

# CVR HIV, CVR HBV, CVR HCV e BMR CT/NG 53/2024

## Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
53/2024	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	MANOEL CARLOS ALVES BRAGA	02/10/2024 10:08 (v 8.0)
Status	CONCLUIDO		

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25000.100598/2024-42

## Termo de Referência



### TERMO DE REFERÊNCIA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

Processo Administrativo Nº **25000.100598/2024-42**

<b>NATUREZA DA DEMANDA:</b>	Insumo Estratégico para Saúde
<b>ELEMENTO DE DESPESA:</b>	Material de Consumo
<b>CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:</b>	10.303.5117.4370.0001 PO 0002
<b>FORMA DE PROCEDIMENTO:</b>	Contratação Direta
<b>TIPO DE CONTRATAÇÃO:</b>	Inexigibilidade de Licitação

**FUNDAMENTO LEGAL:** Inexigibilidade de Licitação, em conformidade com o inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 2021, para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos. Registrada no Brasil pela empresa **CEPHEID BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICOS LTDA.**, CNPJ: 18.628.083/0001-23.

## 1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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 – CVR 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 – CVR 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 – CVR HCV**), REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUALITATIVO C. TRACHOMATIS, N. GONORRHOEAE, TESTE, PCR TEMPO REAL, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS (**Biologia Molecular Rápida Clamídia/Gonorreia – BMR CT/NG**) e a locação de 100 (cem) equipamentos para realização dos testes, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO (DÓLAR)	VALOR TOTAL ESTIMADO (DÓLAR)
1	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)	BR0442763	TESTE	125.000	31,20*	\$3.900.000,00
2	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)	BR0464032	TESTE	13.000	31,20*	\$405.600,00

3	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.  <b>(Carga Viral Rápida HCV)</b>	BR0442764	TESTE	8.000	31,20*	\$249.600,00
4	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUALITATIVO C. TRACHOMATIS, N. GONORRHOEAE, TESTE, PCR TEMPO REAL, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS.  <b>(Biologia Molecular Rápida Clamídia /Gonorreia)</b>	BR0477090	TESTE	6.000	1ª aquisição	\$187.200,00

\* Valor da última aquisição – Contrato nº 250/2023

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 05 (cinco) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº14.133, de 2021.

1.3.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que são itens de necessidade permanente para o diagnóstico e monitoramento da infecção pelo HIV, das hepatites virais (HV) e de outras infecções sexualmente transmissíveis (IST), sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando as fundamentações apresentadas no Estudo Técnico Preliminar.

1.4. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO

### FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O Objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

#### **Item 1 - CARGA VIRAL RÁPIDA HIV (CVR HIV):**

I. ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000001/2024;

II. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023;

III. Id do item no PCA: 289;

IV. Classe/Grupo: 6550/SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE;

V. Identificador da Futura Contratação: 250005-90105/2023.

#### **Item 2 - CARGA VIRAL RÁPIDA HBV (CVR HBV):**

I. ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000001/2024;

II. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023;

III. Id do item no PCA: 405;

IV. Classe/Grupo: 6550/SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE;

V. Identificador da Futura Contratação: 250005-90105/2023.

#### **Item 3 - CARGA VIRAL RÁPIDA HCV (CVR HCV):**

I. ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000001/2024;

II. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023;

III. Id do item no PCA: 303;

IV. Classe/Grupo: 6550/SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE;

V. Identificador da Futura Contratação: 250005-90105/2023.

#### **Item 4 - BIOLOGIA MOLECULAR RÁPIDA CLAMÍDIA/GONORREIA (CT/NG RÁPIDO):**

I. ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000001/2024;

II. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023;

III. Id do item no PCA: Despacho [0042027422](#), com a solicitação de inclusão no PAC 2024;

IV. Classe/Grupo: 6550/SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE;

V. Identificador da Futura Contratação: 250005-90105/2023.

2.3. Fundamentação Legal, está previsto nas normatizações, conforme detalhamento a seguir:

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

2.3.2. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

2.3.3. Portaria GM/MS nº 1.015, de 27 de maio de 2004 - Art. 7º Determinar que o Ministério da Saúde se responsabilizará pela aquisição e distribuição dos insumos necessários à realização dos procedimentos, objeto desta Portaria, aos Estados, Municípios e Distrito Federal, a partir da publicação desta Portaria;

2.3.4. 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;

2.3.5. 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;

2.3.6. 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;

2.3.7. 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;

2.3.8. 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;

2.3.9. PORTARIA GM N. 3.992, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017, altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde.

2.3.10. LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

2.3.11. Plano Pluri Anual - 2024/2027 - LEI Nº14.802, de 10 de janeiro de 2024;

2.3.12. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para atenção integral às pessoas com IST. Brasília, DF. 2022;

2.3.13. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. Brasília, DF. 2024;

2.3.14. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes. Brasília, DF. 2023;

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

2.3.16. Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. Brasília, DF. 2019.

### **3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

## 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

### Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. O presente Termo de Referência atende às orientações do Guia Nacional de contratações sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU), no que concerne ao objeto - Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde, dispostas nos tópicos "Fundamento Legal, Modelo de execução do objeto, Requisitos da Contratação e Critérios da seleção do fornecedor e forma de fornecimento".

### Indicação de marcas ou modelos

4.2. Para a presente contratação são indicadas a(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

ITEM	CARACTERÍSTICA	
1	<b>Insumo:</b>	MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1)
	<b>Via de administração:</b>	Coleta de amostra de sangue
	<b>Apresentação:</b>	kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados)
	<b>Nº do registro na ANVISA:</b>	81062710054   Vigente até 07/08/2033
	<b>Nome Comercial:</b>	Xpert® HIV-1 Viral Load XC
<b>DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO</b>		
<p><b>TESTE DE MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1)</b></p> <p>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 igual ou inferior a 40 (quarenta) cópias/ml e igual ou superior a 500.000 (quinhentas mil) cópias/ml, no limite superior;</p> <p>O teste deverá apresentar especificidade clínica igual ou superior a 99,5%;</p> <p>A metodologia deverá ser capaz de liberar resultados em até 2 horas após a coleta de amostra;</p> <p>O cartucho de reação deverá incluir controles internos de reação, obrigatórios em cada corrida;</p> <p>A metodologia deve possibilitar a execução de reações individuais (por amostra) a qualquer momento sem que haja perda de consumíveis;</p> <p>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 reconhecidas no Brasil.</p>		

