



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Instrumentos Contratuais

TERMO ADITIVO

Processo nº 25000.176067/2020-05

TERCEIRO TERMO ADITIVO AO CONTRATO 386/2022 QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E A EMPRESA ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA., 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, Dr. ODILON BORGES DE SOUZA, em conformidade com a Portaria nº2.391, de 03/05/2023, publicada no Diário Oficial da União nº 84, de 04/05/2023,3, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 30.280.358/0006-90, sediada na Rua Vereador Germano Luiz Vieira nº 500, Armazém 03, Parte 3-A, Bairro Itaipava, Itajaí - SC - CEP: 88.316-70, neste ato representada pelo Sr. CARLOS JOÃO DA SILVA MARTINS, doravante denominada CONTRATADA, de acordo com o constante no Processo nº 25000.176067/2020-05, resolvem firmar o presente Termo Aditivo, em observância às disposições do art. 65 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. **CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO**

1.1. O objeto do presente instrumento é:

1.1.1. Alterar a redação do subitem 5.1.5.11 do Termo de Referência, que trata do interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos;

1.1.2. Atualizar o Apêndice VI - TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO – INTERFACEAMENTO ENTRE EQUIPAMENTO E SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA.

1.2. Em razão deste instrumento, o Termo de Referência passa a vigorar com a seguinte descrição:

5.1.5.11. 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. Caso o laboratório opte por utilizar um Sistema de Informação Laboratorial (LIS) próprio para inserção de resultados e controle de qualidade interno da instituição, a empresa

fornecedora poderá desenvolver o interfaceamento com LIS local, desde que não haja prejuízo na prestação de serviço referente a este contrato. Neste caso, o laboratório será responsável por assegurar que todos os resultados sejam liberados no SISCEL e GAL no tempo preconizado em contrato (em até 15 dias corridos após a data de recebimento da amostra pelo laboratório) conforme **Apêndice VI**, o qual deverá ser assinado pela instituição previamente a disponibilização da interface equipamento com o LIS.

1.3. O Apêndice VI - TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO – INTERFACEAMENTO ENTRE EQUIPAMENTO E SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA passa a vigor conforme abaixo:

APÊNDICE VI

REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA

(citar nome do(s) patógeno(s))

TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO – INTERFACEAMENTO ENTRE EQUIPAMENTO E SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA

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 assumir a responsabilidade de liberação dos resultados dos exames da Rede Nacional de Laboratório de Biologia Molecular para (citar nome do(s) patógeno(s)) no sistema de informação (informar: **Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL, Sistema de Controle de Exames Laboratoriais – SISCEL ou ambos**), quando houver interfaceamento disponibilizado pela empresa (informar nome da empresa) entre o equipamento fornecido e o sistema de informação laboratorial (LIS) do laboratório.

Para que o interfaceamento/compatibilização do equipamento da empresa (informar nome da empresa) com o LIS da instituição possa ser implementado para liberação de resultados dos testes moleculares de (citar nome do(s) patógeno(s)), a Instituição deverá assumir os seguintes compromissos:

- Assegurar e responsabilizar-se pelo sigilo, segurança e confidencialidade dos dados e resultados dos exames dos pacientes interfaceados/compatibilizados do equipamento da empresa _____ com o LIS da instituição em todas as etapas do processo para execução e liberação do exame, conforme previsto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais;
- Responsabilizar-se pela liberação dos resultados nos sistemas (informar sistema), sistemas utilizados pelo Ministério da Saúde, independentemente da utilização do LIS da instituição, respeitando o tempo de liberação preconizado pelo Ministério da Saúde para os seus sistemas (até 15 dias corridos da data de recebimento da amostra pelo laboratório);
- Assegurar que a utilização do LIS da instituição não trará prejuízo na prestação de serviço referente ao contrato entre o MS e a empresa (informar nome da empresa);
- Comprometer-se em colaborar com a empresa (informar nome da empresa) no que competir a instituição para viabilização oportuna do interfaceamento/compatibilização do equipamento com o LIS da instituição para liberação dos resultados dos 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, poderá implicar no desligamento do 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.

_____, _____ de _____ de 20____.

2. **CLÁUSULA SEGUNDA - RATIFICAÇÃO**

2.1. Ficam ratificadas as demais cláusulas e condições constantes no contrato administrativo originário, não modificadas no todo ou em parte, pelo presente Termo Aditivo.

3. **CLÁUSULA TERCEIRA – PUBLICAÇÃO**

3.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido, o presente Termo Aditivo é assinado eletronicamente pelas partes.

4. **TESTEMUNHAS**

FRANKLIN MARTINS BARBOSA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG/SE

VICTOR NAVARRO SIQUEIRA

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA



Documento assinado eletronicamente por **Victor Navarro Siqueira, Usuário Externo**, em 20/03/2024, às 07:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos João da Silva Martins, Usuário Externo**, em 20/03/2024, às 08:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Franklin Martins Barbosa, Coordenador(a)-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 20/03/2024, às 15:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Odilon Borges de Souza, Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde**, em 20/03/2024, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0039032864** e o código CRC **FC6E6512**.

