



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

CONTRATO Nº 110/2019

Processo nº 25000.108416/2018-33

CONTRATO DE COMODATO Nº 110/2019
QUE ENTRE SI FIRMAM A UNIÃO, POR
INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE
LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA -
EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A
EMPRESA **CEPHEID HBDC SAS**, NA FORMA
ABAIXO:

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor ROBERTO FERREIRA DIAS, portador da Carteira de Identidade nº 152991800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF/MF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União de 09/01/2019, doravante denominada **COMODATÁRIA**, e de outro lado a empresa estrangeira **CEPHEID HBDC SAS**, neste ato representada pela empresa nacional **CEPHEID BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICOS LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 18.628.083/0002-04, sediada na Av. Portugal, 1100, subdivisão de Itaquí – Parte C - 44, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060, doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo **Sr. JOSÉ APARECIDO SOARES**, portador da Carteira de Identidade RG nº 7.683.853, expedida pela SSP/SP, e do CPF sob o nº 043.100.218-59, de acordo com o constante no Processo nº 25000.108416/2018-33 e Sin-PROCESSO nº 21434, doravante denominado **COMODANTE**, resolvem firmar o presente contrato de COMODATO, sem ônus para a COMODATÁRIA, para o recebimento dos materiais e equipamentos relacionados na Cláusula do objeto deste contrato, em conformidade com os dispositivos instituídos pelo Código Civil, artigos 579 a 585, pela Lei nº 8.666/93, no que couber, e pelo Decreto nº 93.872/86, aos quais as partes sujeitam-se a cumprir, mediante as cláusulas e condições a seguir:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO

1.1. O presente contrato tem como objeto o comodato, sem ônus para a COMODATÁRIA, de **22 (vinte e dois) equipamentos**, de acordo com o Termo de Referência nº 4045 e seus Apêndices.

2. CLÁUSULA SEGUNDA: CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

2.1. DA ENTREGA E INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

2.1.1. Deverá ser celebrado contrato de comodato por até 24 meses a partir da data da sua assinatura;

2.1.2. A duração do contrato de comodato de até 24 meses se deve à necessidade de abarcar a validade mínima dos testes, que será mínima de 12 meses do ato da entrega no Almoxarifado do Ministério da Saúde;

2.1.3. O prazo em que os equipamentos ficarão à disposição da Rede de Laboratórios, será condicionado ao período de utilização total dos testes adquiridos neste processo licitatório, mantendo-se as obrigações da COMODANTE;

2.1.4. Os equipamentos poderão ser recolhidos pela COMODANTE, em até 90 (noventa) dias, após o término do contrato de comodato, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios/serviços de saúde, mediante o cronograma a ser enviado pelo DCCI/SVS/MS, sem custos à União;

2.1.5. Além da cessão por comodato de 22 (vinte e dois) conjuntos de equipamentos, serão cedidos, ainda, todos os acessórios necessários para execução dos testes;

2.1.6. Os prazos de instalação dos equipamentos, bem como o treinamento dos profissionais, deverão ser gradativos de acordo com o descrito abaixo:

PARCELA	QUANTIDADE	PRAZO DE ENTREGA E INSTALAÇÃO
1ª	11 equipamentos	até 30 dias após a assinatura do contrato
2ª	11 equipamentos	até 60 dias após a assinatura do contrato.
TOTAL	22 equipamentos	

2.1.7. Por se tratarem de equipamentos de biologia molecular, a COMODANTE se responsabilizará pela entrega dos equipamentos diretamente à rede de laboratórios e serviços de saúde, conforme APÊNDICE A do TR.

2.1.8. Os equipamentos deverão ser instalados nos locais indicados no APÊNDICE A do TR e conforme subitem 2.1.6;

2.1.9. Quando da assinatura do contrato de comodato a Comodante deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada laboratório ou serviço de saúde em cada um dos estados, conforme descrito no APÊNDICE A do TR, para fornecer o check list com os requisitos necessários para a instalação do equipamento. Quando o local estiver pronto para receber o equipamento, a Comodante deverá agendar a instalação e treinamento. Caso o laboratório/serviço de saúde não atenda aos requisitos para instalação dos equipamentos, a Comodante deverá comunicar o DCCI/SVS/MS para as devidas providências para que seja possível o atendimento das instalações conforme estabelecido no item 2.1.6;

2.1.10. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE COMPROMISSO, conforme APÊNDICE D do TR, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE A do TR.

2.1.11. Os TERMOS DE COMPROMISSO - APÊNDICE D do TR, deverão ser encaminhados ao DIAHV/SVS/MS no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos após a data da instalação, para serem anexados ao processo de execução do contrato.

2.1.12. Os equipamentos instalados em cada laboratório/serviço de saúde deverão ser capazes de realizar de forma automatizada a quantificação do material genético do HIV e do HCV, por PCR com detecção em tempo real. O equipamento ofertado deverá ser capaz de realizar pelo menos 12 (doze) testes por dia, considerando turno de 8 horas de trabalho.

2.1.13. Caso haja a necessidade de remanejamento dos equipamentos instalados pela Comodante, devido à reforma ou readequação da estrutura física do local, ficará a cargo da Comodante todas as despesas do remanejamento sem prejuízo ou ônus à União;

2.1.14. Entende-se por equipamentos automatizados aqueles capazes de realizar, simultaneamente ou não e, de forma independente, as etapas de extração e quantificação do material genético do HIV e HCV através da metodologia de PCR em tempo real, sem a interferência do usuário durante o processo. Os equipamentos devem permitir instalação em locais onde não haja infraestrutura laboratorial, além de não exigir que seja operado exclusivamente por profissional especializado.

2.1.15. O cartucho de reação que será utilizado no equipamento deverá conter todos os reagentes necessários para a realização da extração e quantificação do material genético, além de controles internos integrados;

2.1.16. A contratada para o fornecimento dos testes, objeto do contrato, e COMODANTE dos equipamentos para a execução dos testes deverá fornecer tantos cartuchos quantos forem necessários para a impressão dos resultados dos testes realizados;

2.1.17. Todos os equipamentos comodatados deverão ter até 6 (seis) anos entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação. A comprovação deverá ser feita pela COMODANTE 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 no momento da instalação, ao DCCI//SVS/MS, gestor do contrato;

2.1.18. Os equipamentos de uso comum (geladeira, centrífuga, vortex) não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada. Deverão ser fornecidos, adicionalmente, tubos do tipo criotubo e pipetas de transferência calibrada do tipo Pasteur (para a etapa de transferência de amostra para o cartucho), conforme o quantitativo de testes entregues em cada laboratório/serviço de saúde;

2.1.19. Promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos em comodato 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 e dos serviços de saúde) ou com outro sistema em uso, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato de comodato;

2.1.20. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios/serviços de saúde, o Software de análise da Comodante não deverá permitir alterações feitas pelo usuário;

2.1.21. Se a COMODANTE alterar o Software de análise dos resultados de Carga Viral por qualquer motivo, essa deverá contatar o DCCI/DIAHV/SVS/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento;

2.2. DA MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E TREINAMENTO

2.2.1. A COMODANTE deverá executar manutenção periódica a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar uma periodicidade diferente. Nesse 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/DIAHV/SVS/MS;

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

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

2.2.4. A COMODANTE deverá promover o treinamento a todos os laboratórios/serviços de saúde da rede em sua metodologia. A Comodante poderá dispor de um centro de treinamento ou realizar no

próprio laboratório/serviço de saúde, conforme REDE DE LABORATÓRIOS E SERVIÇOS DE SAÚDE descrita no APÊNDICE A do TR, com a capacitação de pelo menos 2 (dois) técnicos. O treinamento deverá ser presencial com conteúdo teórico e prático. A duração do treinamento deverá ser de 3 (três) dias. O laboratório/serviço de saúde treinado deverá receber, pelo menos, 01 (um) manual do treinamento. Ao final do treinamento a Comodante será responsável pela certificação técnica mediante aproveitamento de 80% em uma avaliação teórica e prática. Será de responsabilidade da COMODANTE o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso o treinamento seja em outro endereço se não o laboratório ou serviço local.

2.2.5. Após o treinamento a COMODANTE deverá encaminhar os DCCI/SVS/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C do TR, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a data da realização do treinamento;

2.2.6. A COMODANTE deverá apresentar uma autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da Comodante, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo;

2.3. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

2.3.1. A COMODANTE deverá disponibilizar aos laboratórios dos Estados, Municípios, Distrito Federal, Autarquias, Fundações e demais órgãos vinculados à União, assistência técnica científica; manutenção dos equipamentos, disponibilizar linha telefônica (0800) e e-mail de acesso exclusivo aos usuários para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira, para atendimento referente aos equipamentos e aos testes, objeto deste Termo de Referência;

2.3.2. A COMODANTE 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;

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

2.3.4. A COMODANTE deverá enviar mensalmente, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico das chamadas realizadas pelos clientes (laboratórios) através da linha 0800 e e-mail ao DCCI/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 Comodante;

2.3.5. Havendo perda de amostras, decorrentes de problemas com reagentes e/ou falha no (s) equipamento (s), a empresa contratada e COMODANTE deverá restituir o número de testes perdidos, mediante comprovação de relatório técnico-operacional. Esse relatório é produzido pela Comodante através da análise técnica e operacional da abertura de um chamado de assistência técnica realizada pelo Laboratório para verificação de problemas decorrentes dos reagentes e ou falha no (s) equipamento (s). Caso haja dúvidas a respeito da (s) causa (s) da perda das amostras, um grupo de consultores técnico-científico constituído pelo DCCI/DIAHV/SVS/MS será convidado a avaliar a situação e emitir relatório técnico-científico. O prazo para conclusão e entrega do relatório deverá ser de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da data de abertura do chamado;

2.3.6. Com a finalidade de garantir a qualidade do serviço prestado aos usuários do SUS, o DCCI/DIAHV/SVS/MS envia quadrimestralmente um painel de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) aos laboratórios/serviços da rede. Após o resultado da AEQ, a equipe técnica do departamento indicará para a empresa contratada e COMODANTE quais os laboratórios deverão ser visitados. A COMODANTE 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, inclusive realizando retreinamento dos profissionais, caso seja

necessário. Ao final das visitas, a COMODANTE deverá enviar ao DCCI um relatório detalhado sobre o atendimento prestado.

2.4. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

2.4.1. A Comodante deverá apresentar os seguintes documentos:

2.4.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

2.4.1.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

2.4.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

2.4.1.4. Declaração de Exclusividade, por se tratar de inexigibilidade.

2.4.2. Os documentos apresentados deverão ser em cópia simples e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica;

2.4.3. Empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

3. **CLÁUSULA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO COMODATÁRIO**

3.1. Não celebrar convênio envolvendo o objeto do presente Contrato de Comodato, sem prévia autorização escrita do COMODANTE;

3.2. Enviar quadrimestralmente aos laboratórios da rede, com a finalidade de garantir a qualidade do serviço prestado aos usuários do SUS, um painel de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ). Após o resultado da AEQ, a equipe técnica indicará para a COMODANTE quais os laboratórios que necessitarão ser visitados.

4. **CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA COMODANTE**

4.1. Não celebrar convênio envolvendo o objeto do presente Contrato de Comodato, sem prévia autorização escrita do COMODATÁRIO;

4.2. Fornecer 22 (vinte e dois) conjuntos de equipamentos e todos os acessórios necessários para execução dos testes e garantir que esses equipamentos tenham até 6 (seis) anos entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação;

4.3. Realizar a instalação de todos os conjuntos de equipamentos, deixando-os aptos para serem utilizados, conforme subitem 2.1.6;

4.4. Garantir que os equipamentos instalados em cada laboratório/serviço de saúde sejam capazes de realizar de forma automatizada a quantificação do material genético do HIV e do HCV, por PCR com detecção em tempo real;

4.5. Garantir que o equipamento seja capaz de realizar pelo menos 12 (doze) testes por dia, considerando turno de 8 horas de trabalho;

4.6. Fornecer o cartucho de reação utilizado no equipamento contendo todos os reagentes necessários para a realização da extração e quantificação do material genético, além de controles internos integrados;

4.7. Promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos em comodato 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 e dos serviços de saúde) ou com outro sistema em uso;

4.8. Executar manutenção periódica a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar uma periodicidade diferente, conforme orienta o subitem 2.2.1;

4.9. Promover o treinamento a todos os laboratórios/serviços de saúde da rede em sua metodologia, conforme orienta o subitem 2.2.4;

4.10. Disponibilizar aos laboratórios dos Estados, Municípios, Distrito Federal, Autarquias, Fundações e demais órgãos vinculados à União, assistência técnica científica, manutenção dos equipamentos, disponibilizar linha telefônica (0800) e e-mail de acesso exclusivo aos usuários para pronto atendimento (técnico, científico, suporte, entre outros), conforme orienta o subitem 2.2.1;

4.11. 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, conforme orienta o subitem 2.3.2;

4.12. Responsabilizar-se pela instalação (colocar em funcionamento) todo(s) o(s) equipamento(s) em comodato, sem ônus à União.

5. **CLÁUSULA QUINTA: DO DESTINO DOS EQUIPAMENTOS**

5.1. Os equipamentos poderão ser recolhidos pela COMODANTE, em até 90 (noventa) dias, após o término do contrato de comodato, caso não haja testes a serem utilizados na Rede de Laboratórios/serviços de saúde, mediante cronograma a ser enviado pelo DCCI/DIAHV/SVS/MS, sem custos à União

6. **CLÁUSULA SEXTA: DO RECEBIMENTO**

6.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas "a" e "b" da Lei n.º 8.666/93, os equipamentos serão recebidos da seguinte forma:

6.1.1. provisoriamente, em até 24 (vinte e quatro) horas do recebimento do equipamento por parte do laboratório/serviço de saúde, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

6.1.2. definitivamente, em até 30 (trinta) dias após a instalação do equipamento, a qual deverá ser atestada por meio do COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS - APÊNDICE B do TR, para a verificação da qualidade e quantidade do material e conseqüente aceitação.

7. **CLÁUSULA SÉTIMA: DA VIGÊNCIA E DAS ALTERAÇÕES**

7.1. O prazo de vigência deste contrato de comodato será de até **24 (vinte e quatro) meses**, contado a partir da data da assinatura deste Instrumento;

7.1.1. A duração do contrato de comodato de até 24 meses se deve à necessidade de abarcar a validade mínima dos testes, que será mínima de 12 meses do ato da entrega no Almoxarifado do Ministério da Saúde;

7.2. O presente contrato poderá ser alterado, mediante celebração de Termo Aditivo, na forma do art. 65 da Lei n.º 8.666/93.

8. **CLÁUSULA OITAVA: DA RESCISÃO**

8.1. O presente contrato poderá ser rescindido, unilateralmente pelo COMODATÁRIO, mediante comunicação por escrito ao COMODANTE, com antecedência mínima de 3 (três) meses.

9. CLÁUSULA NONA: DAS OUTRAS DISPOSIÇÕES

9.1. Em caso de discordância entre as especificações deste Contrato de Comodato e as especificações constantes no Termo de Referência, prevalecerão as últimas.

10. CLÁUSULA DÉCIMA: DO FORO

10.1. Fica eleito o foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir quaisquer questões oriundas do presente contrato, renunciando as partes desde já, a qualquer outro a que porventura, tenham ou possam vir a ter direito.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.



Documento assinado eletronicamente por **Jose Aparecido Soares, Usuário Externo**, em 16/07/2019, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 09/08/2019, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10154597** e o código CRC **5797A610**.