ITEM	CARACTERÍSTICA	
2	<b>Insumo:</b>	MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE HEPATITE B (HBV)
	<b>Via de administração:</b>	Coleta de amostra de sangue
	<b>Apresentação:</b>	kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados)
	<b>Nº do registro na ANVISA:</b>	81062710036   Vigente até 14/10/2029
	<b>Nome Comercial:</b>	Xpert HBV Viral Load
<b>DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO</b>		
<p><b>TESTE DE MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE HEPATITE B (HBV)</b></p> <p>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 nucléicos em tempo real – teste rápido de alta sensibilidade para detecção de DNA do HBV, com limite de quantificação igual ou inferior a 10 UI/ml e igual ou superior a 100.000.000 UI/ml, no limite superior;</p> <p>O teste deverá apresentar especificidade clínica igual ou superior a 99,5%;</p> <p>A metodologia deverá ser capaz de liberar resultados em até 2 horas após a coleta de amostra;</p> <p>O cartucho de reação deverá incluir controles internos de reação, obrigatórios em cada corrida;</p> <p>A metodologia deve possibilitar a execução de reações individuais (por amostra) a qualquer momento sem que haja perda de consumíveis.</p>		

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

<b>Nome Comercial:</b>	Xpert HCV Viral Load
<b>DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO</b>	
<b>TESTE DE MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL – VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)</b>	
<p>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 nucleicos em tempo real – teste rápido de alta sensibilidade para detecção de RNA do HCV, com limite de quantificação igual ou inferior a 10 UI/ml e igual ou superior a 100.000.000 UI/ml, no limite superior;</p> <p>O teste deverá apresentar especificidade clínica igual ou superior a 99,5%;</p> <p>A metodologia deverá ser capaz de liberar resultados em até 3 horas após a coleta de amostra;</p> <p>O cartucho de reação deverá incluir controles internos de reação, obrigatórios em cada corrida;</p> <p>A metodologia deve possibilitar a execução de reações individuais (por amostra) a qualquer momento sem que haja perda de consumíveis.</p>	

ITEM	CARACTERÍSTICA	
4	<b>Insumo:</b>	MONITORAMENTO DA CLAMÍDIA/GONORREIA (CT/NG)
	<b>Via de administração:</b>	Amostras femininas: urina, swab endocervical, swab vaginal, swab faríngeo e/ou retal. Amostras masculinas: urina, swab faríngeo e/ou retal.
	<b>Apresentação:</b>	kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados) e tubos de coleta de amostras
	<b>Nº do registro na ANVISA:</b>	81062710002  Vigente até 11/05/2025
	<b>Nome Comercial:</b>	Xpert CT/NG

<b>DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO</b>	
<b>TESTE DE BIOLOGIA MOLECULAR RÁPIDA CLAMÍDIA/GONORREIA (CT/NG)</b>	
<p>O teste deverá possibilitar a detecção simultânea qualitativa do material genético de <i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, bem como diferenciar os patógenos detectados, em amostras biológicas (urina, amostra vaginal, endocervical, faríngea e retal), utilizando metodologia de biologia molecular - amplificação de ácidos nucleicos em tempo real.</p> <p>O teste deverá apresentar sensibilidade e especificidade mínima conforme Tabela 1.</p> <p>Tabela 1. Sensibilidade e especificidade mínima exigida para detecção de <i>C. trachomatis</i> e <i>N. gonorrhoeae</i> pela metodologia de amplificação de ácido nucleico, de acordo com o tipo de amostra.</p>	

Tipo de amostra	<i>C. trachomatis</i>		<i>N. gonorrhoeae</i>	
	% Sensibilidade	% Especificidade	% Sensibilidade	% Especificidade
<b>Urina (homem /mulher)</b>	98,1	99,8	94,4	99,9
<b>Swab vaginal</b>	99,5	99,1	100	99,9
<b>Swab endocervical</b>	96,0	99,6	100	99,9
<b>Swab faríngeo</b>	95,9	99,7	94,7	98,8
<b>Swab Retal</b>	86,0	99,4	91,2	99,6

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;

O material de coleta deverá conter substância conservante que garanta estabilidade da amostra por, pelo menos, 14 (quatorze) dias a temperatura ambiente e/ou refrigerado.

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

### Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

### Garantia da Contratação

4.4. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os Arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato ou outro instrumento hábil que o substitua.

4.5. Em caso de se optar pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.6. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 (dez) dias corridos após a assinatura do contrato.

4.7. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

## 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

### Condições de execução

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1. Cronograma de entrega dos testes:

5.1.1.1. A empresa será responsável em realizar toda logística, desde a importação, armazenagem (em almoxarifado próprio) e distribuição aos Laboratórios da Redes, conforme Apêndice A, dos testes adquiridos

5.1.1.2. Segue abaixo, sugestão de cronograma de importação dos testes:

PARCELA	CVR HIV	CVR HBV	CVR HCV	BMR CT/NG	SUGESTÃO DE IMPORTAÇÃO DOS TESTES
1ª Parcela	25.000	3.000	2.000	1.000	40 dias contados da assinatura do contrato
2ª Parcela	20.000	2.000	1.200	1.000	90 dias contados da assinatura do contrato
3ª Parcela	20.000	2.000	1.200	1.000	150 dias contados da assinatura do contrato
4ª Parcela	20.000	2.000	1.200	1.000	210 dias contados da assinatura do contrato
5ª Parcela	20.000	2.000	1.200	1.000	270 dias contados da assinatura do contrato
6ª Parcela	20.000	2.000	1.200	1.000	330 dias contados da assinatura do contrato
<b>Total:</b>	<b>125.000</b>	<b>13.000</b>	<b>8.000</b>	<b>6.000</b>	-

5.1.1.3. Os Laboratórios/Serviços de Saúde da Rede Nacional de CVR e CT/NG Rápido (listados no Apêndice A) farão a prestação de contas/solicitação dos insumos no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB), até o dia 05 (cinco) de cada mês;

5.1.1.4. O Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) encaminhará à empresa mensalmente a PAUTA de distribuição aos Laboratórios/Serviços de Saúde;

5.1.1.5. A empresa deverá enviar todos os testes e insumos necessários para a realização dos testes, para cada Laboratório/Serviços de Saúde, até o dia 20 (vinte) do mês corrente, conforme os locais indicados no Anexo I - APENDICE A;

