



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

PROJETO BÁSICO

Processo nº 25000.069109/2023-97

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.5023.21DZ.0001 PTRES: 216.401 PO: 0004

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Inexigibilidade de Licitação

FUNDAMENTO LEGAL: Inexigibilidade de Licitação, em conformidade com **inciso I do art. 25 da Lei 8.666/93**, para aquisição de gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo. Registrada no Brasil pela empresa **CEPHEID BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICOS LTDA.**, CNPJ: 18.628.083/0001-23, sob registro ANVISA nº 81062710014 – Validade do Registro: 23/05/2026 (item 1 – nome comercial: **Xpert HIV-1 Viral Load**) ou ANVISA nº 81062710054– Validade do Registro: 07/08/2033 (item 1 – nome comercial: **Xpert HIV-1 Viral Load XC**), registro ANVISA nº 81062710036 Validade do Registro: 14/10/2029 (item 2 – nome comercial: **Xpert HBV Viral Load**) e registro ANVISA nº 81062710024 Validade do Registro: 31/07/2027 (item 3 – nome comercial: **Xpert HCV Viral Load**).

1. OBJETO

1.1. Aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO RNA VIRAL HIV I, RT-PCR TEMPO REAL, TESTE, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS (Carga Viral Rápida HIV); REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DNA VIRAL HBV, TESTE, RT-PCR TEMPO REAL, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS (Carga Viral Rápida HBV); REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO RNA VIRAL HCV, TESTE, RT-PCR TEMPO REAL, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS (Carga Viral Rápida HCV), e a locação de 59 (cinquenta e nove) equipamentos para realização dos testes.

Item	CATMAT	Descrição
01	BR0442763	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO RNA VIRAL HIV I, RT-PCR TEMPO REAL, TESTE, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS. (Carga Viral Rápida HIV)
02	BR464032	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DNA VIRAL HBV, TESTE, RT-PCR TEMPO REAL, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS. (Carga Viral Rápida HBV)
03	BR0442764	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO RNA VIRAL HCV, TESTE, RT-PCR TEMPO REAL, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS. (Carga Viral Rápida HCV)

2. CARACTERÍSTICA DO OBJETO

ITEM	CARACTERÍSTICA	
1	Insumo:	MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1)
	Via de administração:	Coleta de amostra de sangue

Apresentação:	kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados)
Nº do registro na ANVISA:	81062710014 Vigente até 23/05/2026 ou 81062710054 Vigente até 07/08/2033
Nome Comercial:	Xpert HIV-1 Viral Load ou Xpert® HIV-1 Viral Load XC

DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO**TESTE DE MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1)**

O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do RNA do HIV-1 (carga viral do HIV-1) presente em amostras biológicas (plasma), utilizando metodologia de biologia molecular - amplificação de ácidos nucleicos em tempo real – teste rápido de alta sensibilidade para detecção de RNA do HIV-1, cujo limite inferior de quantificação em uma amostra deverá ser de 40 (quarenta) cópias/ml ou menos e 500.000 (quinhentas mil) cópias/ml ou mais, no limite superior;

O teste deverá apresentar especificidade igual ou superior a 99,5%;

A metodologia deverá ser capaz de liberar resultados em até 2 horas após a coleta de amostra;

O cartucho de reação deverá incluir controles internos de reação, obrigatórios em cada corrida;

A metodologia deve possibilitar a execução de reações individuais (por amostra) a qualquer momento sem que haja perda de consumíveis;

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

ITEM	CARACTERÍSTICA	
2	Insumo:	MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE HEPATITE B (HBV)
	Via de administração:	Coleta de amostra de sangue
	Apresentação:	kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados)
	Nº do registro na ANVISA:	81062710036 Vigente até 14/10/2029
	Nome Comercial:	Xpert HBV Viral Load

DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO**TESTE DE MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE HEPATITE B (HBV)**

O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do DNA do HBV (carga viral do HBV) presente em amostras biológicas (soro ou plasma), utilizando metodologia de biologia molecular - amplificação de ácidos nucleicos em tempo real – teste rápido de alta sensibilidade para detecção de DNA do HBV, com limite de detecção inferior ou igual a 10 UI/ml e 100.000.000 UI/ml ou mais, no limite superior;

O teste deverá apresentar e especificidade igual ou superior a 99,5%;

A metodologia deverá ser capaz de liberar resultados em até 2 horas após a coleta de amostra;

O cartucho de reação deverá incluir controles internos de reação, obrigatórios em cada corrida;

A metodologia deve possibilitar a execução de reações individuais (por amostra) a qualquer momento sem que haja perda de consumíveis.

ITEM	CARACTERÍSTICA	
3	Insumo:	MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)
	Via de administração:	Coleta de amostra de sangue
	Apresentação:	kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados)
	Nº do registro na ANVISA:	81062710024 Vigente até 31/07/2027
	Nome Comercial:	Xpert HCV Viral Load

DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO**TESTE DE MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)**

O teste deverá possibilitar a determinação da quantidade do RNA do HCV (carga viral do HCV) presente em amostras biológicas (soro ou plasma), utilizando metodologia de biologia molecular - amplificação de ácidos nucléicos em tempo real – teste rápido de alta sensibilidade para detecção de RNA do HCV, com limite de detecção inferior ou igual a 10 UI/ml e 100.000.000 UI/ml ou mais, no limite superior;

O teste deverá apresentar especificidade igual ou superior a 99,5%;

A metodologia deverá ser capaz de liberar resultados em até 3 horas após a coleta de amostra;

O cartucho de reação deverá incluir controles internos de reação, obrigatórios em cada corrida;

A metodologia deve possibilitar a execução de reações individuais (por amostra) a qualquer momento sem que haja perda de consumíveis.

3. QUANTIDADE

Item	Quantitativo	Unidade de Fornecimento
1	65.000	TESTE
2	7.000	TESTE
3	4.000	TESTE

4. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

4.1. A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

5.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

6. EMBASAMENTO LEGAL

6.1. Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

6.2. Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

6.3. 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;

6.4. 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;

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

6.6. Portaria nº 1.378, de 9 de junho 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;

6.7. 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. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília, DF. 2013;

6.8. Ministério da Saúde - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Brasília, DF. 2019;

6.9. Portaria nº 25, de 01 de dezembro de 2015 – Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais. Brasília, DF. 2015;

6.10. Plano Pluri Anual - 2020/2023 - LEI Nº 13.971, de 27 de dezembro de 2019;

6.11. Portaria nº 2.500/2017 - Dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

6.12. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, 2018;

6.13. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, 2018;

6.14. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções, 2017;

6.15. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções, 2019.

7. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

7.1. Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do objeto e/ou obrigações da contratada como requisito previsto em lei especial.

8. FORMA DE FORNECIMENTO (LOCAL E PRAZO DE ENTREGA)

8.1. DOS TESTES:

8.1.1. Cronograma de Entrega – (item 1) TESTE CV RÁPIDA DE HIV:

Parcelas	Quantitativo (testes)	Prazo máximo de entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde
1ª Parcela	15.000	Até 40 dias contados da assinatura do contrato
2ª Parcela	10.000	Até 90 dias contados da assinatura do contrato
3ª Parcela	10.000	Até 150 dias contados da assinatura do contrato
4ª Parcela	10.000	Até 210 dias contados da assinatura do contrato
5ª Parcela	10.000	Até 270 dias contados da assinatura do contrato
6ª Parcela	10.000	Até 330 dias contados da assinatura do contrato
Total:	65.000	-

8.1.2. Cronograma de Entrega – (item 2) TESTE CV RÁPIDA DE HBV:

Parcelas	Quantitativo (testes)	Prazo máximo de entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde
1ª Parcela	2.000	Até 40 dias contados da assinatura do contrato
2ª Parcela	1.000	Até 90 dias contados da assinatura do contrato
3ª Parcela	1.000	Até 150 dias contados da assinatura do contrato
4ª Parcela	1.000	Até 210 dias contados da assinatura do contrato
5ª Parcela	1.000	Até 270 dias contados da assinatura do contrato
6ª Parcela	1.000	Até 330 dias contados da assinatura do contrato
Total:	7.000	-

8.1.3. Cronograma de Entrega – (item 3) TESTE CV RÁPIDA DE HCV:

Parcelas	Quantitativo (testes)	Prazo máximo de entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde
1ª Parcela	1.000	Até 40 dias contados da assinatura do contrato
2ª Parcela	600	Até 90 dias contados da assinatura do contrato
3ª Parcela	600	Até 150 dias contados da assinatura do contrato
4ª Parcela	600	Até 210 dias contados da assinatura do contrato
5ª Parcela	600	Até 270 dias contados da assinatura do contrato
6ª Parcela	600	Até 330 dias contados da assinatura do contrato
Total:	4.000	-

8.1.4. A entrega dos testes deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

Produtos FÁRMACO (Medicamento/vacinas/insumos relacionados):

Endereço: Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18A

CEP: 07.143-000 / Município Guarulhos – SP

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

8.1.5. A CONTRATADA deverá agendar cada entrega, com antecedência mínima de até 15 (quinze) dias corridos do prazo estipulado no cronograma, por meio do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br.

8.2. DOS EQUIPAMENTOS:

8.2.1. Serão disponibilizados 59 equipamentos, nos locais já estabelecidos no APÊNDICE A-I e A-II.

8.2.2. Todas as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos serão de responsabilidade da contratada, conforme definido no item 10.4. DOS EQUIPAMENTOS (ENTREGA, GARANTIA, ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO);

8.2.3. Todos os equipamentos ficarão à disposição da Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV durante até a utilização total dos testes adquiridos neste processo de aquisição, mantendo-se as obrigações da empresa contratada;

8.2.4. Todos os equipamentos deverão ser recolhidos pela empresa ao término do contrato, sem custos à União.

9. RECEBIMENTO DO OBJETO

9.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, o objeto desta aquisição, será(ão) recebido(s) da seguinte forma:

9.1.1. Provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pela Comissão de Recebimento ou outro(s) responsável(eis), para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta;

9.1.1.1. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

9.2. Definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato e consequente aceitação mediante termo circunstanciado;

9.2.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

9.3. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

10.1. Todos os equipamentos, insumos e acessórios indicados e descritos na instrução de uso do produto deverão ser entregues pela empresa para a realização dos testes, em quantidade necessária para a rotina de cada Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV do APÊNDICE A-I e A-II;

10.2. No caso da Rede de Equipamentos Compartilha da Tuberculose, a empresa deverá enviar os insumos descritos na instrução de uso para a realização dos testes nos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV indicado pelo DATHI/SVSA/MS, anteriormente acordado entre as partes.

10.3. DOS TESTES:

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

10.3.2. 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;

10.3.3. Os testes, no ato da entrega, deverão apresentar validade igual ou superior a 12 (doze) meses;

10.3.4. Caso os demais itens necessários para a realização dos testes apresentem prazo de validade inferior a 12 meses, será de responsabilidade da empresa garantir a entrega de insumos com validade suficiente para a realização de todos os testes e substituí-los no caso de vencimento, sem ônus para a União;

10.3.5. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado, o DATHI/SVSA/MS deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento dos testes/insumos;

10.3.6. Os testes utilizados para controles que são obrigatórios para execução dos testes e os testes utilizados nos treinamentos não deverão ser somados ao quantitativo de testes fornecidos descritos no item "FORMA DE FORNECIMENTO (LOCAL E PRAZO DE

ENTREGA)", ficando a cargo da empresa garanti-los;

10.3.7. A empresa deverá entregar os testes reagentes no Almoxarifado do MS, conforme itens 8.1.4. e 8.1.5., com todos os laudos de conformidade, bem como será de total responsabilidade da empresa no que se refere a garantia da qualidade técnica de transporte dos insumos e reagentes sem ônus à União;

10.3.8. Caso a empresa deixe de fornecer algum item necessário para a execução do exame, essa ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que o DATHI/SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem até que o produto volte a ser fornecido, sem ônus à União;

10.3.9. O valor unitário do teste deverá englobar todos os custos de equipamentos (incluindo manutenções preventivas e corretivas, incluindo a reposição de peças), reagentes, controles, calibradores e demais insumos necessários para a realização do exame, desde sua etapa inicial até à realização do teste e emissão do resultado;

10.3.10. A empresa deverá indicar os tubos de coleta adequados para a realização dos testes, bem como os tempos e temperaturas de armazenamento definidos para as amostras de sangue total, plasma e soro;

10.3.11. Os rótulos dos testes deverão estar de acordo com a Resolução – RDC Nº 36, de 26/08/2015, que revoga a RDC nº 206/2006;

10.3.12. A empresa deverá apresentar os insumos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa do Brasil. Deverão, ainda, ser separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

10.3.13. A empresa deverá garantir a integridade dos insumos fornecidos, os quais serão inspecionados no ato da entrega quanto aos seguintes requisitos: embalagem intacta e não violada, identificação clara, quantitativo suficiente para realizar o número de testes indicados, instruções de uso, condições de armazenamento, número de lote, prazo de validade e procedência;

10.3.14. A embalagem do teste deverá conter, além da instrução de uso, na parte externa da caixa de forma visível, o número do lote, a validade e o texto: PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃOS PÚBLICOS - VENDA PROIBIDA, não sendo permitidas etiquetas adesivas;

10.3.15. Todo material adicional fornecido aos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV, incluindo apostilas de treinamento e materiais informativos, deverão estar em língua portuguesa do Brasil;

10.3.16. A empresa deverá apresentar no ato da entrega dos produtos os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- Declaração da autoridade sanitária competente no país onde será fabricado o produto ou da ANVISA (de acordo com a RDC nº 658, de 30 de março de 2022), atestando que o fabricante cumpre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Controle de linha de produção/produto, acompanhada de tradução juramentada e autenticada pelo respectivo consulado;
- Quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária competente, no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as BPF, sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido, obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);

10.3.17. A empresa deverá responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e eventuais perdas ou danos.

10.4. DOS EQUIPAMENTOS

(ENTREGA, GARANTIA, ASSISTÊNCIA e MANUTENÇÃO):

10.4.1. Deverá ser disponibilizado equipamentos para execução dos testes até a utilização total dos testes adquiridos neste processo de aquisição;

10.4.2. O prazo em que os equipamentos ficarão à disposição da Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV será condicionado ao período de utilização total dos testes adquiridos neste processo licitatório, mantendo-se as obrigações da CONTRATADA;

10.4.3. Os equipamentos deverão ser recolhidos pela CONTRATADA, em até 90 (noventa) dias após a utilização total dos testes contratados, mediante o cronograma a ser enviado pelo DATHI/SVSA/MS, sem custos à União;

10.4.4. Deverá ser disponibilizado de 59 (cinquenta e nove) conjuntos de equipamentos e todos os acessórios necessários para execução dos testes e liberação dos resultados, inclusive a impressão do laudo;

10.4.5. Os prazos de entrega dos conjuntos, instalação dos equipamentos, entrega de reagentes, acessórios e insumos, bem como o treinamento dos profissionais deverão ser gradativos, de acordo com o descrito no item "FORMA DE FORNECIMENTO" deste Projeto Básico;

10.4.6. No caso de alteração do local da Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV, a CONTRATADA se responsabilizará pelo remanejamento/entrega dos equipamentos a outro local da Rede de Laboratórios, definido pelo DATHI/SVSA/MS;

10.4.7. O recebimento provisório deverá acontecer em até 24 horas do recebimento do equipamento por parte do Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV e 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 Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV;

- 10.4.8. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE COMPROMISSO, conforme APÊNDICE D, e assinado em conjunto com o responsável pelo Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV, para cada unidade indicada no APÊNDICE A-I e A-II;
- 10.4.9. Os TERMOS DE COMPROMISSO - APÊNDICE D, deverão ser encaminhados ao DATHI/SVSA/MS no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos após a data da instalação, para serem anexados ao processo de execução do contrato;
- 10.4.10. Os equipamentos instalados em cada Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV deverão ser capazes de realizar de forma automatizada a quantificação do material genético do HIV, do HBV 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. Os resultados devem ser expressos no software do equipamento em cópias/ml (HIV) ou UI/ml (HBV e HCV);
- 10.4.11. 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, do HBV e do HCV através da metodologia de PCR em tempo real, sem a interferência do usuário durante o processo;
- 10.4.12. Os equipamentos devem permitir instalação em locais com infraestrutura laboratorial mínima, além de não exigir que seja operado exclusivamente por profissional especializado;
- 10.4.13. Todos os equipamentos disponibilizados para a execução dos testes deverão ter até 6 (seis) anos entre a data de fabricação, a data de entrega e de instalação. A comprovação deverá ser feita pela CONTRATADA 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 DATHI/SVSA/MS, gestor do contrato;
- 10.4.14. Os equipamentos de uso comum (geladeira, centrífuga, vórtex) 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, bem como para etapa de transferência para o criotubo em caso de impossibilidade de processamento imediato da amostra), conforme o quantitativo de testes entregues em cada Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV;
- 10.4.15. A CONTRATADA para o fornecimento dos testes, e dos equipamentos deverá fornecer cartuchos/toner compatíveis com a impressora disponibilizada pela empresa e folhas sulfite, em quantidades suficientes para a impressão dos resultados dos testes realizados (laudos);
- 10.4.16. A CONTRATADA deverá promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos disponibilizados com os Sistemas do Ministério da Saúde (Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL) - Software desenvolvido para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios para Carga Viral do HIV; e com o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) - Software utilizado para gerenciamento da Rede Nacional de Laboratórios para Carga Viral do HBV e HCV); cuja utilização é obrigatória pelos laboratórios/serviços de saúde, ou com outro sistema do Ministério da Saúde, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a disponibilização dos equipamentos ;
- 10.4.17. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV, o Software de análise da CONTRATADA não deverá permitir alterações feitas pelo usuário;
- 10.4.18. Se a CONTRATADA necessitar alterar o Software de análise dos resultados de Carga Viral por qualquer motivo, essa deverá contatar o DATHI/SVSA/MS, no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento;
- 10.4.19. A CONTRATADA deverá executar manutenção periódica a cada 6 (seis) meses, salvo se o manual do fabricante mencionar uma periodicidade diferente. As manutenções corretivas deverão ser realizadas quando forem necessárias;
- 10.4.20. As manutenções periódicas deverão ser realizadas conforme orientação do fabricante expressa no manual do equipamento e o cronograma deverá ser encaminhado ao DATHI/SVSA/MS após a instalação de todos os equipamentos;
- 10.4.21. 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 ou remanejar as amostras para outro serviço de saúde da rede;
- 10.4.22. 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, sem prejuízo ou ônus à União;
- 10.4.23. A CONTRATADA deverá disponibilizar Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV dos Estados, Municípios, Distrito Federal, Autarquias, Fundações e demais órgãos vinculados à União, assistência técnica e assessoria científica, incluindo manutenção dos equipamentos, disponibilização de 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 Projeto Básico. Caso seja de interesse da empresa, outros aplicativos de mensagens poderão ser utilizados para essa finalidade, desde que se garanta o registro de chamados e rastreamento dessas informações;
- 10.4.24. A CONTRATADA 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 MS e sem prejuízo à rotina ou paralisação do serviço;
- 10.4.25. Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento nesse período, a CONTRATADA ficará responsável pelo contingenciamento das amostras para outra localidade em que o DATHI/SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem;
- 10.4.26. A CONTRATADA deverá enviar mensalmente ao DATHI/SVSA/MS, através do e-mail: clab@aims.gov.br, até o dia 10 de cada mês, um relatório analítico dos chamados realizados através da linha 0800 e do e-mail pelos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga

Viral Rápida do HIV, HBV e HCV componentes da rede, constando data/hora de abertura e de fechamento do chamado, tipo de suporte solicitado, quantitativo de testes perdidos, descritivo do problema relatado e a ação tomada pela empresa;

10.4.27. Havendo perda de testes, decorrentes de problemas com reagentes e/ou falha no(s) equipamento(s), a CONTRATADA deverá restituí-los, mediante comprovação de relatório técnico-operacional. Esse relatório é produzido pela empresa através da análise técnica e operacional da abertura de um chamado de assistência técnica realizada pelo Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV 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 dos testes, um grupo de consultores técnico-científicos, constituído pelo DATHI/SVSA/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;

10.4.28. Com a finalidade de garantir a qualidade do serviço prestado aos usuários do SUS, o DATHI/SVSA/MS envia um painel de amostras para Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) aos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV da rede. Após o resultado da AEQ, a equipe técnica do departamento indicará para a empresa contratada quais os Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV foram reprovados e deverão, portanto, ser visitados pela empresa. A CONTRATADA, 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, inclusive realizando retreinamento dos profissionais, caso necessário. Ao final das visitas, a CONTRATADA deverá enviar ao DATHI/SVSA/MS um relatório detalhado sobre o atendimento prestado;

10.4.29. A CONTRATADA deverá apresentar autorização facultando ao MS 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 presente Projeto Básico, a qualquer tempo.

10.5. TREINAMENTO

10.5.1. A CONTRATADA deverá promover o treinamento aos profissionais de todos os Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV da rede em sua metodologia. A empresa poderá dispor de um centro de treinamento ou realizar no próprio Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV, conforme REDE DE LABORATÓRIOS E SERVIÇOS DE SAÚDE descrita no APÊNDICE A-I e A-II, com a capacitação de pelo menos 2 (dois) técnicos;

10.5.2. O treinamento deverá ser presencial com conteúdo teórico e prático. A duração do treinamento deverá ser suficiente para garantir a qualidade da certificação técnica. O Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV treinado deverá receber, pelo menos, 01 (um) manual de treinamento. Ao final do treinamento a empresa será responsável pela certificação técnica mediante aproveitamento igual ou superior a 80% em uma avaliação teórica e prática. Será de responsabilidade da CONTRATADA o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes durante o treinamento, caso o treinamento seja em outro endereço se não o Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV local;

10.5.3. Após o treinamento, a CONTRATADA deverá encaminhar ao DATHI/SVSA/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos;

10.5.4. No caso de eventual troca de profissionais executores, a empresa deverá realizar treinamento conforme item 10.5.2. A solicitação de treinamento, nesses casos, será previamente avaliada e autorizada pelo DATHI/SVSA/MS e devidamente formalizada à empresa. Esta terá o prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de comunicação do DATHI para agendar e realizar o treinamento ao serviço de saúde solicitante.

11. CRITÉRIO PARA HABILITAÇÃO DO FORNECEDOR

11.1. A Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);
- d) Lista de Inidôneos do Tribunal de Contas da União – TCU;
- e) Cadastro Informativo de Créditos não Quitados – CADIN.

11.2. A consulta de pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>);

11.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa proponente e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

11.4. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

11.5. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

11.6. O proponente será convocado para manifestação previamente à uma eventual negativa de contratação;

11.7. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos;

- 11.8. Se a contratada for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se a contratada for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 11.9. Serão aceitos registros de CNPJ de proponente matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.
- 11.10. Para fins de contratação, deverá a contratada comprovar os seguintes requisitos de habilitação:
- 11.11. **Habilitação Jurídica:**
- 11.11.1. Contrato social ou documento equivalente;
- 11.11.2. Procuração do(s) representante(s) legal(is), quando for o caso;
- 11.11.3. Documentação pessoal do(s) procurador(es) que assinará(ão) o instrumento contratual;
- 11.12. **Regularidades Fiscal e Trabalhista:**
- 11.12.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;
- 11.12.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
- 11.12.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 11.12.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VIIA da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 11.12.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do contratado.
- 11.12.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do contratado;
- 11.12.7. Caso a contratada seja considerada isenta de tributos relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração emitida pela correspondente Fazenda do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei;
- 11.12.8. Declaração de que não possui em seu quadro pessoal, empregado (s) com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1998 (Lei nº 9.854/99);
- 11.13. **Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:**
- 11.13.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 11.13.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento.
- 11.13.3. Registro do produto emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação/alteração do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;
- 11.13.4. Declaração de exclusividade.
- 11.14. **Em atendimento ao §4º do art. 32 da Lei nº 8.666, de 1993 a empresa estrangeira, deverá, tanto quando possível, encaminhar documentos equivalentes aos solicitados nos itens acima. Os documentos deverão ser autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado.**
- 11.15. **As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima.**
- 11.16. **Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 11.13.**

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 12.1. São Obrigações da Contratante:

Para empresa NACIONAL pagamento POSTECIPADO:

- 12.1.1. Efetuar o pagamento à CONTRATADA através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega do objeto contratado;

➤ Para empresa ESTRANGEIRA pagamento POSTECIPADO:

- 12.1.2. Efetuar o pagamento à CONTRATADA através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega do objeto contratado;
- 12.1.3. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;
- 12.1.4. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações;

- 12.1.5. Desembarçar o objeto contratado na Alfândega Brasileira, sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrerem, será de responsabilidade da CONTRATADA; desde que esta tenha dado causa ao predo atraso.
- 12.1.6. Custear em cada processo de importação, apenas 1 (um) desembaraço por parcela contratual, a fim de se evitarem custos adicionais ao processo de importação;
- 12.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Projeto Básico e seus anexos;
- 12.3. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Projeto Básico e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 12.4. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 12.5. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 12.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Projeto Básico, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste Projeto Básico, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do contrato e, ainda:

➤ Para empresa NACIONAL pagamento POSTECIPADO:

13.1.1. Remeter e apresentar à CONTRATANTE os documentos que comprovam a entrega do objeto contratado com vistas à realização do pagamento devido;

➤ Para empresa ESTRANGEIRA pagamento POSTECIPADO:

13.1.2. Entregar à CODIMP/CGLOG/DLOG, até 25 (vinte e cinco) dias corridos, antes da data estabelecida para cada entrega, os documentos necessários para emissão da Licença de Importação (LI), referente ao quantitativo previsto no Cronograma de Entrega, devendo nesta documentação constar obrigatoriamente o número dos lotes e respectivamente a data de fabricação e de validade do objeto contratado;

13.1.2.1. Na hipótese de a CONTRATADA/FORNECEDOR optar por dividir a parcela em vários embarques, caberá ao mesmo custear os demais desembaraços, incluindo as trocas, reposição ou parcelas complementares que se fizerem necessárias;

13.1.3. As informações relativas a peso, moeda, NCM etc. são de responsabilidade do exportador. Caso haja divergência de informações quando da apresentação dos documentos junto à Receita Federal, as penalidades correrão a cargo do exportador;

13.1.4. Comunicar ao DATHI/SVSA/MS e ao DLOG/SE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do objeto contratado, todos os detalhes de embarque, tais como: descrição e quantidade da mercadoria data e hora de chegada, quantidade da mercadoria, número do Conhecimento de Embarque (AWB), número de volumes, peso bruto e líquido, valor do frete internacional e valor FOB.

13.2. Efetuar a entrega do objeto contratado em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Projeto Básico e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

13.2.1. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

13.2.2. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo previsto neste Projeto Básico, o objeto recusado e com avarias ou defeitos;

13.2.3. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos que antecede a data da entrega de cada parcela ou da parcela única, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

13.2.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Projeto Básico;

13.2.5. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

13.2.6. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;

13.2.7. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, bem como de seguro;

13.2.8. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o objeto contratado, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

13.2.9. Responder integralmente por perdas e danos que vier causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

13.2.10. 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 ou 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 desta contratação;

13.2.11. Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;

13.2.12. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;

13.2.13. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações).

13.2.14. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc.

13.3. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n.5/2017.

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

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

13.5. Apresentar mensalmente ao DATHI/SVSA/MS, relatório de ocorrências envolvendo produtos para a saúde, conforme o previsto na RDC nº 67/2009 da ANVISA, no qual devem constar a lista das queixas técnicas (qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva) por usuários do produto e as ações tomadas;

13.6. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade dos reagentes;

13.7. Os reagentes devem ser devidamente registrados na ANVISA;

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

14. DA SUBCONTRATAÇÃO

14.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratado.

15. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

15.1.1. Para que a alteração subjetiva, a que se refere o subitem anterior, seja possível, é necessário que a nova pessoa jurídica continue a preencher os requisitos exigidos pelo inciso I do art. 25 da Lei nº 8.666/93, que justifica a presente Inexigibilidade de Licitação.

16. CONTROLE DA EXECUÇÃO

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

16.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente;

16.2. 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;

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

17. DAS SANÇÕES

17.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/93, a CONTRATADA que, no decorrer da contratação:

- a) Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b) Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) Fraudar na execução do contrato;
- d) Comportar-se de modo inidôneo;
- e) Cometer fraude fiscal;
- f) Não mantiver a proposta.

17.2. A CONTRATADA que cometer qualquer das infrações discriminadas acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- a) Advertência;
- b) Multa moratória de 0,15% (quinze milésimos por cento), por dia de atraso injustificado, sobre o montante total ou parcial inadimplido, referente a cada parcela em atraso, até o limite de 30 (trinta) dias corridos;
- c) Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- d) Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- e) Suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com os órgãos e entidades da Administração Pública Federal, por prazo não superior a 2 (dois) anos, no caso de inexecução contratual;
- f) 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;

17.3. As sanções previstas nas alíneas “a”, “e” e “f”, do subitem acima, poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, facultada a defesa prévia da CONTRATADA, no prazo de 05 (cinco) dias úteis e a da alínea “f” do subitem 17.2 é de competência exclusiva do Sr. Ministro de Estado da Saúde, facultada a defesa da CONTRATADA no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação;

17.4. Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com o CONTRATANTE e de declaração de inidoneidade, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato, tenham:

- a) Sofrida condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) Praticados atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;
- c) Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

17.5. 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;

17.6. As multas devidas e/ou prejuízos causado à CONTRATANTE serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da UNIÃO, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

17.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

17.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil;

17.8. 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;

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

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

17.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público;

17.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

18. DO PAGAMENTO**➤ EMPRESA NACIONAL:**

18.1. 18.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

➤ **EMPRESA ESTRANGEIRA:**

18.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list), através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado;

18.3. O pagamento para a CONTRATADA que apresentar proposta em moeda nacional (R\$), cujo pagamento seja em moeda estrangeira, será com a conversão da moeda no momento do fechamento do câmbio do respectivo pagamento;

18.4. Para cada parcela liquidada, será pago pela CONTRATANTE à Instituição Financeira, responsável pela realização da operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada;

➤ **EM TODOS OS CASOS:**

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

18.6. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato;

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

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

18.9. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante;

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

18.11. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no Projeto Básico;

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

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

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

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

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

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

18.18. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável;

18.19. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar;

18.20. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

$$I = (TX) \quad I = (6 / 100) \quad I = 0,00016438$$

$$TX = \text{Percentual da taxa anual} = 6\%$$

365

19. DO REAJUSTE

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

19.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$$R = V (I - I^0) / I^0, \text{ onde:}$$

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I⁰ = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento.

19.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

19.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

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

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

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

19.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

20. DA GARANTIA CONTRATUAL

20.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Projeto Básico, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

20.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

20.3. Caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;

20.4. Seguro-garantia;

20.5. Fiança bancária.

20.6. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da CONTRATANTE, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

20.7. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

20.8. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados da data em que for notificada.

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

20.10. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

21. OBSERVAÇÕES GERAIS

21.1. Em atendimento ao disposto no OFÍCIO CIRCULAR Nº 98/2020/SE/GAB/SE/MS, de 07 de julho de 2020, visando garantir a conformidade regulatória, cabe destacar que o (s) item (ns) consta (m) no PAC 2022-2023”.

21.2. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.5023.21DZ.0001 PTRES: 216.401 PO: 0004, do orçamento 2023.

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

PROGRAMA: 5017 - Assistência Farmacêutica no SUS.

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

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

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

APÊNDICE A - I

Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV da Rede Nacional de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV

Nº	UF	Laboratório/Serviço de Saúde	Endereço	CEP	Município	Nº Equipamentos	CV HIV *	CV HBV *	CV HCV *
1	AC	Laboratório de Fronteira de Brasileira - LAFRON	BR 317 KM 02 bairro José Peixoto	69932-000	Brasiléia	1	11	11	0
2	AC	Laboratório de Fronteira do Juruá - LAFRON Juruá	Rua Alfredo Teles, nº 306 - Centro	69980-000	Cruzeiro do Sul	1	11	69	1
3	AM	Laboratório de Fronteira de Tabatinga- LAFRON	Rua Velha, S/N - Bairro São Francisco	69640-000	Tabatinga	1	57	19	1
4	AM	Instituto de Medicina Tropical de Coari - IMTC	Rua Gonçalves Ledo, nº 40 - Centro	69460-000	Coari	1	37	15	2
5	AM	Policlínica Municipal de Parintins	Rua Agostinho Cunha, 2100 Bairro N. Sra. de Nazaré	69153-430	Parintins	1	40	1	1
6	AM	Unidade Básica de Saúde Manoel Mendes da Silva	Rua Afonso de Carvalho S/N	69100-134	Itacoatiara	1	31	2	2
7	AM	Laboratório Dra Luiza da Conceição Fernandes Atensão Básica	Rua 26 de Março S/N	69800-000	Humaitá	1	0	0	0
8	AP	Laboratório de Fronteira de Oiapoque - LAFRON	Norberto Penafort n. 431 - Centro	68980-000	Oiapoque	1	9	2	0
9	BA	LACEN BOM JESUS DA LAPA	Avenida Manoel Novais S/N - Centro	47600-000	Bom Jesus da Lapa	1	15	5	1
10	BA	Lacen Laboratório Municipal de Referencia Regional de Paulo Afonso BA	Av. Getúlio Vargas - S/N	48601-260	Paulo Afonso	1	18	0	1
11	BA	Laboratório Municipal de Referência Regional de Porto Seguro	Rua Bernardo Spector, s/n, Centro	45810-000	Porto Seguro	1	187	20	5
12	BA	Centro de Referência Municipal das IST HIV e Aids	Rua Geminiano Costa, s/n - Centro	44025-070	Feira de Santana	1	0	0	0
13	CE	Laboratório Central de Saúde Pública de Juazeiro do Norte	Rua Boa Vista, n. 444, São Miguel	63010-464	Juazeiro do Norte	1	203	8	5
14	CE	Unidade Observacional de Triagem e Observação Criminológica	Br 116, s/n, Km27	61700-000	Aquiraz	1	0	0	0

15	DF	Penitenciária Papuda	Rodovia DF – 465, KM 04, Fazenda Papuda. Brasília-DF	71.686-670	Brasília	1	0	0	0
16	ES	Superintendência Regional de Saúde Norte	Avenida Othovarino Duarte Santos, 736, Bairro San Remo	29936-600	São Mateus	1	126	20	3
17	ES	Jeronimo Monteiro - Hospital Unidade Integrada	Praça Prefeito Antônio Alves Dutra, 88 - Centro	29550-000	Jerônimo Monteiro	1	0	0	0
18	GO	CTA - SAE Rio Verde - CAIS de Rio Verde	Rua Comendador Leão, N. 101, Centro	75903-380	Rio Verde	1	118	9	4
19	MG	Laboratório Macrorregional de Saúde Pública de Montes Claros	Avenida Carlos Ferrante, 435, Edgar Pereira	39400-177	Montes Claros	1	231	20	10
20	MG	Laboratório de Pesquisa Diagnostico em Biologia Molecular	Rua Cruzeiro, nº 1 - Jardim São Paulo	39803-371	Teófilo Otoni	1	31	11	2
21	MG	Laboratório de Referência Municipal de Contagem	Avenida General David Sarnoff, 3113 – Cidade Industrial	32210-110	Contagem	1	11	10	6
22	MS	Serviço de Assistência Especializada de Ponta Porã	Avenida Brasil, 4346, Centro	79904-576	Ponta Porã	1	56	3	5
23	MS	Serviços de Assistência Especializada de Dourados	Rua dos Missionarios Nº 420, Jardim Caramuru	79806-060	Dourados	1	113	9	7
24	MS	SAE de Três Lagoas	R. Bom Jesus, 1078, Centro	79602-110	Três Lagoas	1	27	3	5
25	MT	Laboratório Municipal de Análises Clínicas de Sinop	Rua das Primaveras 1270 esquina com Pitombeiras – Jardim Jacarandás	78557-670	Sinop	1	164	19	4
26	MT	CTA/SAE Tangará da Serra	Rua Sebastião Barreto, 824, Centro	78300-000	Tangará da Serra	1	79	4	2
27	PA	Centro de Testagem e Aconselhamento de Marabá	Tv. Santa Terezinha, S/N, Centro	68500-440	Marabá	1	162	11	2
28	PA	Centro de Testagem e Aconselhamento de Santarém	Av. Barão do Rio Branco, nº 860, Santa Clara	68000-310	Santarém	2	347	25	11
29	PA	Serviços de Assistência Especializada SAE em HIV AIDS	Avenida Araguaia Nº1.500	68550-253	Redenção	1	129	12	2
30	PA	CTA Ourilândia - Policlínica Jesus C. Dos Santos	Rua Piaui, S/N	68390-000	Ourilândia	1	0	0	0
31	PA	Centro de Testagem e Aconselhamento de Parauapebas	Rua P, nº 38	68515-000	Parauapebas	1	168	4	1
32	PA	SAE Altamira	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, s/n – Esplanada do Xingú	68370-020	Altamira	1	0	0	0
33	PA	Complexo penitenciário de Santa Isabel	Rodovia BR 316, Km 50, Vila de americano	68790-000	Santa Izabel	1	0	0	0
34	PE	XI Gerência Regional de Saúde de Serra Talhada	Rua Antonio Alves de Oliveira, 2380 - IPSEP	56912-160	Serra Talhada	1	189	5	5

35	PI	CTA de Picos	Rua Coronel Francisco Santos, 82, Centro	64600-098	Picos	1	20	1	1
36	PR	Complexo Médico Penal	Rua Ivone Pimentel, s/n - Canguiri	83420-000	Pinhais	1	0	0	5
37	PR	Laboratório Geral Dr. Alfredo Berger	Rua Engenheiro Schamber, 666 - Centro	84010-340	Ponta Grossa	1	148	10	10
38	RJ	Hospital Municipal Conde Modesto Leal	Rua Domicio da Gama nº 433 - Centro	24900-000	Maricá	1	70	6	6
39	RJ	Prog IST/Aids e HV Sg (Clínica Gonçalense do BV)	Rua Francisco Portela nº2421 - Parada 40	24435-001	São Gonçalo	1	10	4	6
40	RN	Hospital Rafael Fernandes	Rua Juvenal Lamartine nº 03, Santo Antônio	59603-025	Mossoró	1	209	1	13
41	RO	Serviço de Assistência Especializada de Vilhena - CTA	Rua Porto Velho nº 178 bairro 5º BEC	76988-0547	Vilhena	1	66	13	3
42	RS	SAE - Passo Fundo	Rua Silva Jardim, nº 714, 2º andar, Centro	99010-240	Passo Fundo	1	22	12	5
43	RS	Laboratório Municipal de Fronteira Geni Marques Pinto	Travessa Albino Pfeiffer, nº 94, Centro	97670-000	São Borja	1	35	1	4
44	RS	Laboratório Municipal de Análises Clínicas de Alvorada	Rua Natal, 512 - Sumaré	94824-070	Alvorada	1	0	0	0
45	RS	CTA - SAE Canoas	Rua Brasil, 438 - Centro	92310-150	Canoas	1	77	2	6
46	RS	Centro de Testagem e Aconselhamento de Charqueadas	Rua Rui Barbosa, 1005, sala 02	96745-000	Charqueadas	1	25	1	4
47	RS	Centro de Saúde de Uruguaiana	Avenida Presidente Varga, 2990	97510-000	Uruguaiana	1	11	1	8
48	RS	Laboratório Público Municipal de Novo Hamburgo	Rua General Osório, 868 Bairro: Hamburgo Velho	93510-160	Novo Hamburgo	1	2	0	0
49	RS	Laboratório Regional de Pelotas	Rua Lobo da Costa, 1774 - Partenon	96010-150	Pelotas	1	8	3	2
50	RS	Hospital Sanatório Partenon	Av Bento Gonçalves, 3722 - Partenon	90650-000	Porto Alegre	1	27	0	0
51	SC	Laboratório Regional de Joaçaba	Rua Elizário de Carli, 795 - Santa Tereza	89600-000	Joaçaba	1	3	0	1
52	TO	Laboratório de Saúde Pública de Araguaína	Avenida Perimetral Dois, Quadra 22, Lote 16A, Setor Manoel Gomes da Cunha	77818-530	Araguaína	1	174	7	5
53	RS	Laboratório Central de Saúde Pública do Município de Porto Alegre #	Rua Manoel Lobato, nº 151, laboratório central 2º andar - Santa Tereza	90850-530	Porto Alegre	0**	1	0	1
54	SP	Laboratório de Saúde Pública de Santo André	Rua das Silveiras, 73 - Vila Guiomar	09071-100	Santo André	0**	1	0	0

* Média mensal de exames de carga viral rápida liberados no SISCEL e GAL, considerando o período de janeiro a abril de 2023.

**Não é necessário disponibilização de equipamento pois já possuem equipamento GeneXpert no território adquirido fora do contexto desse contrato.

APÊNDICE A - II
Serviços de Saúde/Laboratórios do Projeto "ImPrEP"

Nº	UF	Instituição/Local	Endereço	MUNICÍPIO	Nº Equipamentos
1	AM	FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL HEITOR VIEIRA PENTEADO	Av. Pedro Teixeira, 25, Dom Pedro, Manaus/AM CEP 69040-000	Manaus	1
2	BA	CEDAP - CENTRO ESPECIALIZADO EM DIAGNÓSTICO, ASSISTÊNCIA E PESQUISA	Rua Comendador José Alves Ferreira, 240, Bairro Garcia, Salvador/BA CEP 40100-160	Salvador	1
3	RJ	INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI / FIOCRUZ	Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ CEP 21040-360	Rio de Janeiro	1
4	SC	CTA/POLICLÍNICA CENTRO	Av. Rio Branco, 90 – Florianópolis/SC CEP 88015-200	Florianópolis	1
5	SP	CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO EM DST/AIDS	Rua Santa Cruz, 81 Vila Mariana, São Paulo/SP CEP 04121-000	São Paulo	1
6	SP	CENTRO DE REFERÊNCIA EM IST/AIDS DE CAMPINAS (SMS/PMC)	Rua Regente Feijó 637 - Centro, Campinas/SP CEP 13013-051	Campinas	1

APÊNDICE B
Serviços de Saúde / Rede Nacional de Laboratórios de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV

COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Pelo presente documento, o Laboratório _____ (nome completo da instituição), localizado _____ (endereço completo da instituição), no CEP: _____, Telefones (s): (____) _____, CNPJ Nº.: _____, neste ato representado por, _____ (nome do diretor da instituição /cargo), CPF Nº.: _____, Identidade Nº.: _____, Órgão emissor: _____, Matrícula Nº.: _____, e responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV, representado por, _____ (nome completo/cargo) CPF Nº.: _____, Identidade Nº.: _____, Órgão emissor: _____, Matrícula Nº.: _____, declara que a empresa _____ (nome da empresa) instalou, em _____/_____/20XX, os equipamentos necessários para a realização dos testes de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV, objetos do Contrato nº _____/20XX, conforme lista dos equipamentos instalados, anexas.

