

TERMO DE REFERÊNCIA

Número do Processo - SISLOG
108264

INTRODUÇÃO

Em conformidade com a Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 e com a Instrução Normativa nº 81 de novembro de 2022, o Termo de Referência é o documento necessário para a contratação de bens e serviços comuns, destinado a identificar as especificações do objeto e as condições da contratação e execução, devendo conter os elementos mínimos previstos na legislação.

O Termo de Referência deve ser elaborado com base nos estudos técnicos preliminares, após o posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.

O Termo de Referência deverá ser elaborado, obrigatoriamente, nas contratações de bens e serviços comuns, inclusive serviços comuns de engenharia, independente da forma de seleção do fornecedor, seja por licitação ou por contratação direta.

SEÇÃO 1 - DADOS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Dados do Processo	Número do Processo Administrativo no Sei 202400005028555
1.2. Adequação Orçamentária	A presente contratação será autorizada pelo Ordenador de Despesas, com a respectiva indicação orçamentária, nos termos doDecreto estadual nº 10.207, de 27 de janeiro de 2023.

SEÇÃO 2 - DEFINIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Descrição resumida do objeto	Fornecimento de Bens e Materiais - Contratação de empresa especializada para fornecimento de insumos, com disponibilização de equipamento em regime de comodato, necessários à realização de sorologias para diagnóstico das Hepatites Virais, Citomegalovírus, Mononucleose Infecciosa (EBV) e HTLV, bem como para HIV, Toxoplasmose, doença de Chagas e Sífilis. Os exames serão realizados em amostras de pacientes provenientes dos serviços de vigilância epidemiológica e hospitalar da rede pública de saúde do Estado de Goiás. A empresa contratada deverá garantir o fornecimento de insumos para a realização de análises confirmatórias e diagnósticos diferenciais para casos de interesse em saúde pública e notificação compulsória, incluindo, mas não se limitando a, investigação epidemiológica, vigilância laboratorial, diagnóstico diferencial de hepatites, acompanhamento de pacientes com hepatite, investigação de quadros neurológicos, acidentes com material biológico e casos que exigem confirmação e diagnóstico diferencial com outros agravos.
2.2. Regime de fornecimento de bens ou serviços	Fornecimento de Bens e Materiais de forma parcelada, sob demanda, nos termos do Cronograma constante neste TR (se aplicável).
2.3. Natureza da execução do objeto	Fornecimento de Bens e Materiais: continuada
2.4. Característica do objeto	Comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.
2.5. Instrumento Contratual	A presente contratação será formalizada por meio de Termo de Contrato.
2.6. Prazo de vigência contratual	O prazo de vigência contratual é de 60 (sessenta) meses, contados imediatamente a partir da assinatura ou retirada de Termo de Contrato, nos termos do Título III, Capítulo V, da Lei federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021. Considerando que o objeto contratado é de naturezacontinuada, a vigência do contrato é prorrogável nos termos da Lei federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021. A minuta de Termo de Contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

SEÇÃO 3 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO E DOS PREÇOS REFERENCIAIS

3.1. Os valores referenciais estimados da contratação, unitários e totais, aferidos conforme ampla pesquisa de mercado, são os seguintes:

01	
Descrição do item 001 Código 3697 - Anti-HCV, conjunto de reagentes, controles e calibradores para determinação qualitativa de anticorpos anti-hcv da hepatite c em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, que utilizem antígeno recombinante ou peptídeo sintético, para uso em equipamento totalmente automatizado.	
Período (Meses)	60
Quantidade	500
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 18,14
Valor Total	R\$ 544.200,00

01	
Descrição do item 002 Código 3863 - HBsAg, conjunto de reagentes, controles e calibradores para determinação qualitativa do antígeno hbsag da hepatite b em soro ou plasma humano, que utilizem anticorpos monoclonais ou policlonais permitindo detecção de mutantes hbsag, utilizando metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescencia para uso em equipamento totalmente automatizado.	
Período (Meses)	60
Quantidade	500
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 13,71
Valor Total	R\$ 411.300,00

01	
Descrição do item 003 Código 3678 - Anti-HBc, Total - conjunto de reagentes, controles e calibradores para determinação qualitativa de anticorpos (igg e igm) anti-hbc da hepatite b em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência (que utilizem antígeno recombinante ou peptídeo sintético) para uso em equipamento totalmente automatizado.	
Período (Meses)	60
Quantidade	500
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 13,02
Valor Total	R\$ 390.600,00

01

Descrição do item 004	
Código 3862 - HBeAg, Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de antígeno “e” do vírus da hepatite B em amostras de soro ou plasma humano, utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência.	
Informações Adicionais	
HBeAg AUTOMATIZADO ELETRO/QUIMIOLUMINESCÊNCIA	
Período (Meses)	60
Quantidade	50
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacerdopolis
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 13,80
Valor Total	R\$ 41.400,00

01	
Descrição do item 005	
Código 3687 - Anti-HBeAg, Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de anticorpos contra o antígeno “e” do vírus da hepatite B em amostras de soro ou plasma humano, utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência.	
Informações Adicionais	
Anti-HBeAg AUTOMATIZADO ELETRO/QUIMIOLUMINESCÊNCIA	
Período (Meses)	60
Quantidade	50
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacerdopolis
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 12,42
Valor Total	R\$ 37.260,00

01	
Descrição do item 006	
Código 3678 - Anti-HBc, IgM – Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o antígeno da região do core do vírus da Hepatite B (anti-HBc IgM) em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência em equipamento totalmente automatizado.	
Informações Adicionais	
Anti-HBc IgM AUTOMATIZADO ELETRO/QUIMIOLUMINESCÊNCIA	
Período (Meses)	60
Quantidade	50
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacerdopolis
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 13,85
Valor Total	R\$ 41.550,00