5.1.1.6. A empresa enviará os testes e o material de coleta para as amostras biológicas (tubos para coleta de sangue total, coletor de urina universal, material para coleta de amostra vaginal/endocervical/faríngeo/retal, bem como tubos com solução estabilizante nos casos em que se aplica), aos Laboratórios/Serviços de Saúde, conforme PAUTA do DATHI/SVSA/MS até o dia 10 do mês, , conforme os locais indicados no Anexo I - APENDICE A;

5.1.1.7. Os quantitativos a serem enviados pela empresa aos Laboratórios/Serviços de Saúde não poderão ser diferentes da PAUTA enviada pelo DATHI/SVSA/MS;

5.1.1.8. A empresa deverá encaminhar ao DATHI/SVSA/MS, através do e-mail fiscalizacaocdiahv@aims.gov.br, todas as NOTAS DE RECEBIMENTO / GUIAS DE SIMPLES REMESSA, com o recebido do Laboratórios/Serviços de Saúde, contendo o assinatura e carimbo (nome da instituição, nome do profissional e matrícula), juntamente com planilha com o consolidado das entregas realizadas e valor total a ser pago pelo Ministério da Saúde, das entregas do mês.

5.1.2. Cronograma de entrega/instalação dos equipamentos:

<b>PARCELA</b>	<b>Nº de EQUIPAMENTOS</b>	<b>PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA/INSTALAÇÃO NA REDE DE LABORATÓRIOS</b>
<b>1ª Parcela</b>	<b>33</b>	<b>Até 30 dias contados da assinatura do contrato</b>
<b>2ª Parcela</b>	<b>33</b>	<b>Até 60 dias contados da assinatura do contrato</b>
<b>3ª Parcela</b>	<b>34</b>	<b>Até 90 dias contados da assinatura do contrato</b>
<b>Total:</b>	<b>100</b>	<b>-</b>

5.1.2.1 Deverão ser disponibilizados 100 equipamentos, nos locais estabelecidos no APÊNDICE A.

5.1.2.2. Todas as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos serão de responsabilidade da contratada, conforme definido no item 6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO;

5.1.2.3. Todos os equipamentos ficarão à disposição da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de CVR do HIV /HBV/HCV e Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG até a utilização total dos testes adquiridos neste processo de aquisição, mantendo-se as obrigações da empresa contratada;

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

5.1.3. Ressaltamos ainda que há expectativa de aumento da demanda em 20%, considerando o aumento da produção da rede instalada de 65 pontos de execução, para 100 pontos de execução.

#### **Materiais a serem disponibilizados**

5.2. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário, conforme descrito no item a seguir.

## **6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

### **6.1. DOS TESTES:**

6.1.1. Todos os produtos necessários à realização dos exames, tais como: testes, reagentes, insumos, materiais de coleta de amostra, 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;

6.1.2. 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;

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

6.1.4. Caso os demais itens necessários para a realização dos testes apresentem prazo de validade inferior a 12 (doze) 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;

6.1.5. 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;

6.1.6. Os testes utilizados nos treinamentos e para a execução dos controles, obrigatórios para realização da rotina de testagem, não deverão ser somados ao quantitativo de testes fornecidos descritos no item 5.1.1.2. das CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO, ficando a cargo da empresa garanti-los;

6.1.7. A empresa deverá entregar os testes e reagentes conforme itens 5.1.1.5. e 5.1.1.6., 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;

6.1.8. Caso algum serviço de saúde da rede fique desabastecido de algum item necessário para a execução do exame, a empresa ficará responsável pelo remanejamento 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;

6.1.9. O valor unitário do teste deverá englobar todos os custos de equipamentos (incluindo manutenções preventivas e corretivas, incluindo a reposição de peças), tubos para coleta de sangue total, coletor de urina universal, material para coleta de amostra vaginal/endocervical/faríngeo/retal, bem como tubos com solução estabilizante nos casos em que se aplica, 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;

6.1.10. A empresa deverá fornecer informações sobre os tempos e temperaturas de armazenamento/transporte definidos para as amostras de sangue total, plasma, soro, urina, swab vaginal, endocervical, faríngeo e retal;

6.1.11. Os rótulos dos testes deverão estar de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 830, de 06 /12/2023, ou outras que venham a substituí-la;

6.1.12. 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;

6.1.13. 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;

6.1.14. 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 (no modelo do Brasil: dia/mês/ano) e o texto: PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃOS PÚBLICOS - VENDA PROIBIDA, por meio de impressão e/ou etiqueta adesiva indelével;

6.1.15. Todo material adicional fornecido aos Laboratórios/Serviços de Saúde de CVR do HIV/HBV/HCV e Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG, incluindo apostilas de treinamento e materiais informativos, deverão estar em língua portuguesa do Brasil;

6.1.16. A contratada deverá cumprir os requisitos da RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 (e suas atualizações), e apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), atestando o cumprimento à normativa.

6.1.17. 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.

## **6.2. DOS EQUIPAMENTOS:**

6.2.1 Deverão ser disponibilizados 100 (cem) conjuntos de equipamentos e todos os acessórios necessários para execução dos testes e liberação dos resultados, inclusive a impressão do laudo;

6.2.1.1 Os equipamentos e os respectivos acessórios deverão ser instalados nos locais estabelecidos no APÊNDICE A, para execução dos testes até a utilização total dos testes adquiridos neste processo de aquisição, mantendo-se as obrigações da empresa contratada.

6.2.2. Os prazos de entrega dos conjuntos, instalação dos equipamentos, entrega de reagentes, acessórios e insumos, bem como do treinamento dos profissionais deverão ser gradativos, de acordo com o descrito no item 5 "MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO" deste Termo de Referência;

6.2.4. Havendo necessidade de alteração do local de instalação do equipamento, a CONTRATADA se responsabilizará pelo remanejamento/entrega dos equipamentos ao local definido pelo DATHI/SVSA/MS;

6.2.5. O recebimento provisório do equipamento pelos Laboratórios/Serviços de Saúde deverá acontecer com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas do prazo de instalação do equipamento, e o recebimento definitivo deverá ser comprovado em até 30 (trinta) dias após corridos após a data da última instalação da Rede de Laboratórios, e encaminhados ao DATHI/SVSA/MS, através do e-mail fiscalizacaocdiahv@aids.gov.br, os APÊNDICE B - COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS assinado;

6.2.7. Todos os 100 (cem) TERMOS DE COMPROMISSO (APÊNDICE D) deverão ser assinado pelo responsável pela empresa em conjunto com o responsável por cada Laboratório/Serviço de Saúde e encaminhados ao DATHI/SVSA/MS, através do e-mail fiscalizacaocdiahv@aids.gov.br, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a data da última instalação da Rede de Laboratórios, para serem anexados ao processo de execução do contrato;

6.2.8. Os equipamentos instalados em cada Laboratório/Serviço de Saúde deverão ser capazes de realizar de forma automatizada a quantificação do material genético do HIV, do HBV e do HCV e a detecção do material genético de *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*, 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), UI/ml (HBV e HCV) e de forma qualitativa (presença ou ausência) diferenciando os patógenos *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae*;

6.2.9. 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, do HCV e detecção de CT/NG através da metodologia de PCR em tempo real, sem a interferência do usuário durante o processo;

6.2.10. Os equipamentos devem permitir instalação em locais com infraestrutura laboratorial mínima, além de não exigir que seja operado exclusivamente por profissional especializado;

6.2.11. 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;

6.2.12. A empresa deverá assegurar a cobertura dos equipamentos locados para os casos de danos resultantes de desastres naturais ou incêndios.

6.2.13. 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 para coleta de sangue total, coletor de urina universal, material para coleta de amostra vaginal/endocervical/faríngeo/retal, bem como tubos com solução estabilizante (nos casos em que se aplica), tubos do tipo criotubo e pipetas de transferência do tipo Pasteur (para a etapa de transferência de amostra para o cartucho, bem como para possibilitar o armazenamento em caso de impossibilidade de processamento imediato da amostra), conforme o quantitativo de testes entregues em cada Laboratório/Serviço de Saúde de CVR do HIV/HBV/HCV e Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG;

6.2.14. A CONTRATADA 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);

6.2.15. Os Laboratórios/Serviços de saúde da Rede de Teste Rápido Molecular da Tuberculose (TRM-TB) que possuem equipamento compatível poderão compartilhá-lo para realização de CVR do HIV/HBV/HCV e Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG, mediante prévia análise e aprovação do DATHI/SVSA/MS. Para esses locais, a empresa deverá fornecer todos os insumos necessários a realização do teste de CVR e BMR CT/NG, incluindo tubos/materiais de coleta das amostras biológicas expressos no item 6.2.13, tubos do tipo criotubo e

pipetas de transferência do tipo Pasteur. Isenta-se a empresa do envio dos insumos complementares (folhas sulfite e torner) para os serviços de saúde da Rede de TRM-TB;

6.2.16. 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, HCV e Biologia Molecular para Detecção de CT/NG), cuja utilização é obrigatória pelos Laboratórios/Serviços de saúde, ou com outro sistema do Ministério da Saúde, quando for pertinente, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a disponibilização dos equipamentos;

6.2.17. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde de CVR do HIV/HBV/HCV/ e BMR para Detecção de CT/NG, o Software de análise da CONTRATADA não deverá permitir alterações feitas pelo usuário;

6.2.18. Se a CONTRATADA necessitar alterar o Software de análise dos resultados de Carga Viral por qualquer motivo, essa deverá contatar o DATHI/SVSA/MS, através dos e-mails [diagnostico@ids.gov.br](mailto:diagnostico@ids.gov.br) e [fiscalizacaoctidiahv@ids.gov.br](mailto:fiscalizacaoctidiahv@ids.gov.br), no prazo de 30 (trinta) dias antes desse procedimento;

6.2.19. 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;

6.2.20. 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;

6.2.21. 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;

6.2.22. 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;

6.2.23. A CONTRATADA deverá disponibilizar aos Laboratórios/Serviços de Saúde de CVR do HIV/HBV/HCV e BMR para Detecção de CT/NG 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 Termo de Referência. 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;

6.2.24. A CONTRATADA deverá garantir o atendimento às demandas das chamadas técnicas em, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas. 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. Caso haja necessidade de troca de módulo ou outro componente do equipamento, sem paralisação da rotina, este deverá ocorrer em até 15 (quinze) dias corridos após a abertura do chamado;

6.2.25. Caso não seja possível substituir ou consertar o equipamento nesse período, a CONTRATADA ficará responsável pelo remanejamento das amostras para outra localidade em que o DATHI/SVSA/MS e/ou a Coordenação do Estado/Município determinarem;

6.2.26. A CONTRATADA deverá enviar mensalmente ao DATHI/SVSA/MS, através do e-mail [diagnostico@ids.gov.br](mailto:diagnostico@ids.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 componentes da rede, contendo minimamente: data/hora de abertura e de conclusão do chamado (ou tempo decorrido para atendimento à chamada e para conclusão do caso), tipo de suporte solicitado, quantitativo de testes perdidos, descritivo do problema relatado e a ação tomada pela empresa;

6.2.27. Havendo perda de testes, decorrentes de problemas com reagentes e/ou 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 realizada pelo Laboratório/Serviço de Saúde da rede para verificação de problemas decorrentes dos reagentes e/ou 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;

6.2.28. 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.

### **6.3. TREINAMENTO**

6.3.1. A CONTRATADA deverá promover o treinamento aos profissionais executores de todos os Laboratórios /Serviços de Saúde de CVR do HIV/HBV/HCV e BMR para Detecção de CT/NG (APÊNDICE A) em sua metodologia;

6.3.2. A empresa poderá dispor de um centro de treinamento ou realizar no próprio Laboratório/Serviço de Saúde constante no APÊNDICE A, com a capacitação de pelo menos 2 (dois) profissionais. Será de responsabilidade da CONTRATADA o custeio do transporte, hospedagem e alimentação dos participantes, caso o treinamento seja em endereço diferente do Laboratório/Serviço de Saúde da rede;

6.3.3. O treinamento deverá ser presencial com conteúdo teórico e prático. A duração do treinamento deverá ser de no máximo 3 dias e garantir a qualidade da certificação técnica. Os Laboratórios/Serviços de Saúde deverão 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;

6.3.4. Após o treinamento de todos os Laboratórios/Serviços de Saúde de CVR do HIV/HBV/HCV e BMR para Detecção de CT/NG (APÊNDICE A), a CONTRATADA deverá encaminhar ao DATHI/SVSA/MS o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, conforme APÊNDICE C, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos;

6.3.5. A solicitação de treinamento de novos profissionais executores 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/SVSA/MS para realizar o treinamento, de forma presencial, ao Laboratório/Serviço de saúde solicitante.

6.3.5. Caso o laboratório já possua treinamento presencial na referida metodologia, a empresa deverá promover atualização do conteúdo através de cursos de educação continuada que poderão ser online, incluindo avaliação teórica do conteúdo e certificado de conclusão do curso. Será aprovado o técnico que obtiver aproveitamento igual ou superior a 80% na avaliação teórica do curso.

### **6.4. DA AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (AEQ):**

6.4.1. Com a finalidade de garantir a qualidade do serviço prestado aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e o cumprimento aos requisitos técnico-sanitários dispostos na RDC Nº 786, DE 5 de maio de 2023, o DATHI/SVSA /MS envia anualmente aos Laboratórios/Serviços de Saúde da rede um questionário e painéis de amostras para Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) teórica e prática, respectivamente;

6.4.2. Previamente à AEQ teórica, a CONTRATADA será contactada pelo DATHI/SVSA/MS e deverá contribuir na elaboração e/ou revisão das questões elaboradas, as quais devem abordar aspectos da metodologia utilizada pela Rede, controle de qualidade e boas práticas laboratoriais;

6.4.3. Após o resultado da AEQ teórica, a equipe técnica do DATHI/SVSA/MS indicará para a empresa contratada quais os Laboratórios/Serviços de Saúde foram reprovados. A CONTRATADA deverá realizar uma análise das respostas informadas pelas instituições reprovadas a fim de identificar os pontos críticos e aplicar as medidas necessárias em cada instituição. Os encaminhamentos deverão ocorrer em até 15 (quinze) dias úteis após a notificação do DATHI/SVSA/MS e poderão ocorrer em caráter presencial ou online, a ser definido pela empresa. Ao final do processo, a CONTRATADA deverá enviar um relatório, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a partir da aplicação das medidas, relatando os problemas observados e os encaminhamentos aplicados;

6.4.4. Após o resultado da AEQ prática, a equipe técnica do DATHI/SVSA/MS indicará para a empresa contratada quais os Laboratórios/Serviços de Saúde que foram reprovados. A CONTRATADA deverá realizar visita aos locais reprovados em até 30 (trinta) dias úteis após a notificação do DATHI/SVSA/MS, a fim de 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. No prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis do final das visitas, a CONTRATADA deverá enviar ao DATHI/SVSA/MS um relatório detalhado sobre o atendimento prestado, contendo

minimamente os seguintes pontos: avaliação do equipamento, avaliação da infraestrutura da instituição, avaliação de Boas Práticas Laboratoriais, avaliação do processo de execução do teste (de acordo com a metodologia do fornecedor), problemas observados e encaminhamentos aplicados.

## 7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial;

7.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila;

7.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim;

7.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato;

7.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

### Fiscalização

7.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

### Fiscalização Técnica

7.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

7.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

7.9. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

7.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

7.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V);

7.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

### Fiscalização Administrativa

7.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos

aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022);

7.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

#### **Gestor do Contrato**

7.15. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV);

7.16. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II);

7.17. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III);

7.18. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII);

7.19. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X);

7.20. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI);

7.21. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

## **8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

### **Recebimento**

8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta;

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado;

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 5 (cinco) dias úteis;

8.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais;

8.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertinente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento;

8.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo;

8.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

### **Liquidação**

8.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022;

8.10. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021;

8.11. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

8.11.1. o prazo de validade;

8.11.2. a data da emissão;

8.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.11.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.11.5. o valor a pagar; e

8.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.12. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

8.13. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado 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. 68 da Lei nº 14.133, de 2021;

8.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018);

8.15. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, 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 do contratante;

8.16. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, 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;

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

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

#### **Prazo de Pagamento**

8.19. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022;

8.20. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

#### **Forma de Pagamento**

8.21. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado;

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

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

8.23.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente;

8.24. O contratado 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.

#### **Cessão de crédito**

8.25. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico;

8.25.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, dependerão de prévia aprovação do contratante;

8.26. A eficácia da cessão de crédito não abrangida pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo;

8.27. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020;

8.28. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos);

8.29. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

## **9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO**

### **FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO.**

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I., da Lei nº 14.133/2021.

#### **Forma de Fornecimento**

9.2. O fornecimento do objeto será continuado e entregue de forma parcelada, conforme disposto no item 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO.

#### **Exigências de habilitação**

9.3. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

9.3.1. SICAF;

9.3.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));

9.3.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>);

9.4. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora 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;

9.5. 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;

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

9.7. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação;

9.8. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do fornecedor será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos;

9.9. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada;

9.10. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ)/ Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos;

9.11. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz;

9.12. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor 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;

9.13. Para fins de contratação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

#### **Habilitação Jurídica**

9.14. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento probatório de seus administradores;

9.15. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### **Habilitações fiscal, social e trabalhista**

9.16. Prova de inscrição no CNPJ ou no CPF, conforme o caso;

9.17. 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;

9.18. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

9.19. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

9.20. 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 VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

9.21. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Municipal/Distrital, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.22. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.23. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Municipal/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

9.24. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

#### **Qualificação Técnica**

9.25. Além dos documentos elencados acima, a contratada deverá apresentar:

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

9.25.2. 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; [ACP1]

9.25.3. 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 nº6.360/76;

9.25.4. Declaração de exclusividade;

9.26. No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 e da Instrução Normativa SEGES/MGI n. 53, de 28 de dezembro de 2023.

9.27. 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;

9.28. 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 9.25.

