



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

## TERMO DE COMODATO Nº 1/2022

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representada por seu Diretor, Sr. **RIDAUTO LÚCIO FERNANDES**, portador da Carteira de Identidade nº 022.691.463-8, expedida pelo Ministério da Defesa, e inscrito no CPF/MF sob o nº 843.993.767-91, em conformidade com a Portaria nº 756, de 06/07/2021, publicada no Diário Oficial da União n.º 126, de 07/07/2021, doravante denominada COMODATÁRIA, e a empresa **CEPHEID HBDC SAS**, representada nacionalmente pela empresa 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 Avenida Portugal nº 1100, Subdivisão de Itaqui, Parte C - 44, Itaqui, em Itapevi/SP - CEP: 06.696- 060, neste ato representada pelo Sr. Sr. **PHILLIP SAMPING SOMMER**, portador da Carteira de Identidade nº 2.687.298-40, expedida pela SSP/SP e CPF nº 269.314.408-61, Sr **THIAGO DOS SANTOS VALENTE** portador da Carteira de Identidade nº 308.283.60, expedida pela SSP/SP e CPF nº 383.271.348-41, doravante designada COMODANTE, resolvem firmar o presente TERMO DE COMODATO, em conformidade com os dispositivos instituídos pelo Código Civil, artigos 579 a 585; pela Lei n.º 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 - OBJETO

1.1. O presente instrumento tem por objeto o Comodato, sem ônus para a COMODATÁRIA, de 59 (cinquenta e nove) equipamentos e todos os acessórios necessários à realização de testes de quantificação da carga viral do HIV; HCV e HBV de acordo com o Termo de Referência e seus Apêndices, documentos do Contrato nº 163/2022.

### 2. CLÁUSULA SEGUNDA –ENTREGA E RECOLHIMENTO

2.1. Cronograma de entrega:

Parcela	Quantidade	Prazo de entrega e instalação
1ª	28 equipamentos	até 30 dias após a assinatura do Comodato
2ª	15 equipamentos	até 60 dias após a assinatura do Comodato
3ª	16 equipamentos	até 90 dias após a assinatura do Comodato
Total	59 equipamentos	-

2.2. Os equipamentos deverão ser entregues e instalados nos locais indicados nos APÊNDICES A, conforme prévia indicação do DCCI/SVS/MS e de acordo com o cronograma de entrega.

2.2.1. A COMODANTE se responsabilizará pela entrega dos equipamentos diretamente à rede de laboratórios e serviços de saúde, conforme APÊNDICE A-I, A-II e A-III.

2.3. A COMODANTE, antes de iniciar o processo de instalação dos equipamentos, deverá comunicar-se com os responsáveis técnicos de cada laboratório da rede, conforme descrito no APÊNDICE I, para fornecer o check list com os requisitos necessários para a instalação do(s) equipamento(s).

2.4. Quando o laboratório estiver pronto para receber o(s) equipamento(s), a COMODANTE deverá agendar a instalação e treinamento.

2.4.1. Caso o laboratório não atenda aos requisitos para instalação do(s) equipamento(s), conforme referido check list, a COMODANTE deverá comunicar o DCCI/SVS/MS para as devidas providências.

2.5. O recebimento provisório deverá acontecer em até 24 horas do recebimento do equipamento por parte do laboratório/serviço de saúde;

2.6. O recebimento definitivo deverá acontecer em até 30 dias após a instalação do equipamento, por meio do APÊNDICE B, COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, por parte do laboratório/serviço de saúde;

2.7. Os equipamentos deverão ser recolhidos pela COMODANTE ao término do comodato, sem custos à COMODATÁRIA.

2.7.1. Os equipamentos poderão ser recolhidos pela COMODANTE, em até 90 (noventa) dias, após o término do termo 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 COMODATÁRIA.

### 3. CLÁUSULA TERCEIRA – VIGÊNCIA

3.1. O prazo de vigência deste Termo de Comodato inicia-se na data da assinatura e vigorará por até **24 (vinte e quatro) meses** ou até a utilização total dos testes adquiridos, mantendo-se as obrigações da empresa COMODANTE.

### 4. CLÁUSULA QUARTA – INSTALAÇÃO

4.1. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE COMPROMISSO, conforme APÊNDICE D, e assinado em conjunto com o responsável pela unidade laboratorial, para cada unidade indicada no APÊNDICE A-I, A-II e A-III.

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

4.3. 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.

### 5. CLÁUSULA QUINTA – EQUIPAMENTOS E RESULTADOS

5.1. O equipamento ofertado deverá ser capaz de realizar pelo menos 12 (doze) testes por dia, considerando turno de 8 horas de trabalho.

5.2. 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.

5.3. Os equipamentos devem permitir instalação em locais onde não haja infraestrutura laboratorial, além de não exigir que seja operado exclusivamente por profissional especializado.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.6. Os equipamentos de uso comum (geladeira, centrífuga, vortex) não precisam ser fornecidos, apenas os que sejam de uso específico ou exclusivo da metodologia ofertada.

5.7. 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.

5.8. 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.

5.9. 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 termo de comodato.

5.10. 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.

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

## **6. CLÁUSULA SEXTA - MANUTENÇÃO E TREINAMENTO**

6.1. 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/SVS/MS.

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

6.3. 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.

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

6.5. A COMODANTE deverá promover o treinamento a todos os laboratórios/serviços de saúde da rede em sua metodologia.

- 6.6. 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-I, A-II e A-III, com a capacitação de pelo menos 2 (dois) técnicos.
- 6.7. O treinamento deverá ser presencial com conteúdo teórico e prático. A duração do treinamento deverá ser de 3 (três) dias.
- 6.8. O laboratório/serviço de saúde 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.
- 6.9. 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.
- 6.10. Após o treinamento a COMODANTE deverá encaminhar ao DCCI/SVS/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a data da realização do treinamento.

## 7. CLÁUSULA SÉTIMA - ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

- 7.1. A empresa contratada e COMODANTE deverá disponibilizar aos laboratórios dos Estados, Municípios, Distrito Federal, Autarquias, Fundações e demais órgãos vinculados à COMODATÁRIA, 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 do Termo de Referência.
- 7.2. 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.
- 7.3. 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/SVS/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem.
- 7.4. 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/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.
- 7.5. 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.
- 7.6. Esse relatório é produzido pela empresa 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).
- 7.7. Caso haja dúvidas a respeito da(s) causa(s) da perda das amostras, um grupo de consultores técnico-científico constituído pelo DCCI/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.
- 7.8. 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.

7.9. A COMODANTE deverá apresentar autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, 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 do termo de referência, a qualquer tempo.

## 8. **CLÁUSULA OITAVA - DAS OBRIGAÇÕES DA COMODATÁRIA E COMODANTE**

### 8.1. DA COMODATÁRIA:

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

8.1.2. 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

### 8.2. DA COMODANTE:

8.3. Não celebrar convênio envolvendo o objeto do presente Termo de Comodato, sem prévia autorização escrita da COMODATÁRIA;

8.4. Realizar a instalação de todos os conjuntos de equipamentos, deixando-os aptos para serem utilizados;

8.5. Garantir que os equipamentos instalados sejam capazes de realizar de forma automatizada a quantificação do material genético do HIV, HCV e HBV;

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

8.7. Promover o treinamento a todos os laboratórios/serviços de saúde da rede em sua metodologia.

## 9. **CLÁUSULA NONA - DAS OUTRAS DISPOSIÇÕES**

9.1. Em caso de discordância entre as especificações deste Termo 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 Termo, renunciando as partes desde já, a qualquer outro a que porventura, tenham ou possam vir a ter direito.

E, por estarem assim justas e acordadas, lavrou-se o presente Termo que, lido e achado conforme, é assinado pelas partes e testemunhas.

## 11. **TESTEMUNHAS**

**ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS**

CPF: 602.739.761-68

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG/SE

**TEREZINHA DAMAS CORREA MANOEL**

CPF: 062.982.518-12

CEPHEID BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICOS LTDA



Documento assinado eletronicamente por **Phillip Samping Sommer, Usuário Externo**, em 14/06/2022, às 10:13, 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 **Thiago dos Santos Valente, Usuário Externo**, em 14/06/2022, às 11:05, 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 **Terezinha Damas Correa Manoel, Usuário Externo**, em 14/06/2022, às 11:06, 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 **Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 14/06/2022, às 17:20, 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 **Ridauto Lucio Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 14/06/2022, às 17:44, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0026886520** e o código CRC **C538881A**.

Referência: Processo nº 25000.152622/2021-86

SEI nº 0026886520

Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br