01	
Descrição do item 007	
Código 3692 - Anti-HBs, conjunto de reagentes, controles e calibradores para realização de imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para determinação quantitativa de anticorpos contra o antígeno de superfície da Hepatite B (Anti HBs) em soro ou plasma humanos, para uso em equipamento totalmente automatizado..	
Período (Meses)	60
Quantidade	500
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacerdopolis
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 10,94
Valor Total	R\$ 328.200,00

01	
Descrição do item 008	
Código 4899 - HAV IgM, Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de anticorpos de classe IgM contra o vírus da Hepatite A (HAV IgM) em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência..	
Informações Adicionais	
HAV IgM AUTOMATIZADO ELETRO/QUIMIOLUMINESCÊNCIA	
Período (Meses)	60
Quantidade	50
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacerdopolis
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 15,58
Valor Total	R\$ 46.740,00

01	
Descrição do item 009	
Código 3782 - Citomegalovírus (CMV), IgG (CMV IgG) - Imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para detecção qualitativa, semi-quantitativa ou quantitativa de anticorpos IgG contra citomagalovirus em soro ou plasma humanos.	
Período (Meses)	60
Quantidade	125
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacerdopolis
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 15,62
Valor Total	R\$ 117.150,00

01	
Descrição do item 010 Código 3782 - Citomegalovírus (CMV), IgM (CMV IgM) - Imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para detecção qualitativa ou semi quantitativa de anticorpos IgM contra citomagalovirus em soro ou plasma humanos.	
Período (Meses)	60
Quantidade	100
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 14,55
Valor Total	R\$ 87.300,00

01	
Descrição do item 011 Código 3782 - Citomegalovírus (CMV), Aidez (CMV AVIDEZ) - Imunoensaio automatizado de micropartículas quimioluminescentes (eletroquimioluminescência ou quimioluminescência) em duas etapas para a determinação de aidez de anticorpos IgG para o Citomegalovírus em soro ou plasma humano.	
Período (Meses)	60
Quantidade	50
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 23,71
Valor Total	R\$ 71.130,00

01	
Descrição do item 012 Código 3883 - HTLV I/II, Conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção qualitativa simultânea de anticorpos totais (IgG + IgM) contra vírus linfotrópico da célula humana tipo I e tipo II (HTLV I/II) em soro ou plasma humano, pelo método de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	
Período (Meses)	60
Quantidade	350
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 15,70
Valor Total	R\$ 329.700,00

01	
Descrição do item 013 Código 3660 - ANTI CHAGAS, Conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção qualitativa de anticorpos contra o Trypanosoma cruzi em soro ou plasma humano pelo método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência.	
Período (Meses)	60
Quantidade	250
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 11,49
Valor Total	R\$ 172.350,00

01	
Descrição do item 014 Código 4102 - Toxoplasmose IgM, Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o toxoplasma gondii, utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência.	
Informações Adicionais - Imunoensaio por quimioluminescência (CMIA) para detecção qualitativa ou quantitativa de anticorpos IgM contra o Toxoplasma gondii em soro ou plasma humanos.	
Período (Meses)	60
Quantidade	225
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 14,44
Valor Total	R\$ 194.940,00

01	
Descrição do item 015 Código 4098 - Toxoplasmose IgG, Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de anticorpos IgG contra o toxoplasma gondii, utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência.	
Informações Adicionais - Imunoensaio por quimioluminescência (CMIA)/ eletroquimioluminescência para detecção quantitativa de anticorpos IgG contra o Toxoplasma gondii em soro ou plasma humanos.	
Período (Meses)	60
Quantidade	250
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 15,74
Valor Total	R\$ 236.100,00

--

01 Descrição do item 016 Código 4096 - Toxoplasmose avidex, Conjunto de reagentes, controles e calibradores para imunoensaio automatizado de micropartículas quimioluminescentes em duas etapas para a determinação de avidex de anticorpos IgG para o Toxoplasma Gondii em soro ou plasma humano. Metodologia automatizada de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência.	
Período (Meses)	60
Quantidade	75
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 35,29
Valor Total	R\$ 158.805,00

01 Descrição do item 017 Código 4039 - Sífilis, Conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção qualitativa contra os antígenos treponêmicos do Treponema pallidum em soro ou plasma humano pelo método de quimioluminescência e eletroquimioluminescência. Para uso em equipamento automatizado.	
Período (Meses)	60
Quantidade	1000
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 13,61
Valor Total	R\$ 816.600,00

01 Descrição do item 018 Código 3795 - EBV VCA IgG, imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para detecção qualitativa de anticorpos IgG contra o antígeno capsídeo viral (VCA) do vírus Epstein Barr (EBV) em soro ou plasma humanos.	
Período (Meses)	60
Quantidade	35
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 17,77
Valor Total	R\$ 37.317,00

01 Descrição do item 019 Código 5811 - Testes Sorológicos, EBV VCA IGM - imunoensaio por quimioluminescência (cmia)/eletroquimioluminescência para detecção qualitativa de anticorpos igm contra o antígeno capsídeo viral (vca) do vírus epstein barr (ebv) em soro e plasma humanos.	
Período (Meses)	60
Quantidade	35
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 17,90
Valor Total	R\$ 37.590,00

01 Descrição do item 020 Código 3701 - Anti-HIV, 1+2 - Conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção de anticorpos contra o HIV (incluindo pesquisa de HIV 1, 2 e subgrupo O e M) e detecção simultânea de antígeno p24 do vírus HIV em soro ou plasma humano, para uso em triagem sorológica de doadores de sangue, utilizando metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência para uso em equipamento totalmente automatizado.	
Período (Meses)	60
Quantidade	600
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	laboratório estadual de saúde pública dr. giovanni cysneiros - lacer/go
Diferença Mínima	1.000,00
Valor Unitário	R\$ 15,51
Valor Total	R\$ 558.360,00

3.2. Preço Total Estimado: não sigiloso - R\$ 4.658.592,00 (R\$ Quatro Milhões e Seiscentos e Cinquenta e Oito Mil e Quinhentos e Noventa e Dois Reais) .

3.3. O preço total estimado da contratação fundamenta-se conforme pesquisa de preços realizada em conformidade com a Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021 do Ministério da Economia.

3.4. Os preços estimados especificados neste Termo de Referência, unitários, totais e global, correspondem aos preços máximos nos quais o objeto poderá ser adjudicado. Não será admitida a adjudicação do objeto por preços (unitário e global) superiores aos especificados neste Termo de Referência.

3.5. Os quantitativos dos testes listados nas tabelas acima referem-se à estimativa mensal, sendo o valor total para cada item a multiplicação dos quantitativos mensais pelo período de 60 (sessenta) meses (vigência contratual).

SEÇÃO 4 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

4.1. O objeto contratado deverá atender às especificações e a descrição como um todo, abaixo apresentadas:

Contratação de empresa especializada para fornecimento de insumos, com disponibilização de equipamento em regime de comodato, necessários à realização de sorologias para diagnóstico das Hepatites Virais, Citomegalovírus, Mononucleose Infecciosa (EBV) e HTLV, bem como para HIV, Toxoplasmose, doença de Chagas e Sífilis. Os exames serão realizados em amostras de pacientes provenientes dos serviços de vigilância epidemiológica e hospitalar da rede pública de saúde do Estado de Goiás. A empresa contratada deverá garantir o fornecimento de insumos para a realização de análises confirmatórias e diagnósticos diferenciais para casos de interesse em saúde pública e notificação compulsória, incluindo, mas não se limitando a, investigação epidemiológica, vigilância laboratorial, diagnóstico diferencial de hepatites, acompanhamento de pacientes com hepatite, investigação de quadros neurológicos, acidentes com material biológico e casos que exigem confirmação e diagnóstico diferencial com outros agravos.

SEÇÃO 5 - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

SEÇÃO 5 - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

5.1. Justifica-se a contratação de empresa especializada Contratação de empresa especializada para fornecimento de insumos, com disponibilização de equipamento em regime de comodato, necessários à realização de sorologias para diagnóstico das Hepatites Virais, Citomegalovírus, Mononucleose Infecciosa (EBV) e HTLV, bem como para HIV, Toxoplasmose, doença de Chagas e Sífilis. Os exames serão realizados em amostras de pacientes provenientes dos serviços de vigilância epidemiológica e hospitalar da rede pública de saúde do Estado de Goiás. A empresa contratada deverá garantir o fornecimento de insumos para a realização de análises confirmatórias e diagnósticos diferenciais para casos de interesse em saúde pública e notificação compulsória, incluindo, mas não se limitando a, investigação epidemiológica, vigilância laboratorial, diagnóstico diferencial de hepatites, acompanhamento de pacientes com hepatite, investigação de quadros neurológicos, acidentes com material biológico e casos que exigem confirmação e diagnóstico diferencial com outros agravos., pois tratam-se de insumos essenciais para a manutenção das atividades desenvolvidas pela seção de Imunoparasitologia do Laboratório Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros - LACEN/GO.

5.2. As hepatites virais constituem uma relevante questão de saúde pública no Brasil e no mundo, distribuindo-se de maneira universal, atingindo vários segmentos da população e causando grande impacto de morbidade e mortalidade. O diagnóstico preciso e precoce das hepatites virais permite um tratamento adequado e impacta diretamente a qualidade de vida do indivíduo, sendo ainda um poderoso instrumento de prevenção de complicações mais frequentes, como cirrose avançada, câncer hepático e/ou hepatite fulminante.

5.3. A infecção congênita pelo Citomegalovírus é um importante problema de saúde pública devido ao elevado risco de consequências adversas tardias tanto em crianças sintomáticas quanto assintomáticas ao nascer. As infecções in útero podem resultar em sequelas de vários graus, inclusive retardo mental, coriorretinite, perda da audição e problemas neurológicos.

5.4. Referente ao diagnóstico de HTLV I/II, foi levado em consideração às solicitações recebidas para implantação do diagnóstico e a demanda realizada em outras unidades hospitalares. O HTLV-I é conhecido por causar um tipo de câncer, conhecido como leucemia e linfoma de células T do adulto, e uma doença desmielinizante denominado mielopatia associada ao HTLV-I / paraparesia espástica tropical (HAM / TSP). Já o HTLV-II tem sido associado a doenças linfoproliferativas raras e distúrbios neurodegenerativos. Deve-se destacar também a co-infecção HIV HTLV. A transmissão do HTLV I e II ocorre por meio do contato sexual, exposição ao sangue, transfusão de hemocomponentes celulares infectados e perinatal, provavelmente pela amamentação. Assim, a triagem de anticorpos contra o HTLV-I / II é um auxílio no diagnóstico da infecção pelo HTLV visando reduzir o risco de transmissão da infecção.

5.5. A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e sua manifestação clínica em fase avançada, a síndrome da imunodeficiência adquirida (aids), ainda representam um problema de saúde pública de grande relevância na atualidade, em função de sua transcendência e seu caráter pandêmico. Além das infecções oportunistas, neoplasias e nefropatia, a infecção pelo HIV pode agravar o prognóstico e a progressão de outras infecções transmissíveis em caso de coinfeção (tuberculose, hepatites virais, sífilis, entre outras). Para a realização do diagnóstico da infecção pelo HIV, os serviços de saúde/laboratórios públicos, privados e conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS) devem adotar os fluxogramas preconizados pelo Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.

5.6. A toxoplasmose é uma zoonose causada por um protozoário. Sua distribuição geográfica é mundial, sendo uma das zoonoses mais difundidas. No Brasil, a infecção apresenta alta prevalência. Quando a infecção aguda pelo Toxoplasma ocorre em gestantes, pode ocasionar transmissão do parasita ao feto pela via hematogênica transplacentária. Considerando-se que tanto as gestantes quanto os RN infectados são usualmente assintomáticos, a realização de exames laboratoriais torna-se imprescindível para investigação e definição diagnóstica. A toxoplasmose na gestante e a forma congênita requerem ações transversais para diagnóstico, monitoramento, investigação, tratamento e vigilância (municipal, estadual e federal).

5.7. Em relação à doença de Chagas crônica, as estimativas atuais apontam que 1,9 a 4,6 milhões de pessoas estão infectadas por T. cruzi, ou, mais provavelmente, de 1,0 a 2,4% da população. Como reflexo, permanece elevada a carga de mortalidade no país, sendo uma das quatro maiores causas de morte por doenças infecciosas e parasitárias, além da principal doença negligenciada no Brasil. Para a fase crônica da Doença de Chagas o diagnóstico é realizado pela combinação de dois testes sorológicos com métodos diferentes, visto que a parasitemia é muito baixa nessa fase da doença.

5.8. A Mononucleose Infecciosa é uma doença síndrome infecto-contagiosa. Seu reconhecimento é necessário pela forte associação com neoplasias e sua importância tem aumentado após o aparecimento da aids. importante no diagnóstico diferencial de diversas outras patologias infecciosas, como: Infecção pelo citomegalovírus, toxoplasmose, leptospirose, infecção aguda pelo HIV, hepatite viral, rubéola, dentre outras.

5.9. A sífilis é um importante agravamento em saúde pública, pois, além de ser infectocontagiosa e de poder acometer o organismo de maneira severa quando não tratada, aumenta significativamente o risco de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), uma vez que a entrada desse vírus é facilitada pela presença das lesões sífilíticas. A presença de T. pallidum no organismo também acelera a evolução da infecção pelo HIV para a síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Além disso, a sífilis congênita é responsável por altas taxas de morbidade e mortalidade, podendo elevar a 40% a taxa de abortamento, óbito fetal e morte neonatal.

5.10. A contratação insumos visa também o atendimento da Meta “Manter 100% das Investigações para Vigilância Laboratorial de Doenças, Eventos, Agravos e Produtos”, contida na Ação 2521 - Realizar 100% das demandas por investigação de vigilância laboratorial de doenças/agravos, monitoramento de produtos para consumo humano, serviços inerentes à Rede de Laboratórios e serviços administrativos e pactuada na Programação Anual de Saúde.

5.11. Diante o exposto, acreditamos estar justificada a importância estratégica da aquisição destes reagentes virais para as operações do LACEN/GO e, conseqüentemente, a necessidade de sua aquisição.

SEÇÃO 6 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. O objeto da contratação deve seguir todos os requisitos e padrões regionais ou nacionalmente estabelecidos.

6.2. Na proposta de preços deverá conter descrição precisa do objeto, conforme a especificação do edital, indicando o tipo do produto, nome do fabricante, nome comercial e demais elementos indispensáveis a sua caracterização.

SEÇÃO 7 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

O objeto contratado deverá ser entregue ou prestado mediante o cumprimento das seguintes condições:

Prazo e dinâmica da entrega ou prestação de serviço:

7.1. O prazo de entrega do objeto ou prestação do serviço contratado é de **90 (dez) dias**, contados do recebimento da Ordem de Serviço ou Fornecimento, emitida pelo Gestor e/ou Fiscal do Contrato.

7.2. Os insumos devem ser entregues de acordo com a necessidade do setor solicitante, com prazo mínimo de validade de 4 meses, conforme planilha de entrega mensal estabelecida em reunião com fornecedor.

7.3. Os equipamentos fornecidos em comodato devem ser calibrados, validados e certificados no que couber, com ônus para a empresa fornecedora, inclusive para as manutenções preventivas e corretivas.

7.4. Todos os insumos, consumíveis, reagentes, calibradores, controles e água reagente devem ser fornecidos em quantidade suficiente para a utilização dos kits obtidos, para fins de execução das análises.

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

7.6. Caso não seja possível a entrega na data determinada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 2 (dois) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo possa ser analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

7.7. Os produtos a serem entregues devem ser acondicionados em embalagem apropriada, de forma segura, com os respectivos acessórios, com marca, manual, garantia e modelo impressos.

Local de entrega ou prestação de serviço:

7.8. Os equipamentos em comodato e os insumos serão entregues no Laboratório Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros - LACEN/GO, no endereço: Avenida Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP: 74.853-120 -Goiânia – GO.

Garantia, manutenção e assistência técnica

7.9. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

SEÇÃO 8 - MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

Responsabilidade do Fornecedor

8.1. Não obstante o Fornecedor ser o único responsável pela entrega do objeto ou prestação de serviço, a Administração se reserva no direito de exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre o fornecimento ou prestação de serviço, nos termos da legislação aplicável.

8.2. O Fornecedor será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela Administração.

Comunicação

8.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e o Fornecedor serão realizadas por escrito, admitindo-se o uso de notificação ou mensagem eletrônica registrada no sistema SISLOG destinada a esse fim, realizadas pelo Gestor do Contrato, ou seu respectivo substituto, formalmente designado.

Reunião inicial do contrato

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

Registro de Ocorrências

8.5. Serão registradas todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

Gestão e fiscalização do contrato

8.6. O contrato será acompanhado pelo Gestor e Fiscal do Contrato, ou seus respectivos substitutos, formalmente designados nos termos doDecreto estadual nº 10.216, de 14 de fevereiro de 2023, responsáveis pela fiscalização, acompanhamento e verificação da perfeita execução contratual, em todas as fases até a finalização do contrato.

8.7. O Gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato e será responsável pela comunicação com representantes do Fornecedor, nos termos do art. 22 do Decreto estadual nº 10.216, de 14 de fevereiro de 2023.

8.8. O Gestor do contrato coordenará as atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa e setorial, aos atos preparatórios à instrução processual e encaminhará a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos à alteração, prorrogação ou rescisão contratual ou para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções.

Fiscalização Técnica

8.9. 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, segundo suas atribuições descritas no art. 23 do Decreto estadual nº 10.216, de 14 de fevereiro de 2023.

8.10. O Fiscal Técnico acompanhará o contrato com o objetivo de avaliar a execução do objeto nas condições contratuais e, se for o caso, aferir se a quantidade, a qualidade, o tempo e o modo da prestação ou da execução do objeto estão compatíveis com os indicadores estabelecidos no edital para o pagamento, com possibilidade de solicitar o auxílio ao Fiscal Administrativo ou Setorial, e ainda informar ao gestor do contato, em tempo hábil, a ocorrência relevante que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência ou a existência de riscos quanto à conclusão da execução do objeto contratado que estão sob sua responsabilidade.

Fiscalização Administrativa

8.11. O Fiscal Administrativo do contrato acompanhará os aspectos administrativos contratuais quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas e ao controle do contrato no que se refere a revisões, reajustes, repactuações e providências nas hipóteses de inadimplemento, segundo suas atribuições descritas no art. 24 do Decreto estadual nº 10.216, de 14 de fevereiro de 2023.

Verificação da manutenção das condições de habilitação do Fornecedor

8.12. O Fornecedor deverá manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta.

8.13. Constatando-se a situação de irregularidade do Fornecedor, o Gestor deverá notificar o Fornecedor para que, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por motivo justo e a critério da Administração.

8.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Administração deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual por meio de processo administrativo, assegurado ao Fornecedor o contraditório e a ampla defesa.

8.15. Havendo a efetiva execução do objeto durante o prazo concedido para a regularização, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato.

SEÇÃO 9 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

O objeto contratado sera recebido nas seguintes condições:

Recebimento do objeto

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

9.2. Os produtos ou serviços serão recebidos **definitivamente**, no prazo de 5 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, pelo Fiscal do Contrato, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação, mediante Termo de Recebimento Definitivo, das condições exigidas no Termo de Referência.

9.2.1. 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.

9.2.2. O Recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do Fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

9.2.3. Na hipótese de o recebimento definitivo não ser realizado no prazo fixado sem qualquer comunicação ao Fornecedor, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento no dia do esgotamento do prazo.

9.2.4. 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 federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021 comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontestada da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

9.2.5. O prazo para a solução, pelo Fornecedor, de inconsistências na execução do objeto, 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.

9.2.6. O mero recebimento sumário de produtos pela equipe de almoxarifado, com a respectiva assinatura de canhoto da Nota Fiscal, não implicará em recebimento provisório e/ou definitivo do objeto do contrato, os quais serão formalizados por meio de documento próprio pelo respectivo fiscal do contrato.

Prazo para correção de defeitos

9.3. 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 2 (dois) dias, a contar da notificação do Fornecedor, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

Atesto da execução do objeto

9.4. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de atesto da execução do objeto, na forma desta seção, nos termos do art. 4º do Decreto estadual nº 9.561, de 21 de novembro de 2019.

9.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o prazo para atesto ou liquidação ficará sobrestado até que o Fornecedor providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à Administração.

9.6. Nenhum pagamento será efetuado ao Fornecedor enquanto perdurar pendência na apresentação da Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente.

9.7. O prazo de atesto da execução do objeto 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 federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021.

9.8. 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 CADFOR.

9.8.1. O Fornecedor que estiver em situação de irregularidade junto ao CADFOR deverá entregar juntamente com a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, os documentos que porventura estiverem vencidos para fins de atualização pelo CADFOR.

9.9. A equipe de fiscalização do contrato realizará consulta ao Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR, bem como no Cadastro de Inadimplentes – CADIN estadual, para verificar a manutenção das condições de habilitação.

9.9.1. Caso seja constatado que o Fornecedor esteja em situação de irregularidade perante o Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR, este será notificado por escrito para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhar ao Gestor do Contrato os documentos que porventura estiverem vencidos, ou, no mesmo prazo, apresentar sua defesa.

9.9.2. Caso seja constatado que o Fornecedor esteja em situação de irregularidade perante o Cadastro de Inadimplentes – CADIN estadual, este será notificado por escrito para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularizar sua situação ou, no mesmo prazo, apresentar sua defesa.

9.9.3. Os prazos referidos neste item poderão ser prorrogados uma vez, por igual período, a critério da Administração.

9.9.4. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Administração comunicará à Controladoria-Geral do Estado a inadimplência do Fornecedor.

9.9.5. Persistindo a irregularidade, a Administração deverá adotar as medidas necessárias à rescisão dos contratos em execução, assegurado o contraditório e a ampla defesa, por meio de

processo administrativo a ser instaurado.

9.9.6. Havendo a efetiva prestação dos serviços ou o fornecimento dos bens, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão contratual, se o Fornecedor não regularizar sua situação no CADFOR e/ou no CADIN, salvo nas hipóteses em que houver indícios das infrações administrativas previstas na Lei federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, caso em que a retenção dos créditos não excederá o limite dos prejuízos causados à Administração.

9.10. O Gestor do Contrato deverá disponibilizar a Nota Fiscal, com seu respectivo atesto, ao setor financeiro, em até 5 (cinco) dias após o atesto.

Liquidação da Despesa

9.11. O registro da liquidação da despesa no Sistema de Programação e Execução Orçamentária e Financeira – SIOFINET deverá ser realizado pelo setor financeiro em até 15 (quinze) dias após o atesto da execução do objeto.

9.12. Para fins de liquidação, o setor financeiro deverá verificar se a Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- 9.12.1.** o prazo de validade e a data da emissão;
- 9.12.2.** os dados do contrato e do órgão ou entidade da Administração;
- 9.12.3.** o período respectivo de execução do contrato;
- 9.12.4.** o valor a pagar; e
- 9.12.5.** eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

Prazo de Pagamento

9.13. O pagamento será realizado de forma Pontualmente, de acordo com a frequência de emissão da Ordem de Serviço/Fornecimento, no valor proporcional aos quantitativos demandados e efetivamente executados no período.

9.14. O pagamento do objeto deverá ser realizado até 30 (trinta) dias após o atesto da Nota Fiscal e emissão do Termo de Recebimento Definitivo pelo Gestor do Contrato, nos termos desta seção, respeitada a ordem cronológica conforme Decreto estadual nº 9.561, de 21 de novembro de 2019.

9.15. A Administração somente efetuará o pagamento à proponente vencedora referente às Notas Fiscais ou documento de cobrança equivalente, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros.

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

- 9.16.1.** Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

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

9.17.1. A Contratante, ao efetuar o pagamento à Contratada, fica obrigada a proceder à retenção do Imposto de Renda (IR) ao Estado de Goiás com base na Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, e alterações posteriores.

9.18. O Fornecedor regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro 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.

Reajuste em caso de atraso no pagamento

9.19. Ocorrendo atraso no pagamento em que o Fornecedor não tenha de alguma forma concorrido para a mora, os valores devidos ao Fornecedor serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice de correção monetária. Os encargos moratórios pelo atraso no pagamento serão calculados pela seguinte fórmula:

EM = N x Vp x (I / 365)

Onde:

EM = Encargos moratórios a serem pagos pelo atraso de pagamento;

N = Números de dias em atraso, contados da data limite fixada para pagamento e a data do efetivo pagamento;

Vp = Valor da parcela em atraso;

I = IPCA anual acumulado (Índice de Preços ao Consumidor Ampliado do IBGE)/100.

Do reajuste do contrato

9.20. Os preços serão fixos e irremovíveis pelo período de 12 (doze) meses contados da data do orçamento estimado. Após este período será utilizado o **IPC-A (IBGE)** como índice de reajustamento.

SEÇÃO 10 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. Critério de Julgamento	Menor Preço
10.2. Forma de adjudicação	Por Lote
10.3. Participação de empresas reunidas em consórcio	é admitida a participação de empresas reunidas em consórcio
10.4. Prazo de validade das propostas	120

Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

10.5. Em cumprimento ao tratamento diferenciado e simplificado para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME/EPP), que estabelece que a administração deverá realizar procedimento destinado exclusivamente ou com indicação de reserva de cotas, nos termos indicados a seguir, foram realizadas pesquisas no Sistema Banco de Preços, contratado pela SES-GO junto à empresa NP Capacitação e Soluções Tecnológicas Ltda, para os itens integrantes deste procedimento, sendo emitido **Relatório de Competitividade (doc SISLOG nº 71818)**, demonstrando o quantitativo e as empresas competitivas localizadas regionalmente com condições de atender ao objeto solicitado, sendo o seguinte resultado:

10.6. Para todos os itens de contratação **não haverá destinação exclusiva ou reserva de cotas para ME/EPP**, pois não foram identificadas regionalmente o mínimo de 3 (três) empresas classificadas como ME/EPP com condições de atender ao objeto solicitado. Tendo em vista se tratar aquisição por lote, basta que apenas um item não tenha a competitividade de 3 (três) empresas classificadas como ME/EPP para justificar toda a destinação da aquisição.

10.7. A não reserva de cotas para esses itens não prejudica a participação normal da ME/EPPs no procedimento licitatório.

Exigências de habilitação

10.8. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, poderá ser substituída pelo Certificado de Registro Cadastral – CRC, do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado de Goiás – CADFOR, conforme orientações gerais disponíveis no link <https://sislog.go.gov.br/>.

Da aquisição por lote:

10.9. A aquisição em lote único resultará em apenas um fornecedor, com apenas um equipamento para rodar todos os marcadores solicitados, o que é imprescindível pelo fato da Seção de Imunoparasitologia não possuir espaço disponível para instalar mais de um equipamento. A área livre para a instalação do equipamento contratado possui as seguintes dimensões aproximadas: 2,50m de comprimento por 1,00m de largura.

10.10. Pelo princípio da economicidade, levando-se em consideração o número de analitos solicitados, a manutenção de mais de um equipamento para as análises sorológicas dentro da seção de Imunoparasitologia gerariam maiores gastos. Isso, em decorrência das manutenções periódicas, mensais e semestrais o que demandaria custos com materiais e com deslocamento de técnicos da empresa até o LACEN.

10.11. A contratação por lote único, com apenas um equipamento que faça todos os marcadores permitirá a ocupação de um número menor de pessoas para seu manuseio, execução e controle, permitindo dentre outras vantagens, o funcionamento ininterrupto durante a jornada de trabalho.

10.12. Neste diapasão, o entendimento técnico do LACEN é que há plena justificativa para a composição do certame em LOTE ÚNICO, sendo ratificado que os itens agrupados nos lotes possuem a mesma natureza, que há um considerável quantitativo de empresas brasileiras que se encontram aptas ao pleno atendimento ao processo licitatório e que o formato de LOTE ÚNICO

é mais vantajoso para a Administração.

Qualificação técnica mínima exigida

10.13. A empresa deverá apresentar, no mínimo, 01 (um) atestado/declaração fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que o Fornecedor já forneceu equipamento compatível com o licitado ou prestou serviço, de forma satisfatória. O atestado/declaração deverá conter, no mínimo, o nome da empresa/órgão contratante e o nome e assinatura do responsável.

Subcontratação

10.14. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

SEÇÃO 11 - REQUISITOS TÉCNICOS DOS INSUMOS E EQUIPAMENTO EM COMODATO

11.1. Os insumos deverão ser entregues conforme especificação contida no Anexo I deste Termo de Referência.

11.1.1. Todos os insumos, consumíveis, reagentes, calibradores, controles e água reagente devem ser fornecidos em quantidade suficiente para a utilização dos kits objetidos, apra fins de execução dos exames.

11.2. O Equipamento deve ser totalmente novo e de primeiro uso.

11.3. O equipamento a ser fornecido em comodato deve possuir minimamente as seguintes características técnicas: equipamento de bancada/piso totalmente automatizado multiparamétrico, computadorizado, com acesso randômico, para realizar ensaios pela metodologia de QUIMIOLUMINESCÊNCIA / ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, possibilitando o uso de tubos primários de, menos, 05 (cinco) e 07 (sete) mL. Os equipamentos ofertados devem possuir, obrigatoriamente, sistema de monitoramento de pipetagem de amostras e controles. Deve ser fornecido ainda um nobreak, com acionamento imediato e automático em caso de falha de energia, com capacidade de manutenção do funcionamento do equipamento por no mínimo 2h.

11.4. Desempenho mínimo:

a) Equipamento com velocidade mínima de 170 testes/hora.

b) Trabalhar com Cuvetas (ou similar) descartáveis para as amostras.

c) Permitir o reabastecimento/reposição de consumíveis (ponteiras, soluções, cuvetas, solução reveladora da reação, ponteiras – quando utilizadas, etc), sem a interrupção da rotina de trabalho e sem parar o equipamento.

Observação 1: Serão considerados como efeito de parada, aqueles equipamentos em que se percam as análises e reações que estejam sendo processadas durante os reabastecimentos, retiradas de esgotos e lixos sólidos e sem condições de retomada das pipetagens a partir do ponto da suspensão momentânea. A pausa para reabastecimento dos consumíveis e retirada dos esgotos e lixos sem perda das reações e retomada a partir do ponto de pausa, não serão consideradas como paradas.

11.5. Recursos mínimos de processamento:

a) O equipamento ofertado deve ter capacidade de carga de amostras “onboard” de no mínimo 120 amostras simultâneas.

b) Deve possuir capacidade para processar, no mínimo e simultaneamente, os parâmetros (20 marcadores infecciosos) solicitados nos lotes.

c) Deve apresentar sistema de calibração e autochecagem automáticos.

d) Possuir sistemas de alarmes para o operador sobre, no mínimo, resultados, reagentes, esgoto, manutenção.

e) Possuir armazenamento automático dos resultados e controle de qualidade com gráficos de Levey-Jennings.

f) Interfaceamento bidirecional obrigatório a ser instalado e mantido pela empresa ganhadora (interface com o sistema GAL).

g) Possuir sistema de leitura por código de barras incluído para amostras e reagentes (deve ser fornecido o leitor de código de barras).

h) Possibilitar carregamento contínuo de amostras e amostragem de urgência.

i) Realizar limpeza automática da agulha/seringa de amostragem e/ou trabalhar com ponteiras descartáveis para as amostras.

j) Possuir detector de nível para amostra e reagentes.

k) Possuir detector de nível para as soluções de lavagem, suprimento de água e esgotos.

11.6. Quando o equipamento possuir sistema de coleta do esgoto manual deverá ser fornecido os galões ou bombonas descartáveis para acondicionamento e inativação do resíduo líquido, compatível com o volume de resíduos gerados pelo equipamento, para sua incineração;

11.7. Quando o equipamento dispensar o esgoto diretamente na rede da unidade, a empresa fornecedora do equipamento deve garantir que o mesmo esteja sendo descartado de acordo com o art.71 da RDC/ANVISA nº 222 de 28 de março de 2018.

11.8. A licitante detentora da melhor oferta deverá encaminhar, juntamente com a proposta atualizada, a seguinte documentação:

11.8.1 Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº 6.360/76, Decreto Federal nº 9.782/99, Decreto Federal nº 79.094/77 e Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto. O Alvará Sanitário poderá ser apresentado na forma de Certificado expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, bem como por cópia da publicação no Diário Oficial Estadual ou Municipal.

11.8.1.1. Caso o prazo de validade do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante esteja vencido, deverá ser apresentado o Alvará Sanitário vencido, acompanhado do pedido de revalidação (protocolo) requerido até 120 dias antes do término de sua vigência, na forma do artigo 22º, Parágrafos 1º e 2º do Decreto Federal nº 74.170 de 10 de junho de 1974 ou nos termos das demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto.

11.8.2. Certificado de Registro do produto, emitido pelo sítio eletrônico da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com a classificação do produto, conforme a RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e alterações posteriores. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro (antigo), acompanhado do pedido de revalidação (protocolo) rquerido com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, na forma do Artigo 8º, parágrafo 2º, do Decreto nº 8.077/2013 e RDC nº 36/2015 e alterações posteriores, que estabelece o regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso in vitro. Apresentar também cópia da pesquisa da situação de documentos retirada no site da ANVISA impresso, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA. Quando se tratar de produtos dispensados de registro apresentar o ato que o isenta.

SEÇÃO 12 - OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE (SES-GO)

12.1. Disponibilizar local adequado e seguro para o recebimento, entrega e instalação do(s) equipamento(s).

12.2. Inspecionar o(s) equipamento(s) e verificar o cumprimento das especificações técnicas, podendo rejeitá-lo(s), quando estes não atenderem ao especificado no contrato bem como da proposta apresentada.

12.3. Fornecer com o máximo de presteza, mediante solicitação escrita da CONTRATADA, informações adicionais e dirimir dúvidas e orientá-la em todos os casos omissos para com a entrega dos equipamentos.

12.4. Exercer a fiscalização da execução do contrato, cujo representante da Administração será designado oportunamente como Gestor do Contrato.

12.5. Notificar, formal e tempestivamente, a CONTRATADA sobre irregularidades observadas nos materiais ofertados.

SEÇÃO 13 - OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

13.1. O equipamento em comodato deverá ser disponibilizado com sistema que promova a interface entre o equipamento e o sistema de Gerenciamento de Ambiente Laboratorial - GAL utilizado pelo LACEN/GO, tanto para ordem de execução dos testes, quanto para retorno dos resultados ao sistema. O sistema GAL utiliza linguagem PHP banco de dados “Postgree”..

13.2. A CONTRATADA deverá instalar e realizar a manutenção do equipamento de fornecimento de água juntamente com troca de filtros e componentes quando necessário;

13.3. A CONTRATADA deverá fornecer todos os insumos de impressão (impressora, papel e toner) para a impressão dos laudos e controles;

13.4. Prestar assistência científica, técnica preventiva e assistência técnica corretiva em até 48 (quarenta e oito) horas, após o contato da CONTRATANTE;

13.5. O equipamento deverá ser acompanhado de reagentes, calibradores e insumos necessários e suficientes para a realização dos ensaios;

13.6. A CONTRATADA se obriga a fornecer o(s) equipamento(s) de acordo com os prazos estabelecidos e quantidades estipuladas no contrato,

13.7. A CONTRATADA se obriga a pagar todos os tributos, contribuições fiscais os quais incidam ou venham a incidir, direta e indiretamente, sobre o produto, arcando com todos os ônus de transportes, fretes e instalações necessários.