**10. ESTIMATIVAS E VALOR DA CONTRATAÇÃO**

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (DÓLAR)	VALOR TOTAL (DÓLAR)
01	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.  <b>(Carga Viral Rápida HIV)</b>	BR0442763	TESTE	125.000	31,20*	\$3.900.000,00
02	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.  <b>(Carga Viral Rápida HBV)</b>	BR0464032	TESTE	13.000	31,20*	\$405.600,00
03	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.  <b>(Carga Viral Rápida HCV)</b>	BR0442764	TESTE	8.000	31,20*	\$249.600,00
04	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO,	BR0477090	TESTE	6.000	1ª aquisição	\$187.200,00

<p>QUALITATIVO C. TRACHOMATIS, N. GONORRHOEAE, TESTE, PCR TEMPO REAL, COMPATÍVEL C/ PREPARO E ANÁLISE EM CARTUCHOS.</p> <p><b>(Biologia Molecular Rápida Clamídia /Gonorreia)</b></p>						
---	--	--	--	--	--	--

10.1. O custo estimado total da contratação é de **US\$ 4.742.400,00** (quatro milhões, setecentos e quarenta e dois mil e quatrocentos dólares americanos), conforme custos unitários apostos na tabela acima;

10.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

## 11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

11.1.1.1. Gestão/Unidade: Fundo Nacional de Saúde (FNS).

11.1.1.2. Fonte de Recursos: Funcional-programática Nº 10.303.5117.4370.0001 PTRES: 234.375 PO 0002.

## 1. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: matrícula SIAPE 1.200.878

### **DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO**

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

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - 1.1 APENDICES CVR 2024-2025\_Final.pdf (100.47 KB)

**Anexo I - 1.1 APENDICES CVR 2024-2025\_Final.pdf**

APÊNDICE A

REDE DE LABORATÓRIOS DE CARGA VIRAL RÁPIDA HIV, HBV, HCV E BIOLOGIA MOLECULAR RÁPIDA PARA DETECÇÃO DE CT/NG

Nº	UF	LABORATÓRIOS DE CARGA VIRAL RÁPIDA - CT/NG RÁPIDA	ENDEREÇO	Município	CEP	Nº Equip.
1	AC	Laboratório de Fronteira do Juruá - LAFRON Juruá	Rua Alfredo Teles nº 306 Bairro Centro	Cruzeiro do Sul	69980-000	1
2	AC	Laboratório de Fronteira de Brasília – LAFRON	BR 317 KM 02 bairro JOSÉ PEIXOTO	Brasília	69932-000	1
3	AM	INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL DE COARI - IMTC	Rua Gonçalves Ledo, nº 40 - Centro	Coari	69460-000	1
4	AM	LABORATORIO DRA LUIZA DA CONCEICAO FERNANDES ATENCAO BASICA	Rua 26 de Março, bairro centro, S/N	Humaitá	69800-000	1
5	AM	Laboratório de Fronteira de Tabatinga - LAFRON	Rua Velha S/N - São Francisco	Tabatinga	69640-000	1
6	AM	POLICLINICA MUNICIPAL DE PARINTINS	RUA AGOSTINHO CUNHA, Nº 2100, BAIRRO: NOSSA SENHORA DE NAZARÉ	PARINTINS	69153-433	1
7	AM	UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE MANOEL MENDES DA SILVA	Rua: Afonso de Carvalho S/N Colônia	ITACOATIARA	69100134	1
8	AM	CTA Tefé	R. Mal. Deodoro, 660 - Centro, Tefé	Tefé	69470-000	1
9	AP	Laboratório de Fronteira de Olapoque - LAFRON	Norberto Penafort n. 431 - Centro	Olapoque	68980-000	1
10	BA	Laboratório Municipal de Referência Regional de Porto Seguro	Rua Bernardo Spector, s/n	Porto Seguro	45810-000	1
11	BA	LACEN BOM JESUS DA LAPA	Avenida Manoel Novais S/Nº , Centro – Bom Jesus da Lapa BA	BOM JESUS DA LAPA	47600-000	1
12	BA	LACEN LAB MUN DE REFERENCIA REGIONAL DE PAULO AFONSO BA	Av. Getulio Vargas S/N, Bairro centro	Paulo Afonso	48600-000	1
13	BA	CENTRO DE REFERÊNCIA MUNICIPAL DE DST/AIDS DE FEIRA DE SANTANA - BAHIA	Rua Geminiano Costa, n/s	Feira de Santana	44025-070	1
14	BA	Centro Estadual de Diagnóstico assistência e pesquisa CEDAP 2	Rua Comendador José Alves Ferreira, 240, Garcia	Salvador	40100-010	1
15	CE	UPTOC	Br 116, S/N, KM27	Aquiraz	61700-000	1
16	CE	Laboratório Central de Saúde Pública de Juazeiro do Norte	Rua Boa Vista, Nº 444 bairro São Miguel - Juazeiro do Norte CE	JUAZEIRO DO NORTE	63010-464	1
17	DF	Penitenciária Papuda	Rodovia DF – 465, KM 04, Fazenda Papuda. Brasília-DF	Brasília	71686-670	1
18	ES	Superintendência Regional de Saúde Norte	Rodovia Othovariano Duarte Santos, 736, Bairro San Remo	São Mateus	29936-600	1
19	ES	JERONIMO MONTEIRO-HOSPITAL UNIDADE INTEGRADA	Praça Prefeito Antônio Alves Dutra, 88 - Centro - Jerônimo Monteiro/ES	JERÔNIMO MONTEIRO	29550-000	1
20	GO	CTA - SAE RIO VERDE - CAIS DE RIO VERDE	Rua Comendador Leão, N 101 - Centro	RIO VERDE	75903-380	1
21	MG	Laboratório Macrorregional de Saúde Pública de Montes Claros	Avenida Carlos Ferrante, 435, Edgar Pereira	Montes Claros	39400-177	1
22	MG	Laboratório de Referência Municipal de Contagem	Avenida General David Sarnoff, N. 3113, Bairro Industrial / Contagem - MG	Contagem	32210-110	1
23	MG	LABORATORIO DE PESQUISA DIAGNOSTICO EM BIOLOGIA MOLECULAR	Rua Cruzeiro - Nº1 bairro Jardim São Paulo	TEÓFILO OTONI	39803-371	1
24	MG	CTA/SAE de Barbacena	Rua José Francisco Paes, 320 - Vilela Barbacena	Barbacena	36205-276	1
25	MS	Serviço de Assistência Especializada de Ponta Porã	Avenida Brasil, 4346, Centro	Ponta Porã	79904-576	1
26	MS	SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA DE DOURADOS	Rua dos Missionários, nº 420 Jardim Caramuru	DOURADOS	79806-060	1
27	MS	SAE DE TRÊS LAGOAS	RUA MARIA QUEIROZ MOREIRA, 233	TRÊS LAGOAS	79620-060	1
28	MT	Laboratório Municipal de Análises Clínicas de Sinop	Rua Primavera 1270, esquina com Pitombeira, JD Jacaranda	Sinop	78557-670	1
29	MT	CTA/SAE Tangará da Serra	R. Sebastião Barreto, 824, Centro	TANGARÁ DA SERRA	78300-000	1
30	PA	SAE-SAE ALTAMIRA	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, s/n	Altamira	68372-020	1
31	PA	Centro de Testagem e Aconselhamento de Marabá	Tv. Santa Terezinha, S/N, Centro	Marabá	68500-440	1
32	PA	Centro de Testagem e Aconselhamento de Santarém	Av. Barão do Rio Branco, nº 860	Santarém	68000-310	2
33	PA	SERVICOS DE ASSISTENCIA ESPECIALIZADA SAE EM HIV AIDS	Avenida Araguaia Nº1.500 - Bairro: Alto Paraná	REDENÇÃO	68550-253	1
34	PA	CTA OURILÂNDIA - POLICLIN JESUS C. DOS SANTOS	Rua Piauí, S/N	OURILÂNDIA	68390-000	1
35	PA	Centro de Testagem e Aconselhamento de Parauapebas	Rua P, número 38, bairro União.	PARAUPEBAS	68515-000	1
36	PA	HOSPITAL DE CUSTODIA E TRATAMENTO PSIQUIATRICO	Rodovia BR 316, Km 50, Vila de americano	SANTA IZABEL PARÁ	68790-000	1
37	PA	CTA Belém	TV PADRE EUTIQUIO - CEP: 66015000 - CENTRO	Belém	66015-000	1
38	PE	Laboratório de Saúde Pública da XI Geres	Rua Antonio Alves de Oliveira, 2380 - IPSEP	Serra Talhada	56912-160	1
39	PI	CTA de Picos	Rua Coronel Francisco Santos,82 - Centro	Picos	64600-098	1
40	PR	COMPLEXO MÉDICO PENAL	Avenida Ivone Pimentel s/n. Bairro: Parque das Nascentes Pinhais-Pr	Pinhais	83327-700	1
41	PR	Laboratório Geral Dr. Alfredo Berger	Rua Engenheiro Schamber, 666 - Centro...Ponta Grossa/PR	Ponta Grossa	84010-340	1
42	PR	SAE Guarapuava	RUA GETULIO VARGAS - CENTRO	Guarapuava	85010-280	1
43	RJ	Prog IST/AIDS e Hep. Virais SG (Clínica Gonçalense do BV)	RUA FRANCISCO PORTELA 2421	São Gonçalo	24435-001	1
44	RJ	PROGRAMA DST AIDS E HEPATITES B C	Rua Paulino Afonso, 455 - Centro	Petrópolis	25680-003	1
45	RN	Hospital Rafael Fernandes	Rua Juvenal Lamartine Nº 03, Santo Antônio	Mossoró	59611-100	1
46	RO	SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA DE VILHENA - CTA	RUA PORTO VELHO 178 bairro 5º BEC	Vilhena	76988-054	1
47	RS	HOSPITAL SANATÓRIO PARTENON	Av. Bento Gonçalves, 3722 , Bairro Partenon	Porto Alegre	90650-001	1
48	RS	Laboratório Municipal de Fronteira Geni Marques Pinto	Travessa Albino Pfeiffer, nº 94, Centro	São Borja	97670-000	1
49	RS	SAE - Passo Fundo	Rua Silva Jardim, nº 714, 2º andar, Centro	Passo Fundo	99010-240	1
50	RS	LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS DE ALVORADA	Rua Natal, 512, Sumaré	ALVORADA	94824-070	1
51	RS	Laboratorio Regional de Cachoeira do Sul	Rua Saldanha Marinho, 725	Cachoeira di Sul	96508-001	1
52	RS	CENTRO DE TESTAGEM E ACONSELHAMENTO DE CHARQUEADAS	Rua Rui Barbosa, 1050Centro	CHARQUEADAS	96745-000	1
53	RS	LABORATÓRIO PÚBLICO MUNICIPAL DE NOVO HAMBURGO	Av. Pedro Adams Filho 6520. Bairro Operário.	NOVO HAMBURGO	93315-544	1
54	RS	LABORATORIO REGIONAL DE PELOTAS	Rua Lobo da Costa, 1774	PELOTAS	96010-150	1
55	RS	CENTRO DE SAÚDE DE URUGUAIANA	Avenida Presidente Varga, 2990	Uruguaiana	97501-970	1
56	RS	Banco de Sangue da Santa Casa	Av. Independência, 75 - Centro Histórico,	Rio Grande	90020-090	1
57	SC	Laboratório Regional de Joaçaba #	RUA ELIZARIO DE CARLI 795	Joaçaba	89600-000	1
58	TO	Laboratório Central de Saúde Pública de Araguaína	Av. Perimentral dois, Quadra 22, Lote 16A, Setor Manoel Gomes da Cunha	Araguaína	77818-020	1
59	DF	Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis	Locais a definir, conforme ampliação da Rede de Laboratórios CVR	Brasília	77818-021	35

94

REDE DE ImPrEP

Nº	UF	LABORATÓRIOS DE CARGA VIRAL RÁPIDA - CT/NG RÁPIDA	ENDEREÇO	Município	CEP	Nº Equip.
1	AM	FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL HEITOR VIEIRA PENTEADO	AV. PEDRO TEIXEIRA Nº 25	Manaus	69040-000	1
2	BA	CEDAP - CENTRO ESPECIALIZADO EM DIAGNÓSTICO, ASSISTÊNCIA E PESQUISA	COMENDADOR JOSE ALVES FERREIRA, 240 BAIRRO GARCIA	Salvador	40100-160	1
3	RJ	INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI / FIOCRUZ	Av. Brasil, 4365 - Manginhos	Rio de Janeiro	21040-360	1
4	SC	CTA Policlínica Centro	Av Rio Branco, 90 - Setor: Farmácia	Florianópolis	88015-200	1
5	SP	CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO EM DST/AIDS	Rua Santa Cruz, n. 81	São Paulo	04121-000	1
6	SP	CENTRO DE REFERÊNCIA EM IST/AIDS DE CAMPINAS (SMS/PMC)	Rua Regente Feijó, 637	Campinas	13013-051	1

6

## APÊNDICE B

### Laboratórios/Serviços de Saúde da Rede Nacional de Carga Viral Rápida do HIV, HBV, HCV e Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG

#### COMPROVANTE DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Pelo presente documento, a instituição \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (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, HCV e/ou CT/NG, representado por,  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (nome  
completo/cargo), CPF Nº: \_\_\_\_\_, Identidade Nº: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, Órgão emissor: \_\_\_\_\_, Matrícula Nº: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, declara que a empresa \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (nome da empresa) instalou, em \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_, os  
equipamentos necessários para a realização dos testes de Carga Viral Rápida do HIV, HBV, HCV e  
CT/NG, objetos do Contrato nº \_\_\_\_/20\_\_, conforme lista dos equipamentos instalados, anexas.

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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

\_\_\_\_\_  
**Nome/Assinatura do Responsável pelo Laboratório/Serviço de Saúde**

\_\_\_\_\_  
**Nome/Assinatura do Diretor da Instituição**

\_\_\_\_\_  
**Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa**

## APÊNDICE C

### Laboratórios/Serviços de Saúde da Rede Nacional de Carga Viral Rápida do HIV, HBV, HCV e Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG

#### COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL

Pelo presente Termo de Compromisso, a Instituição \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (nome completo da instituição),  
localizada à \_\_\_\_\_ (endereço completo da instituição), 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, HCV  
e/ou CT/NG, representado por \_\_\_\_\_  
(nome completo/cargo), CPF Nº: \_\_\_\_\_, Identidade Nº:  
\_\_\_\_\_, Órgão emissor: \_\_\_\_\_  
Matrícula Nº: \_\_\_\_\_, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada  
recebeu o TREINAMENTO OPERACIONAL NO EQUIPAMENTO, disponibilizado no Contrato nº  
\_\_\_\_\_/20\_\_, 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, HCV e CT/NG.

Nomes e as matrículas dos profissionais que receberam o treinamento operacional:

Nome: \_\_\_\_\_ Matrícula: \_\_\_\_\_  
Nome: \_\_\_\_\_ Matrícula: \_\_\_\_\_  
Nome: \_\_\_\_\_ Matrícula: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

\_\_\_\_\_  
**Nome/Assinatura do Responsável pelo Laboratório/Serviço de Saúde**

\_\_\_\_\_  
**Nome/Assinatura do Diretor da Instituição**

\_\_\_\_\_  
**Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa**

## APÊNDICE D

### Laboratórios/Serviços de Saúde da Rede Nacional de Carga Viral Rápida do HIV, HBV, HCV e Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG

#### TERMO DE COMPROMISSO

Pelo presente TERMO DE COMPROMISSO a Instituição \_\_\_\_\_ (nome completo da instituição), localizado à \_\_\_\_\_ (endereço completo da instituição), CNES Nº: \_\_\_\_\_, CNPJ Nº: \_\_\_\_\_, neste ato é representada por \_\_\_\_\_ (nome completo do diretor da instituição/cargo), profissão: \_\_\_\_\_, CPF Nº: \_\_\_\_\_, Identidade Nº \_\_\_\_\_, Órgão expedidor \_\_\_\_\_, e o responsável pelo Laboratório/Serviço executor dos testes de Carga Viral Rápida do HIV, HCV, HBV e/ou CT/NG, representado por \_\_\_\_\_ (nome completo do responsável pela Instituição) profissão: \_\_\_\_\_, CPF nº: \_\_\_\_\_, Identidade nº \_\_\_\_\_, Órgão expedidor \_\_\_\_\_, declaram estar cientes de que a Instituição supracitada integra a Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HBV, HCV e/ou Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG.

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, HCV e Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG possam ser implementados na Instituição, dentro dos padrões de qualidade exigidos pelo Diretor do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde (DATI/SVSA/MS), faz-se necessário:
  - 2.1. Cumprir as legislações nacionais para implantação e/ou funcionamento de um laboratório/serviço de saúde;
  - 2.2. 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 os testes de Carga Viral Rápida do HIV, HBV, HCV e CT/NG;
  - 2.3. Garantir que a instituição possua equipe técnica para a realização dos testes e liberação dos laudos dos exames de Carga Viral Rápida do HIV, HBV, HCV e CT/NG;
  - 2.4. Atender aos pacientes elegíveis para o teste e encaminhados pelos profissionais da assistência;

2.5. Promover a execução dos exames com qualidade, cumprindo ações de biossegurança e assegurando resultados confiáveis;

2.6. Cumprir o prazo de liberação dos exames recomendados pelo DATHI/SVSA/MS;

2.7. Assegurar que todos os resultados dos exames sejam liberados no SISCEL (CV-HIV) e GAL (CV-HBV, CV-HCV e CT/NG).

2.8. Ter conhecimento sobre as diretrizes de diagnóstico e tratamento do HIV, IST e Hepatites Virais previstas nos Manuais e PCDT do MS, bem como aplicá-las;

2.9. Responsabilizar-se pela guarda e vigilância dos equipamentos enquanto estiverem sob o uso desta Instituição. Afasta sua responsabilidade nas hipóteses de caso fortuito ou força maior;

2.10. Responsabilizar-se por funcionários e/ou terceiros que utilizam os equipamentos;

2.11. 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;

2.12. Responsabilizar-se pelas despesas decorrentes de danos causados aos equipamentos como quebra por mau uso, bem como por furtos;

2.13. Responsabilizar-se pela reposição dos kits devido ao armazenamento inadequado e não cumprimento dos protocolos técnicos padronizados pela empresa (Manual técnico de procedimento da empresa);

2.14. Gerenciar adequadamente o estoque dos insumos recebidos, de forma a evitar perdas por validade.

2.15. Utilizar o Sistema de Controle de Logística de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB) para a prestação de contas da utilização dos testes enviados pelo DATHI/SVSA/MS, preenchendo mensalmente as informações constantes no MAPA e BOLETIM;

2.16. Notificar intercorrências observadas com os testes ou equipamentos para a empresa fornecedora por meio do Serviço de Atendimento ao Cliente;

2.17 Participar sistematicamente de Avaliação Externa da Qualidade.

3. 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, na pasta documentos):

3.1. 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;

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 da Rede Nacional de Carga Viral Rápida do HIV, HBV, HCV e Biologia Molecular Rápida para detecção de CT/NG, e, conseqüentemente, ocorrerá a retirada dos equipamentos e dos materiais relacionados ao desenvolvimento dos testes acima mencionados.

O Diretor DATHI, representando o Ministério da Saúde, se comprometerá a fornecer os testes/reagentes necessários à realização dos exames.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

---

**Nome/Assinatura do Responsável pelo Laboratórios/Serviços de Saúde**

---

**Nome/Assinatura do Responsável pela Empresa**

---

**Nome do Diretor do DATHI/SVSA/MS**