressa anuência do Ministério da Saúde destinada a autorizar a liberação da obrigação de sigilo e confidencialidade.
- b) Determinação judicial e/ou governamental para conhecimento das informações, desde que notificada imediatamente o Ministério da Saúde previamente à liberação, e sendo requerido segredo de justiça no seu trato judicial e/ou administrativo.

6– No caso de dúvida sobre qualquer procedimento a ser adotado pela NOME DA EMPRESA, deverá ser consultado, por escrito, o Ministério da Saúde, para obter orientação segura.

7– Este termo também se aplica a qualquer uso de dados que não esteja previsto no contrato firmado entre a empresa e o Ministério da saúde.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Nada mais havendo a dizer, tendo plena certeza e entendimento da obrigação assumida, a NOME DA EMPRESA assina o presente instrumento em 2 (duas) vias de igual teor e forma, para um só efeito, juntamente com as testemunhas, que também o assinam.

Brasília, _____ de _____ de 20____.

NOME E ASSINATURA DO REPRESENTANTE / NOME DA EMPRESA

Testemunhas:

NOME COMPLETO:

CPF:

NOME COMPLETO:

CPF: