



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA

CARGA VIRAL DO HIV-1, HBV E HCV

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 serviços para a realização de exames, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas nesse instrumento:

Item	Descrição CATSER	Descrição Exame	Unidade de Fornecimento	Quantidade Estimada
1	DISPONIBILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO / INSTALACAO / MANUTENÇÃO / PEÇA / TREINAMENTO / TESTES / INSUMOS / ACESSÓRIOS	Carga Viral do HIV	EXAME	1.596.000
2	DISPONIBILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO / INSTALACAO / MANUTENÇÃO / PEÇA / TREINAMENTO / TESTES / INSUMOS / ACESSÓRIOS	Carga Viral do HBV	EXAME	161.000
3	DISPONIBILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO / INSTALACAO / MANUTENÇÃO / PEÇA / TREINAMENTO / TESTES / INSUMOS / ACESSÓRIOS	Carga Viral do HCV	EXAME	286.900

1.2. Os valores indicados acima são meramente estimativos, de forma que os pagamentos devidos à CONTRATADA dependerão dos quantitativos de serviços efetivamente prestados. Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

1.3. Descrição Detalhada do Objeto:

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

1.3.1.1. Disponibilização de equipamentos sem operador, capazes de realizar de forma automatizada a extração e quantificação do material genético do HIV-1, HBV e HCV, de forma simultânea ou não, por Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) com detecção em tempo real. Os equipamentos deverão ser instalados conforme o cronograma indicado



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

no item 6.1.3, nos locais indicados no APÊNDICE A, conforme a indicação previamente definida pelo DIAHV/SVS/MS.

1.3.1.2. 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 item 6 deste Termo de Referência.

1.3.1.3. 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.

1.3.1.4. Prestação de serviços de manutenções corretivas quando forem necessárias.

1.3.1.4.1. Caso não seja possível realizar a manutenção corretiva do equipamento indicada no item 1.3.1.4 no período de 48 (quarenta e oito) horas, a empresa ficará responsável pelo remanejamento das amostras para outra localidade que o DIAHV/SVS/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem.

1.3.1.5. Prestação de serviços de assistência técnica e científica aos laboratórios indicados no APÊNDICE A, 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.

1.3.1.6. 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 DIAHV/SVS/MS.

1.4. Não será aceita a cotação parcial.

1.5. A empresa licitante deverá apresentar proposta de prestação dos serviços por lote, ou seja, no mesmo equipamento deverá ser possível realizar os exames para a carga viral do HIV-1, para a carga viral da Hepatite B e para a carga viral da Hepatite C, garantindo a padronização nacional dos exames realizados em todo o Brasil.

1.6. Critérios De Sustentabilidade Ambiental:

1.6.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000;

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1. 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;

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

2.3. 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;

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

2.5. Portaria nº 2.080/GM, de 31 de outubro de 2003 - Institui o Programa Nacional para Prevenção e Controle das Hepatites Virais, o Comitê Técnico de Acompanhamento e Assessoramento do Programa e dá outras providências;

2.6. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004 – Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

2.7. 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;

2.8. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para adultos vivendo com HIV/Aids - 2015, DDAHV/SVS/MS;

2.9. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, 2014.

2.10. Ministério da Saúde, Protocolo de Investigação de Transmissão Vertical, 2014.

2.11. Portaria nº 2.561, de 28 de outubro de 2009 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hepatite Viral Crônica B e Coinfecções. Ministério da Saúde. Secretaria de



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Vigilância em Saúde. Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais. Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais. Brasília, DF. 2009;

2.12. Portaria nº 37, de 24 de julho de 2015 - 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. 2015;

2.13. 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.

2.14. Portaria nº 25, de 01 de dezembro de 2015 - 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;

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. 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, em especial, as doenças de notificação compulsória.

3.2. A presente contratação de serviço está fundamentada na Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que determina que o Estado, quer sejam as instituições públicas Federais, Estaduais e/ou Municipais, deve 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.

3.3. A contratação de prestação de serviços para realização de exames de carga virais do HIV, HBV e HCV pelo Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais (DIAHV/SVS/MS) tem por objetivo promover a otimização do espaço físico nos Laboratórios, uma vez que esses não realizam apenas os exames de HIV e Hepatites Virais e, portanto, não dispõem de estrutura que comporte a instalação de um equipamento para cada agravo.

3.4. Também permitirá a otimização dos recursos humanos, visto que um único profissional poderá operar um único equipamento com capacidade para realizar os 3 exames.

3.5. Redução do custo de logística de distribuição/transporte de testes e insumos, bem como do armazenamento realizado pelo Ministério da Saúde (MS), pois atualmente o almoxarifado central do MS armazena e distribui 13 itens somente para os exames de carga viral HIV e mais quatro caixas de itens que são utilizados para os exames de carga viral de Hepatite B e para Hepatite C. Além disso a empresa distribui diretamente aos laboratórios os demais insumos necessários a realização dos exames desde o processamento inicial até a emissão do resultado impresso. Ressalta-se que a rede



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

laboratorial é composta por 59 locais realizando exames de carga viral HBV e HCV e 95 locais realizando exames de carga viral HIV 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.

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

3.7. 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.

REFERENTE SOMENTE AO ITEM 1:

3.8. Os exames de quantificação da carga viral dos vírus do HIV-1 são imprescindíveis para:

3.8.1. Guiar o início de tratamento com os medicamentos em novos pacientes, incluindo gestantes e crianças;

3.8.2. Avaliar a resposta ao monitoramento e à evolução clínica de Pacientes Vivendo com HIV/Aids (PVHA);

3.8.3. Sinalizar a situação de falha virológica;

3.8.4. Evitar trocas desnecessárias de antirretrovirais;

3.8.5. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Adultos Vivendo com HIV/Aids de 2013 do DIAHV/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,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

conforme estabelecido em portaria do Ministério da Saúde para o diagnóstico do HIV, para confirmação do diagnóstico da infecção em substituição do Western Blot.

REFERENTE SOMENTE AO ITEM 2:

3.9. O exame de carga viral da hepatite B é imprescindível para:

3.9.1. Confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral;

3.9.2. Indicação de início de tratamento;

3.9.3. Avaliar a resposta virológica ao tratamento;

3.9.4. 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;

REFERENTE SOMENTE AO ITEM 3:

3.10. O exame de carga viral da hepatite C é imprescindível para:

3.10.1. Confirmar o diagnóstico do indivíduo, por meio da detecção direta do material genético viral;

3.10.2. Avaliar a resposta virológica ao tratamento;

3.10.3. 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;

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. A natureza do objeto a ser contratado é 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, sendo que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA DO SERVIÇO

5.1. Para garantir que a prestação do serviço ofertado cumpre tecnicamente as exigências do edital, a equipe do DIAHV/SVS/MS deverá acompanhar, em local indicado



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

pela empresa classificada em primeiro lugar no certame, a demonstração da realização dos exames até à emissão do resultado, para cada um dos itens;

5.2. A empresa licitante classificada em primeiro lugar no certame deverá informar no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a partir da informação do pregoeiro no comprasnet quando da classificação da empresa, o local onde será realizada a demonstração da testagem. Caso a empresa não possua em sua estrutura um laboratório ou não possa indicar local com equipamento instalado para o ensaio, será indicado pelo DIAHV/SVS/MS um local para a instalação do equipamento e realização dos exames, cabendo à empresa a responsabilidade do fornecimento de todos os insumos/acessórios necessários.

5.3. Para a demonstração da testagem, a empresa deverá realizar 01 (um) ensaio completo de cada item, sendo que no ensaio deverão ter amostras positivas e negativas.

5.3.1. Durante a fase de amostra, o ensaio será avaliado quanto à forma de apresentação dos testes, insumos e acessórios necessários para a realização dos exames, conforme o item critérios de aceitação dos objetos descritos no item 6 deste Termo de Referência.

5.3.2. A empresa deve apresentar estudos realizados para a validação de cada kit.

5.4. Durante a fase de amostra, o(s) equipamento(s) será(ão) avaliado(s) conforme o item critérios de aceitação dos objetos descritos no item 6 deste Termo de Referência.

5.5. Caso ocorra alguma falha ou erro de leitura do equipamento durante a realização do exame, o operador deverá ser capaz de identificar a causa do problema no manual de utilização do equipamento e proceder à repetição da reação, conforme determinado em seu protocolo, até a obtenção do resultado final do exame.

5.6. Caso a empresa habilitada documentalmente para a fase de amostra não atenda aos requisitos de sensibilidade, especificidade e características técnicas do serviço descritos neste Termo de Referência (item 6), 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. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA OS EQUIPAMENTOS

6.1.1. Disponibilização e instalação de 70 (setenta) conjuntos de equipamentos para execução dos exames.

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

6.1.3. Os equipamentos deverão ser instalados nos locais indicados no APÊNDICE A, conforme prévia indicação do DIAHV/SVS/MS e cronograma de prazos e quantidades abaixo:

Parcela	Quantidade	Prazo de entrega
1º	39 equipamentos	até 60 dias após a assinatura do contrato
2ª	38 equipamentos	até 90 dias após a assinatura do contrato
3ª	38 equipamentos	até 120 dias após a assinatura do contrato

6.1.4. Antes de iniciar o processo de instalação dos equipamentos a empresa vencedora deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada Laboratório das Redes de Carga Viral do HIV-1, HBV e HCV, conforme descrito no APÊNDICE A, para fornecer o *check list* com os requisitos necessários para a instalação do equipamento. Quando o laboratório estiver pronto para receber o equipamento, a empresa deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório não atenda aos requisitos para instalação do equipamento, conforme *check list*, a empresa deverá comunicar o DIAHV/SVS/MS para as devidas providências.

6.1.5. Os equipamentos instalados em cada laboratório deverão ser capazes de realizar de forma automatizada a extração e quantificação do material genético do HIV-1, HBV e



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

HCV, de forma simultânea ou não, por PCR com detecção em tempo real. Os equipamentos ofertados deverão ter a capacidade conforme descrito abaixo:

6.1.5.1. GRUPO A (03 locais - APÊNDICE A) - 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;

6.1.5.2. GRUPO B (12 locais - APÊNDICE A) - 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;

6.1.5.3. GRUPO C (55 locais - APÊNDICE A) - Para esses laboratórios que executam quantitativo superior a 1001 a 1500 exames por mês, o equipamento ofertado deverá realizar o mínimo de 90 (noventa) reações completas até a liberação do resultado em 9 horas ou disponibilizar mais de um equipamento para atender a demanda.

6.1.6. 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 e leitura no equipamento de PCR em tempo real;

6.1.7. Os equipamentos deverão ser recolhidos pela empresa ao termino do contrato, sem custos à União.

6.1.8. Todos os equipamentos deverão ter até no máximo 6 (seis) anos entre a data de fabricação e a data de entrega e de instalação. A comprovação deverá ser feita pela empresa através da emissão de uma declaração contendo o número de série do aparelho e a data de fabricação. As declarações deverão ser encaminhadas juntamente com a nota fiscal do aparelho quando do envio do COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO(S) (APÊNDICE B), ao DIAHV/SVS/MS, gestor do contrato, até 15 dias úteis da data da instalação, que deve seguir o cronograma indicado no item 6.1.3.

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

6.1.10. A empresa deverá promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos disponibilizados 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), com o GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial - Software utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios para Carga Viral do HBV e HCV, cuja



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

utilização é obrigatória pelos laboratórios) ou com outro sistema em uso, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato de prestação de serviço.

6.1.11. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios, o Software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo operador.

6.1.12. Se a empresa tiver interesse em alterar o Software de análise dos resultados de Carga Viral por qualquer motivo, após a instalação, essa deverá comunicar ao DIAHV/SVS/MS até 30 (trinta) dias antes dessa alteração.

6.1.13. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE COMPROMISSO, conforme APÊNDICE C, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE A. Esse deve ser encaminhado ao DIAHV/SVS/MS no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a instalação do equipamento, conforme estabelece o cronograma indicado no item 6.13, garantindo o envio de todos os TERMOS DE COMPROMISSO juntamente com todos os documentos exigidos.

6.1.14. Capacidade de realizar extração automatizada, conforme descrito na instrução de uso do produto e especificado na descrição do serviço;

6.1.15. Capacidade de abastecimento dos insumos e amostras previamente à realização dos exames, sem a necessidade de intervenção externa durante o processamento dos exames;

6.1.16. O equipamento deverá realizar a pipetagem automática da mistura de amplificação, montagem da reação para quantificação e leitura no equipamento de PCR em tempo real, conforme informado na instrução de uso do produto;

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

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

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

6.1.20. Caso o operador tenha que interferir na transferência das reações do equipamento automatizado para o equipamento que realiza a leitura da reação, este



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

6.1.21. Software de análise: o Software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo operador.

6.2. DA MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

6.2.1. A empresa deverá prestar serviço de manutenção periódica nos equipamentos a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar uma periodicidade menor ou maior. Nesse caso as manutenções periódicas deverão ser realizadas conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento. As manutenções corretivas devem ser realizadas quando forem necessárias (decorrente de abertura de chamado pelo laboratório), de forma a não permitir a interrupção dos serviços de testagem. Após as manutenções deverá ser enviado um relatório analítico ao DIAHV/SVS/MS.

6.2.2. O cronograma das manutenções periódicas dos equipamentos deverá ser encaminhado ao DIAHV/SVS/MS no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a data da instalação.

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

6.3. TREINAMENTO

6.3.1. A empresa deverá prestar serviço de treinamento a todos os laboratórios da rede em sua metodologia, conforme proposta da licitante.

6.3.2. No caso de troca de profissionais executores, a empresa deverá realizar treinamento presencial com conteúdo teórico e prático, podendo este ser realizado em um centro de treinamento ou no próprio laboratório, conforme REDE DE LABORATÓRIOS descrita no APÊNDICE A, com a capacitação de pelo menos 2 (dois) técnicos para cada agravo (item). A duração do treinamento deverá ser de 2 dias caso o laboratório realize apenas 1 (um) agravo, 4 dias caso o laboratório realize 2 (dois) agravos ou 5 (cinco) dias caso o laboratório realize os 3 (três) agravos. O laboratório treinado deverá receber pelo menos 01 (um) manual do treinamento. Ao final do treinamento a empresa será responsável pela certificação técnica mediante aproveitamento de 80% em uma avaliação teórica e prática. Será de responsabilidade da empresa o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso o treinamento seja fora do laboratório. Após o treinamento a empresa deverá



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

encaminhar ao DIAHV/SVS/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE D.

6.3.3. 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 80% na avaliação teórica do curso.

6.3.4. Material de treinamento: 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.

6.4. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

6.4.1. A empresa vencedora deverá disponibilizar à Rede de Laboratórios (APÊNDICE A) e ao Ministério da Saúde serviço de assistência técnica científica, disponibilizando 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, conforme citado no item 1.3.1.5.

6.4.2. A empresa vencedora deverá garantir o atendimento às demandas das chamadas técnicas em no máximo 48 (quarenta e oito) horas, e se houver necessidade de 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 prejuízo à rotina ou paralisação do serviço.

6.4.3. Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento no período indicado no item 6.4.2, a empresa ficará responsável pelo remanejamento das amostras para outra localidade que o DIAHV/SVS/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem.

6.4.4. A empresa vencedora deverá enviar mensalmente, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico das chamadas realizadas pelos Laboratórios através da linha 0800 e e-mail ao DIAHV/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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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

6.4.5.1. O Programa de AEQ aplicado nos laboratórios da rede de Cargas Virais monitorada pelo DIAHV/SVS/MS consiste no envio periódico de painel composto de amostras biológicas (com valores de carga viral pré-determinados pelo produtor do painel) à rede.

6.4.5.2. A AEQ é uma atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. 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. A AEQ pretende:

6.4.5.2.1. Avaliar a variação das médias individuais das amostras de cada laboratório com relação à média geral dos laboratórios participantes;

6.4.5.2.2. Avaliar a variação das diferenças de carga viral entre as médias individuais das amostras com relação à média geral das diferenças obtidas por todos os laboratórios participantes;

6.4.5.2.3. Avaliar o grau de reprodutibilidade (desvio padrão das médias individuais) da quantificação da carga viral das amostras testadas;

6.4.5.2.4. Avaliar a contaminação de reações por meio de amostras negativas para HIV.

6.4.5.3. Os resultados da AEQ serão analisados/comparados sendo considerado aprovado aquele que obtiver resultados inferiores a 70% do total realizado.

6.4.6. A empresa deverá prestar, em até 10 (dez) dias úteis da solicitação do MS, serviço de visita técnica e assessoria científica aos laboratórios que forem reprovados na AEQ realizada pelo DDAHV/SVS/MS.

6.4.6.1 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

impedindo a geração de resultados com qualidade por esses laboratórios indicados pelo DIAHV/SVS/MS, inclusive realizando novo treinamento dos profissionais, caso seja necessário.

6.4.6.2 Ao final das visitas, a empresa deverá enviar ao DIAHV/SVS/MS um relatório detalhado sobre o atendimento prestado.

6.5. DOS TESTES E INSUMOS

6.5.1. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DOS TESTES

6.5.1.1. ITEM 1 - 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 amplificação de ácidos nucleicos, reação em cadeia da polimerase (PCR) com detecção em tempo real, apresentação teste.

6.5.1.1.1. O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do RNA do vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (HIV-1) presente em amostra de plasma, utilizando metodologia de biologia molecular (amplificação de ácidos nucleicos por meio de reação em cadeia da polimerase com detecção em tempo real), 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.

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

6.5.1.1.3. 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.

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

6.5.1.1.5. 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.

6.5.1.2. ITEM 2 – 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 nucleicos, reação em cadeia da polimerase (PCR) com detecção em tempo real, apresentação teste.

6.5.1.2.1. 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 nucleicos por meio de reação em cadeia da



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

polimerase com detecção em tempo real), 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.

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

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

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

6.5.1.2.5. 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.

6.5.1.3. ITEM 3 - 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, reação em cadeia da polimerase (PCR) com detecção em tempo real, apresentação teste.

6.5.1.3.1. 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 nucléicos por meio de reação em cadeia da polimerase com detecção em tempo real), 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 1000µ.

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

6.5.1.3.3. 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.

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

6.5.1.3.5. 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.

6.5.2. FORNECIMENTO DOS TESTES E INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DOS EXAMES

6.5.2.1. A empresa se responsabilizará pela entrega dos testes diretamente à Rede de Laboratórios de Carga Viral do HIV-1, HBV e HCV, conforme lista de endereços do APÊNDICE A, 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

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.

6.5.2.2. Todos os equipamentos, 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 A.

6.5.2.3. As entregas deverão acontecer antecipadamente para evitar a interrupção da realização dos exames.

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

6.5.2.4.1. 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.

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

6.5.2.6. Deverão ser fornecidos 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.

6.5.2.7. Deverão ser fornecidos também ponteiras ou pipetas do tipo Pasteur para realizar a transferência do plasma do tubo de coleta para o tubo que vai no equipamento.

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

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

6.5.2.10. Todo o material vencido na Rede de Laboratórios de Carga Viral do HIV-1, HBV e HCV (APÊNDICE A) deverão ser recolhidos pela empresa.

6.5.2.11. A empresa deverá garantir a entrega de testes e insumos nos laboratórios com validade suficiente para manter a realização dos exames.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

6.5.2.10. Todo o material remanescente na Rede de Laboratórios de Carga Viral do HIV-1, HBV e HCV (APÊNDICE A) deverão ser recolhidos pela empresa ao termino do contrato, sem custos à União.

6.6. PRAZOS DO SERVIÇO:

6.6.1 A CONTRATADA deverá iniciar a prestação do serviço 45 dias após a assinatura do contrato principal;

6.6.2 O prazo de execução dos serviços iniciará a partir da assinatura do contrato, com vigência por 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por períodos subsequentes, limitado a 60 (sessenta) meses, mediante Termo Aditivo, nos termos do inciso II, do art. 57, da Lei 8.666/93;

6.6.3 De acordo com a Instrução Normativa - SLTI nº 02/2008, 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, nesse sentido a CONTRATADA deverá considerar a prorrogação anual do contrato, desde que a prestação de serviço esteja de acordo com os critérios estabelecidos neste Termo de Referência, visto tal contratação de serviços caracterizar-se como auxiliar, ou seja, constitui atividade de apoio, a fim de que a Administração possa cumprir sua missão institucional.

7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome do estabelecimento que realizará o exame;

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

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

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. São obrigações da CONTRATANTE:

8.1.1. receber o serviço contratado no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.1.2. comunicar à CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

8.1.3. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.1.4. efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente ao fornecimento do serviço contratado, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

8.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.1.1. efetuar a prestação do serviço em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constará o quantitativo dos exames realizados;

9.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da prestação de serviço, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, 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;

9.1.4. comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

9.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

9.1.7. observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;

9.1.8. responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da prestação do serviço;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

9.1.9. abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação do serviço de testagem, objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;

9.1.10. responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;

9.1.11. responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Edital;

9.1.12. prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;

9.1.13. manter, durante a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Licitação;

9.1.14. responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o serviço fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

9.1.15. substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;

9.1.16. A empresa deverá indicar os tubos de coleta que a rede deverá utilizar, para as amostras de sangue, com os tempos de armazenagem definidos para soro e plasma, apresentando os trabalhos de validação do insumo.

10. SUBCONTRATAÇÃO

10.1. Não será permitida a subcontratação do objeto licitatório.

11. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

11.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da CONTRATADA, 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

12. CONTROLE DA EXECUÇÃO

12.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a execução do serviço, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

12.1.1. Conforme art. 73 § 1º alínea “b” da Lei nº 8.666, de 1993, o recebimento definitivo do serviço será realizado por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes, após o decurso do prazo de observação, ou vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais, observado o disposto no art. 69 desta Lei;

12.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3. O representante da Administração anotarà 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.

12.4. Constituem as atividades do Fiscal de Contrato:

12.4.1. Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

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

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

12.4.4. Controlar a vigência do contrato;

12.4.5. Verificar a conformidade dos exames (conforme descrito no item 6 - ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO);



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

12.4.6. 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;

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

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a CONTRATADA que:

13.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

13.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

13.1.3. fraudar na execução do contrato;

13.1.4. comportar-se de modo inidôneo;

13.1.5. cometer fraude fiscal;

13.1.6. não mantiver a proposta;

13.1.7. for reprovada no controle de qualidade do Ministério da Saúde;

13.2. A CONTRATADA que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

13.2.1. Advertência;

13.2.2. multa moratória de 0,15% até 0,33% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias;

13.2.3. multa compensatória de 0,5% até 10% sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

13.2.4. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

13.2.5. suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

13.2.6. impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

13.2.7. 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;

13.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a CONTRATADA que:

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

13.3.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

13.3.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

13.4. 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.

13.5. 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.

13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14. DO PAGAMENTO

14.1 O valor unitário do exame deverá englobar todos os custos de equipamentos, produtos e insumos necessários para sua realização, desde sua etapa inicial até a realização do teste e emissão do resultado, manutenções, assistência técnica e treinamentos.

14.2 O pagamento mensal está condicionado ao número de exames processados em cada equipamento. A empresa deverá fornecer mensalmente relatório gerencial extraído dos equipamentos que permitam a contabilização dos exames processados.

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

14.3 O DIAHV/SVS/MS considerará para fins de pagamento o número de exames realizados que forem lançados nos sistemas de informação do Ministério da Saúde - Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL) e Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) e analisará os dados em até 5 dias úteis.

14.4 Após conferência do relatório da empresa e dos dados dos sistemas oficiais, o DIAHV/SVS/MS enviará à empresa as informações para providenciar a emissão da nota fiscal em até 48 horas.

14.5. O pagamento somente será efetuado após o ATESTO da Nota Fiscal pelo gestor do contrato.

14.5.1. O ATESTO ocorrerá em até 3 dias úteis e fica condicionado à verificação da conformidade da Nota Fiscal e do regular cumprimento das obrigações assumidas, confrontando com os resultados inseridos nos sistemas indicados no item 14.3.

14.5.2. 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;

14.6. O prazo para pagamento será de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura pela CONTRATADA, a CEOF/DLOG/SE/MS;

15. OBSERVAÇÕES GERAIS

15.1 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;

15.2 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;

15.3 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;

15.4. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa (s), objetivo (s) e meta(s) abaixo: Programa: nº 10.305.2015.20YE.0001 PO 0001 PTRES 090999.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Objetivo: 0726 - Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Meta: 03X5 - Disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde.

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor Substituto do Departamento de Vigilância, Prevenção e
Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis do HIV/Aids e das Hepatites Virais
Portaria nº 113/SE/MS de 08.02.2017



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE A

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIO DE CARGA VIRAL DO HIV-1, HBV E HCV

UF	CV HIV-1 (média mensal)	CV HBV (média mensal)	CV HCV (média mensal)	HIV-1 + HBV + HCV (média total por UF)	Nº Equipamentos por UF / Grupo
AC	96	226	173	495	01 (B)
AL	622	38	36	696	01 (B)
AP	278	19	20	318	01 (A)
AM	1409	242	147	1.798	02 (B)
BA	2453	172	254	2.878	02 (C)
CE	1795	83	183	2.062	02 (C)
DF	1029	93	86	1.208	01 (C)
ES	1375	223	131	1.729	02 (B)
GO	1061	90	122	1.273	01 (C)
MA	1285	99	92	1.476	01 (C)
MT	951	161	68	1.180	01 (C)
MS	755	45	86	886	01 (B)
MG	4742	283	417	5.442	04 (C)
PA	1969	105	130	2.204	02 (C)
PB	632	32	49	712	01 (B)
PR	3456	668	441	4.565	04 (C)
PE	2367	71	84	2.522	02 (C)
PI	672	15	43	731	01 (B)
RJ	8567	395	1364	10.327	07 (C)
RN	580	21	63	663	01 (B)
RS	7355	476	1261	9.092	07 (C)
RO	477	197	114	788	01 (B)
RR	175	13	11	200	01 (A)
SC	4351	507	447	5.305	04 (C)
SP	19574	1470	4446	25.490	17 (C)
SE	416	40	37	493	01 (B)
TO	279	29	14	322	01 (A)
TOTAL					70



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE B

**COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S) NA REDE NACIONAL DE
LABORATÓRIO DE CARGA VIRAL DO HIV, HBV E HCV**

(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.: _____, Identidade nº.: _____,

Órgão emissor: _____ Matrícula 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 Carga Viral do HIV, HBV e HCV, em conformidade com o contrato nº _____.

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

_____, _____ de _____ de 201__.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório de Carga Viral do HIV, HBV e HCV

Nome/Assinatura do Diretor da Intuição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE C

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIO DE CARGA VIRAL DO HIV, HBV E HCV

TERMO DE COMPROMISSO

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição _____
_____, neste ato representada por, _____
_____ (nome do diretor da instituição), CPF N°: _____,
profissão: _____, Identidade nº _____ e o
responsável pelo Laboratório executor dos exames de carga viral do HIV, representado por
_____ (nome/cargo)
CPF nº: _____, profissão: _____,
Identidade nº: _____, declaram ciência quanto à participação da
Instituição supracitada na Rede Nacional de Laboratório de Carga Viral do HIV, HBV e HCV.

Para que os testes de carga viral do HIV, HBV e HCV possam ser implantados e/ou implementados, no laboratório que representam, dentro dos padrões de qualidade exigidos pelo Departamento das IST, HIV/aids e Hepatites Virais (DIAHV) do Ministério da Saúde (MS), a Instituição deverá assumir os seguintes compromissos:

1. Viabilizar área física adequada para a(s) instalação(ões) do(s) equipamento(s) necessário(s) para execução dos procedimentos técnicos de biologia molecular, inerentes à metodologia utilizada para os exames de carga viral do HIV, HBV e HCV;
2. Garantir que a instituição possua equipe técnica para à realização dos testes de carga viral do HIV, HBV e HCV;
3. Atender aos pacientes elegíveis para o teste e encaminhados pelos Profissionais Solicitantes;
4. 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);
5. Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos por deslocamento sem autorização do DIAHV/SVS/MS e da empresa, bem como de furto;
6. Respeitar todas as cláusulas do contrato celebrado entre a empresa contratada e o Ministério da Saúde referentes as obrigações do contratante, relacionadas com o(s) bem(ns) que ora lhes é(são) entregue(s) e, ademais:
 - 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 do HIV, HBV e HCV contratada através do contrato nº _____;
 - 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

7. Ficando o laboratório solidariamente responsável pela referida contratação de prestação de serviços para a realização de exames de Carga Viral do HIV, HBV e HCV.

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 carga viral do HIV, HBV e HCV 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 necessários à realização dos exames.

_____, ____ de _____ de 201__.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório de Carga Viral do HIV, HBV e HCV

Nome/Assinatura do Diretor da Intuição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

APÊNDICE D

Rede Nacional de Laboratório de Carga Viral do HIV, HBV e HCV

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: _____, Identidade N.º:
_____, Matrícula N.º : _____, e responsável pelo
Laboratório executor dos testes de Carga Viral do HIV, HBV e HCV, representado
por, _____ (nome/cargo),
CPF N.º : _____, Identidade N.º : _____, Matrícula 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 Carga Viral do HIV, HBV e HCV.

Seguem os nomes e as matrículas dos colaboradores que receberam o treinamento operacional:

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

_____, ____ de _____ de 201__.

Nome e Assinatura do Responsável pelo
Laboratório de Carga Viral do HIV, HBV e HCV

Nome/Assinatura do Diretor da Instituição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa