



TERMO DE REFERÊNCIA PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO ESPECIALIZADO PARA TRANSPORTE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS, AMOSTRAS AMBIENTAIS E AFINS COMO APOIO À VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Dúvidas técnicas sobre este termo de referência podem ser enviadas por *e-mail* destinado ao endereço eletrônico escritorio.logistica@fiocruz.br.

1. DO OBJETO

- 1.1. Contratação de serviço especializado em transporte de materiais biológicos, amostras ambientais e afins para testagem de agravos de interesse do Ministério da Saúde, nos modais aéreo, rodoviário e fluvial, compreendendo: coleta e entrega de material biológico, fornecimento de embalagens homologadas e outros insumos para acondicionamento dos materiais, distribuição de materiais para realização de testes ou outros aplicáveis. O serviço, de transporte porta a porta, possui abrangência em todo o território nacional, em localidades de origem e destino definidos pelo Ministério da Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.
- 1.2. **Vigência:** 12 meses, prorrogáveis por igual período, desde que vantajoso, com início imediato da prestação de serviço.
- 1.3. O serviço deverá ser executado de acordo com a programação aprovada pela CONTRATANTE e previamente agendada com a CONTRATADA, de acordo com as condições previstas neste termo de referência para atendimento das rotas estabelecidas no **ANEXO I**.
- 1.4. O objeto da contratação tem a natureza de serviço comum.
- 1.5. A presente contratação adotará como regime de execução a empreitada por preço unitário.

2. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- 2.1. A descrição da solução como um todo abrange o transporte interinstitucional através do sistema porta a porta (da origem ao destino), visando à manutenção da integridade com garantia da qualidade, segurança e confidencialidade das amostras e agilidade no processo logístico, através do transporte rodoviário, fluvial e aéreo, conforme disponibilidade e adequação ao prazo de limite de transporte. São componentes dessa solução:
 - 2.1.1. Transporte, armazenagem temporária, se aplicável, e manuseio de materiais relacionados à distribuição de materiais para diagnóstico.
 - 2.1.2. A distribuição de materiais para testagem de forma a contribuir com o abastecimento regular dos estados, viabilizando, assim, o pleno desempenho da cadeia da testagem.
 - 2.1.3. Transporte emergencial de amostras biológicas ou outros materiais para diagnóstico/testagem de agravos de interesse do Ministério da Saúde, apoiando a Vigilância Epidemiológica Nacional.
- 2.2. A CONTRATADA deverá proceder com a melhor logística para atendimento da demanda no prazo solicitado. O transporte de amostras biológicas, amostras ambientais e afins contempla a retirada das amostras na localidade de origem, seu transporte propriamente dito e a entrega na localidade de destino, dentro do prazo de até **48h contínuas**. Os transportes realizados dentro do mesmo estado devem acontecer dentro do prazo de até **24h contínuas**. Devem ser garantidas pela CONTRATADA todas as condições para preservação dos materiais durante o transporte.

2.2.1. Quando este prazo não for exequível, a CONTRATADA deverá comunicar imediatamente à CONTRATANTE na ocasião da programação, quando acordarão de imediato o prazo mais viável para atendimento da demanda.

2.3. A prestação dos serviços contemplará a precificação de uma estimativa de 8.898 transportes especializados, envolvendo em torno de 350 mil amostras durante o período do contrato (**Tabela 01**). Este quantitativo se baseia nos transportes realizados entre janeiro e dezembro de 2023, conforme controle da CGLAB. As amostras serão distribuídas pelas rotas detalhadas no **ANEXO I**, considerando o fornecimento de insumos para transporte e preservação. O frete desses materiais será responsabilidade da CONTRATADA, que deve atender às demandas da CONTRATANTE e do Ministério da Saúde, conforme estabelecido neste instrumento.

Tabela 01. Quantidade de transportes de amostras por mês, considerando registros da CGLAB/SVSA/MS de janeiro/2023 a dezembro/2023.

Ano	Período	Qtd total de amostras	Qtd total de transportes
2023	Janeiro a Dezembro	304.320	7.737

	Qtd de amostras	Qtd de transportes
Média mensal	25.360	645
Margem de segurança (15%)	3.804	97
Quantitativo total do contrato	349.968	8.898

2.4. O transporte pode ser realizado por frete aéreo, rodoviário ou fluvial para o transporte das amostras biológicas, em rigorosa adequação à regulação aplicável vigente.

2.5. O valor contratado deve contemplar materiais, serviços e todos outros eventuais custos necessários para garantir a perfeita execução do contrato, incluindo veículos adequados, de modo a acondicionar os materiais em condições controladas de temperatura, garantindo maior preservação, além de embalagens, gelo reciclável preferencialmente congelado, gelo seco, caixas homologadas e adequadas ao volume e nível de segurança dos produtos e outros insumos aplicáveis, somente nas estritas quantidades necessárias à perfeita prestação do serviço por completo.

2.6. A qualidade do serviço será medida pela entrega das embalagens adequadas, etiquetagem, documentação e entrega dos materiais biológicos e afins acondicionados no prazo determinado e com a sua integridade inabalada.

2.7. A CONTRATANTE não garante uma execução mínima da quantidade proposta no **ANEXO I**, uma vez que a demanda do Ministério da Saúde está condicionada ao quadro epidemiológico nacional e o regime de execução da presente contratação é por preço unitário.

2.8. A CONTRATADA deverá enviar, quando solicitada pela FioCruz, a programação detalhada de transporte, que deverá contemplar data e hora previstas para entrega de insumos de transporte, data e hora previstas para coleta das amostras biológicas, data e hora previstas de entrega das amostras na localidade de destino. Outras informações podem ser solicitadas a compor a programação detalhada e deverão ser incrementadas em até 2 (dois) dias úteis.

2.9. A CONTRATADA deverá enviar semanalmente, ou quando solicitada, a programação detalhada de transporte, conforme programação solicitada pela CONTRATANTE.

3. ESPECIFICIDADES DO SERVIÇO ESPECIALIZADO DE TRANSPORTE

3.1. Outros **requisitos técnicos e logísticos** necessários à prestação do serviço:

- 3.1.1. Durante a realização dos serviços, é obrigatório o uso de EPI pelos membros da equipe envolvida, de acordo com as NRs pertinentes, além de uniforme e crachá de identificação.
 - 3.1.2. A CONTRATADA deverá disponibilizar ferramentas de acompanhamento e controle das operações realizadas, em tempo real, a fim de aperfeiçoar o planejamento logístico da FIOCRUZ que contemple as necessidades descritas abaixo ou semelhantes, com garantia de *input* diário e em tempo real da informação.
 - 3.1.3. A frota de veículos da CONTRATADA, utilizada para transporte, deve contar com condições adequadas de higiene e limpeza, bem como dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material transportado.
 - 3.1.4. Dispositivos de fixação das embalagens nos veículos devem ser usados para garantir que estas permaneçam seguras durante o trânsito.
 - 3.1.5. O veículo de transporte terrestre deve estar sempre em perfeitas condições de uso e atender aos requisitos legais do Conselho nacional de Trânsito (Contran) e da ANTT. Além disso, deve ter recebido manutenção preventiva e ser adequado ao material transportado.
 - 3.1.6. Os veículos adequados para o transporte de amostras biológicas devem possuir os kits de emergência (jaleco descartável, luvas de nitrila, máscara, óculos de proteção ou protetor facial, bota de borracha, manta absorvente, cone de segurança, fita zebra, saco branco leitoso com símbolo de risco biológico, extintor de incêndio).
 - 3.1.7. Os veículos com refrigeração devem ser devidamente qualificados e apresentar certificado de calibração dos termo-higrômetros.
 - 3.1.8. Chegada pontual da CONTRATADA em relação ao horário previamente agendado, devendo haver por parte da equipe responsável o máximo planejamento para que não ocorram atrasos em virtude de congestionamentos no trânsito, vias interditadas, entre outros.
 - 3.1.9. A equipe dimensionada pela CONTRATADA deve ser compatível com o número de pessoas necessário para a execução do objeto contratado, de acordo com o volume e porte das caixas, além do prazo de execução contratado.
 - 3.1.10. A prestação de serviço de retiradas das amostras deve ocorrer em dias úteis, em horário comercial, e conforme agendamento aprovado pela CONTRATANTE, respeitando os horários comerciais de funcionamento das localidades envolvidas no transporte de amostras biológicas e amostras ambientais.
- 3.2. Quanto à **embalagem e outros itens necessários para transporte** de amostras biológicas, amostras ambientais e afins fornecidos pela CONTRATADA:
- 3.2.1. As amostras serão acondicionadas em embalagens homologadas e com gelo seco ou gelo reciclável fornecidos pela CONTRATADA sob demanda para transporte.
 - 3.2.2. O gelo seco e gelo reciclável serão fornecidos presumidamente nos transportes interestaduais, conforme as necessidades destes produtos apontadas nas solicitações de transporte. A precificação destes insumos será em função de quilos fornecidos para cada transporte de amostra e será composto pelo custo do insumo e seu frete, conforme **ANEXO I**.
 - 3.2.3. Embalagens homologadas a serem fornecidas: UN3373, UN2814 ou UN2900, conforme classificação do tipo de amostra a ser transportada. A precificação deste insumo será em função da quantidade fornecida para cada transporte e será composta pelo custo do insumo e seu envio à localidade de origem, conforme **ANEXO I**. A CONTRATADA deverá fornecer embalagens homologadas, além do conteúdo da embalagem interna:

- 3.2.3.1. Embalagem de 8 litros: Dimensões externas 292 x 214 x 270mm. Dimensões internas: 286 x 206 x 250mm, com capacidade de 4 Kg de gelo seco.
- 3.2.3.2. Embalagem de 17 litros: Dimensões externas 390 x 330 x 270mm. Dimensões internas: 330 x 270 x 210 mm, com capacidade de 8 Kg de gelo seco.
- 3.2.3.3. Embalagem de 44 litros: Dimensões externas 470 x 400 x 440mm. Dimensões internas: 400 x 300 x 360mm, com capacidade de 20 Kg de gelo seco.
- 3.2.3.4. Outras embalagens sob demanda, mediante solicitação e especificação das características com, no mínimo, 2 dias úteis antecedentes à mobilização para retirada.
- 3.2.3.5. Embalagem interna: caixa de isopor contendo espécimen bag 400 mm de comprimento por 300 mm de largura; Contendor e calço de proteção em EPS, com capacidade de 4,0Kg de gelo seco. Fita adesiva anti-umidade. Saco polibolha e manta absorvente. Etiqueta de identificação do tipo de embalagem. Etiqueta miscelânea. Etiqueta de posicionamento. Etiqueta de risco de manuseio. Certificado de conformidade da embalagem, emitido pelo fabricante, como garantia ao cumprimento de todas as regras estabelecidas na instrução 650 da regulamentação ONU/IATA, para o transporte do produto a que se destina. Instrução de montagem. Ficha(s) de emergência para UN1845 (quando aplicável).
- 3.2.3.6. Todas as identificações na caixa deverão respeitar as instruções normativas e recomendações das agências reguladoras de transporte, IATA e legislação vigente.
- 3.2.4. Após acionada, a CONTRATADA deve se mobilizar para entrega desses insumos de transporte em até 24h contínuas.
- 3.2.5. As embalagens devem respeitar os padrões mencionados no item 3.2.3 deste documento, sendo resistentes a vazamentos e impactos, com sistema de vedação adequado, quando couber, e suportar as variações de pressão, temperatura, umidade e exposição à luz, de acordo com cada tipo de material transportado, o modal utilizado e a instrução de embalagem requerida.
- 3.2.6. Sinalização, rótulo e etiqueta devem estar de acordo com as especificações mencionadas no item 3.2.3, consoantes tipo e especificidade do material transportado, conforme normas específicas vigentes.
- 3.2.7. A embalagem intermediária deve possuir componente isotérmico que garanta manutenção de temperatura de acordo com a característica de cada material transportado, além das especificações do item.
- 3.3. Quanto ao **agendamento para coleta** dos materiais biológicos, amostras ambientais e afins:
 - 3.3.1. O serviço será realizado nos locais indicados no ANEXO I, mediante agendamento com, pelo menos, 3 (três) dias úteis de antecedência à data de início de sua execução.
 - 3.3.2. O agendamento é impreterível para início da prestação do serviço e deve ser realizado por *e-mail* no endereço eletrônico escritorio.logistica@fiocruz.br, uma vez que sua execução só poderá ocorrer após autorização da Fiocruz, neste mesmo *e-mail*.
 - 3.3.3. Quaisquer alterações na programação do serviço precisam ser comunicadas imediatamente à Fiocruz, para que seja possível confirmar a viabilidade de sua execução.
 - 3.3.4. Os erros ou desvios identificados na realização do serviço, quando em desacordo com as especificações previamente agendadas e constantes neste Termo de Referência, deverão ser reparados às custas da CONTRATADA, sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas em contrato.

- 3.4. Quanto à **coleta** de amostras biológicas, amostras ambientais e afins:
- 3.4.1.O transporte deverá ocorrer obrigatoriamente de acordo com a preconização da temperatura das amostras/itens transportadas, devendo atender aos regulamentos sanitários nacionais e estaduais vigentes, quando couber. A CONTRATADA deverá garantir que, em caso de pane mecânica ou qualquer outro evento adverso, haverá veículo substituto e que será garantida a (a) temperatura e devido acondicionamento dos produtos transportados, (b) cumprimento de prazos e a (c) realização da entrega. Tais episódios devem ser comunicados imediatamente à CONTRATANTE.
- 3.4.2.A CONTRATADA não manuseia ou tem acesso ao conteúdo dos materiais transportados (em trânsito), somente aos volumes. Se necessário, em caso de impossibilidade de prosseguimento com o transporte à localidade de destino (ex. cancelamento de voo) e mediante autorização da CONTRATANTE, as amostras biológicas poderão ser retornadas à origem para adequações necessárias no acondicionamento, sem custos adicionais. A impossibilidade de prosseguimento com o transporte será devidamente comprovada pela CONTRATADA.
- 3.5. Quanto ao **frete aéreo, rodoviário ou fluvial**:
- 3.5.1. É vedado transportar material biológico humano na mesma embalagem com outra carga que ofereça risco de contaminação cruzada e troca de material;
- 3.5.2.O acondicionamento deve respeitar a capacidade máxima e as condições de empilhamento determinadas pelo fabricante da embalagem externa, pelas características do material a ser transportado, produtos e pelas normas de transporte;
- 3.5.3.A CONTRATADA deverá acompanhar o embarque e o processo de transporte através de sistema que permita rastrear de forma mais rápida, precisa e ágil a localização da carga transportada, quer seja amostra biológica, amostra ambiental e afins, sendo total a responsabilidade da CONTRATADA em relação à segurança das amostras transportadas;
- 3.5.4. Os serviços emergenciais mencionados no **ANEXO I** são aqueles cuja origem ou destino da rota não constam no **ANEXO I** e são indicados pelo CONTRATANTE, desde que limitado ao território nacional. O prazo de atendimento e demais condições de entrega são as mesmas estabelecidas para os demais serviços da presente contratação;
- 3.5.5. Para operacionalização do transporte de amostras para testagem, a CONTRATADA deverá atender às normativas vigentes das Agências Nacionais de Vigilância Sanitária, de Aviação Civil, e outras instituições aplicáveis.
- 3.6. Quanto à **entrega dos materiais biológicos, amostras ambientais e afins**:
- 3.6.1.O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, o que compreende a manutenção da integridade das caixas transportadas.
- 3.6.2.Quaisquer desvios no cumprimento dos prazos dispostos neste termo de referência devem ser imediatamente reportados e justificados à CONTRATANTE.
- 3.6.3.A CONTRATADA deverá prover, após a execução dos serviços, fornecimento de comprovante de coleta e entrega dos materiais transportados. A referida documentação deve ser disponibilizada digitalmente pelo endereço eletrônico escritorio.logistica@fiocruz.br. Outras informações relacionadas à programação e execução dos serviços devem ser prestadas pela CONTRATADA imediatamente após solicitação da Fiocruz.