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

_____, ____ de _____ de 20XX.

**Nome/Assinatura do Responsável pelo Laboratórios/Serviços de Saúde de
 Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV**

Nome/Assinatura do Diretor da Instituição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa

APÊNDICE C

**Serviços de Saúde / Rede Nacional de Laboratórios de
 Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV**

COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição _____
 _____ (nome da instituição), localizada à
 _____ (endereço), CNES Nº: _____,
 CNPJ Nº: _____, neste ato representada por, _____
 _____, (nome do diretor da
 instituição/cargo), CPF Nº: _____, Identidade Nº: _____,
 Matrícula Nº: _____, e responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes de Carga Viral Rápida
 do HIV, HBV e HCV, representado por, _____ (nome/cargo), CPF
 Nº: _____, Identidade Nº: _____, Órgão emissor:
 _____ Matrícula Nº: _____, declaram estar cientes de que a Instituição
 supracitada recebeu o TREINAMENTO OPERACIONAL NOS EQUIPAMENTOS, disponibilizados no Contrato nº XXX/20XX, celebrado entre o
 Ministério da Saúde e a Empresa _____ (nome completo da
 empresa) para a realização dos testes de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV.

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

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

Nome: _____ Matrícula: _____

_____, ____ de _____ de 20XX.

**Nome/Assinatura do Responsável pelo Laboratórios/Serviços de Saúde de
 Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV**

Nome/Assinatura do Diretor da Instituição

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa

APÊNDICE D

Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV

TERMO DE COMPROMISSO

Pelo presente TERMO DE COMPROMISSO a Instituição _____
 _____ (nome da instituição), localizado
 _____ (endereço completo da instituição), CNES Nº:
 _____, CNPJ Nº: _____, neste ato é representada por,
 _____ (nome do diretor da instituição/cargo), profissão:

_____, CPF N°: _____, Identidade N° _____, Órgão expedidor _____, e o responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes de Carga Viral Rápida do HIV, HCV e HBV, representado por _____ (nome completo do responsável pela Instituição) profissão: _____, CPF n°: _____, Identidade n° _____, Órgão expedidor _____, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada participa da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV.

As partes mencionadas neste documento são: Ministério da Saúde, empresa fornecedora do conjunto de equipamentos e o Laboratórios/Serviços de Saúde

Seguem os termos deste documento:

1. O presente conjunto de equipamentos não representa ônus ao erário da Administração Pública quanto ao fornecimento, instalação e manutenção.
2. Para que os testes de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV possam ser implantados e/ou implementados, na Instituição que representa, dentro dos padrões de qualidade exigidos pelo Diretor do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) do Ministério da Saúde (MS), é necessário:
 - 2.1. Viabilizar área física adequada para as instalações do conjunto de equipamentos necessário para execução dos procedimentos técnicos de biologia molecular, inerentes à metodologia utilizada para dos testes de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV;
 - 2.2. Garantir que a instituição possua equipe técnica para à realização dos testes de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV;
 - 2.3. Atender aos pacientes elegíveis para o teste e encaminhados pelos médicos ou enfermeiros;
 - 2.4. Responsabilizar-se pela guarda e vigilância dos equipamentos enquanto estiverem sob o uso deste Laboratório. Afasta sua responsabilidade nas hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 - 2.5. Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos por deslocamento sem autorização do DATHI/SVSA/MS e da empresa que disponibilizou os equipamentos;
 - 2.6. Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos como quebra por mau uso, bem como por furtos;
 - 2.7. Responsabilizar-se pela reposição dos kits devido ao armazenamento inadequado de reagentes e não cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pela empresa (Manual técnico de procedimento da empresa);
 - 2.8. Utilizar o Sistema de Controle de Logística de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB) para a prestação de contas da utilização dos testes enviados pelo DATHI do Ministério da Saúde, preenchendo mensalmente as informações de recebimento, estoque, consumo, perda, remanejamento, testes executados e testes de controle;
 - 2.9. Respeitar a cláusula inclusa em todos os contratos firmados pelo Ministério da Saúde referente às obrigações do contratante, relacionadas com os bens que ora lhes são entregues, e, ademais (o contrato é disponibilizado no SISLOGLAB, pasta documentos):
 - 2.9.1. Manter os equipamentos em perfeitas condições de conservação;
 - 2.9.2 Responsabilizar-se por funcionários e/ou terceiros que utilizam os equipamentos;
 - 2.9.2. Não celebrar convênio de qualquer espécie sem prévia autorização escrita do CONTRATADO (empresa fornecedora) para ressaltar a obrigação de conservação decorrente do uso dos equipamentos;
 - 2.9.3. Prover os serviços de guarda e vigilância do equipamento cedido;

Por todo o exposto nos termos acima, declaram ciência de que o não cumprimento de tais compromissos, a qualquer tempo, implicará no desligamento desta instituição e seu respectivo laboratório/serviços de testagem da Carga Viral Rápida do HIV, HBV e do HCV e, conseqüentemente, ocorrerá a retirada dos equipamentos e dos materiais relacionados ao desenvolvimento dos testes acima mencionados.

O Diretor do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI), representando o Ministério da Saúde, se comprometerá a fornecer os testes/reagentes necessários à realização dos testes.

_____, ____ de _____ de 20__.

**Nome/Assinatura do Responsável pelo Laboratórios/Serviços de Saúde de
Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV**

Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa

Nome do Diretor do DATHI/SVSA/MS



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 20/10/2023, às 11:32, 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 **0036744990** e o código CRC **501084F8**.