- 3.6.4. Os comprovantes de coleta e entrega dos materiais transportados, todos devidamente digitalizados, datados, assinados (pelos responsáveis técnicos do serviço indicados pela Fiocruz) e com qualidade comprobatória, deverão ser enviados em até 24h após efetivação da execução do serviço pelo endereço eletrônico escritorio.logistica@fiocruz.br.
- 3.6.5. Modelo de formulário para agendamento do serviço será disponibilizado oportunamente para ciência da empresa CONTRATADA.

4. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes neste termo de referência e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- 4.1.1. 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);
- 4.1.2. Substituir, às suas expensas, no prazo fixado neste termo de referência, os insumos e materiais para o transporte com avarias ou defeitos;
- 4.1.3. Cumprir rigorosamente os prazos e requisitos estabelecidos, sob pena de sanções;
- 4.1.4. Executar os serviços conforme especificações deste termo de referência e de sua proposta, com a alocação dos colaboradores necessários à perfeita execução do serviço de transporte em sua totalidade, além de fornecer e utilizar os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade mínimas especificadas neste termo de referência e em sua proposta;
- 4.1.5. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;
- 4.1.6. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecedem a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

4.2. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos solicitados pela CONTRATANTE, destinatária do objeto desta contratação, bem como as cláusulas do presente termo de referência.

4.3. A CONTRATADA deverá disponibilizar em todas as entregas de material comprovantes de coleta e entrega dos materiais transportados, todos devidamente digitalizados, datados, assinados (pelo responsável técnico da CONTRATADA e pelos responsáveis pelo recebimento do serviço indicados pela Fiocruz) e com qualidade comprobatória. Os comprovantes devem ser entregues fisicamente aos destinatários finais e em formato digital à CONTRATANTE.

4.4. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da execução do objeto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e eventuais perdas ou danos.

4.5. Fornecer declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

4.6. Apresentar os seguintes cadastros válidos, sendo uma condição prévia para consideração da proposta e eventual descumprimento impedirá celebração do contrato:

- 4.6.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF)
- 4.6.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);



- 4.6.3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).
- 4.6.4. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;
- 4.6.5. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretada da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e a Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos a Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.75 1, de 02/10/2014, do Secretado da Receita Federal do Brasil e da Procuradora Geral da Fazenda Nacional.
- 4.6.6. 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;
- 4.6.7. Certidão negativa de falência ou recuperação judicial pelo distribuidor da sede da CONTRATADA.

5. DO PAGAMENTO

- 5.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do atesto da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA. Condição *sine qua non* para pagamento é a apresentação de documentação comprobatória, compreendendo comprovante de coleta e entrega dos materiais transportados, nos prazos e condições estabelecidos neste termo de referência.

6. DO REAJUSTE

- 6.1. Os preços são fixos e irreajustáveis durante o período da contratação.

7. DA RESCISÃO

- 7.1. Unilateral, por parte da CONTRATANTE, pelo não cumprimento das especificações e prazos de entrega estabelecidos em contrato, pedido e/ou termo de referência.
- 7.2. Atrasos ou paralisações injustificados e/ou sem comunicação à CONTRATANTE na execução do objeto.
- 7.3. Ocorrência de caso fortuito ou força maior, regularmente comprovado, que impeça a execução do objeto.
- 7.4. Por desinteresse da CONTRATANTE desde que comunicado com, no mínimo, 10 (dez) dias de antecedência ao prazo de retirada estabelecido, independentemente da pronta disponibilidade para a execução do objeto pela CONTRATADA.
- 7.5. Amigável, por acordo entre as partes, dentro do prazo de vigência contratual.

8. EXTINÇÃO CONTRATUAL

- 8.1. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para a CONTRATANTE, quando este não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.



8.2. A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação da CONTRATADA pela CONTRATANTE nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.

8.3. Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.