13.8. A CONTRATADA se submete à fiscalização da SES-GO, através do setor competente, que acompanhará a entrega do(s) equipamento(s), orientando, fiscalizando e intervindo ao seu exclusivo interesse, com a finalidade de garantir o exato cumprimento das condições pactuadas.

13.9. A CONTRATADA deverá cumprir além dos postulados legais vigentes no âmbito federal, estadual e municipal, e também as normas da SES-GO.

13.10. A CONTRATADA deverá efetuar a instalação e montagem do(s) equipamento(s), após a emissão da Ordem de Fornecimento pela SES, com agendamento prévio junto à mesma, nos locais de instalação e de acordo com as quantidades identificadas.

13.11. A CONTRATADA deverá efetuar, após a instalação e montagem do(s) equipamento(s), os testes de funcionamento dos mesmos, acompanhados de representantes da CONTRATANTE fornecendo laudos e validações sempre que exigidos sem custo adicional para a SES. As falhas ou defeitos eventualmente encontrados deverão ser prontamente reparados ou substituídos pela CONTRATADA, mesmo quando o defeito não possa ser corrigido no local da instalação, antes da operação do(s) equipamento(s).

13.12. A CONTRATADA fornecerá todos os dispositivos e acessórios necessários à montagem e o perfeito funcionamento do equipamento até os pontos de alimentação de serviços para o equipamento, sem ônus à SES. Incluindo engates/conexões quanto a rede lógica de hardware e dos sistemas de alimentação: Elétrica, Hidráulica (água e esgoto), Pneumática, Climatização, Vapor, Gases Medicinais e Sistemas de Proteção entre outros sempre que necessários conforme caso requer. Ou seja, todo e qualquer componente necessário para o funcionamento próprio e adequado do equipamento deverá ser fornecido pela CONTRATADA, sendo estes indicados conforme as especificações técnicas do equipamento exposta em manual técnico e de instalação e operação do equipamento a fim de atendimento das condições de sua instalação.

13.13. A CONTRATADA deverá comunicar ao LACEN/SES, oficialmente no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, na figura do Gestor do Contrato, quaisquer alterações ou acontecimentos que impeçam mesmo temporariamente, de cumprir seus deveres e responsabilidades relativas à execução do Instrumento Contratual, total ou parcialmente, por motivo de caso fortuito ou força maior.

13.14. A CONTRATADA deverá entregar no ato da transferência do(s) equipamento(s), os manuais de serviço e operação, ambos em português ou acompanhado de tradução, para cada item distinto do objeto da licitação. Podendo, exigir sigilo de função do seu direito à propriedade industrial ou intelectual.

13.15. A montagem e instalação do(s) equipamento(s) são de inteira responsabilidade da CONTRATADA, incluído toda logística de transporte até o local definitivo do(s) equipamento(s), bem como proceder todas as movimentações horizontais e verticais e todos os recursos técnicos materiais, financeiros e de pessoal de apoio que se fizerem necessários para a execução dos serviços a fim de colocar o(s) equipamento(s) em pleno funcionamento.

SEÇÃO 14 - DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. A Licitante, por intermédio da Comissão Permanente de Licitação ou da Autoridade Superior, poderá fazer diligências/consultas no sentido de dirimir dúvidas quanto ao atendimento das especificações relativas ao equipamento ofertado, desde que não represente inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originalmente na proposta.

14.2. Qualquer tributo, custo ou despesa, direto ou indireto, relacionado ao fornecimento do objeto da presente licitação, omitido ou incorretamente cotado na proposta, será considerado como incluso no preço, não sendo possível pleitear acréscimos sob esse argumento.

14.3. Para fins de previsão expressa no Edital de Licitação, o LACEN, como unidade técnica solicitante, em atendimento ao disposto no parágrafo único do art. 31 do Decreto Federal nº 10.024/2019, levando ainda em consideração a realidade do mercado, o valor estimado individual e o número médio de licitantes participantes dos certames para aquisição destes itens, o **valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais) para o LOTE ÚNICO** como intervalo mínimo entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários, quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta.

14.3.1. Entende-se que estes valores asseguram a razoabilidade proporcional, permitindo que a sessão pública seja mais eficiente, sem prejuízo de quaisquer margens de preferência ou desproporcionalidade individual de algum item que esteja acima ou abaixo da média dos preços unitários. O intervalo não pode ser tão alto que inviabilize a competição, nem irrisório a ponto de poder eternizar a disputa e/ou não ter repercussão financeira suficiente para diferenciar uma proposta da outra.

14.4. A CONTRATADA é responsável pelos danos causados diretamente a Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluído ou reduzindo essa responsabilidade e fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interesssa

14.5. A CONTRATADA fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratadas, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários ao objeto, a critério exclusivo do CONTRATANTE, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor atualizado do contrato.

SEÇÃO 15 - ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA

15.1. A Licitante, por intermédio da Comissão Permanente de Licitação ou da Autoridade Superior, poderá fazer diligências/consultas no sentido de dirimir dúvidas quanto ao atendimento das especificações relativas ao produto ofertado, desde que não represente inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originalmente na proposta.

ANEXO I - DEMONSTRATIVO GERAL, PRODUTOS COM DESCRIÇÕES, QUANTIDADES

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	UN.	QUANT. MENSAL	QUANT. 12 MESES	PREÇO MÉDIO ESTIMADO UNITÁRIO	PREÇO MÉDIO ANUAL	PREÇO MÉDIO TOTAL (60 MESES)	COTA
01	01	3697	Anti HCV - conjunto de reagentes, controles e calibradores para determinação qualitativa de anticorpos anti-hcv da hepatite c em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, que utilizem antígeno recombinante ou peptídeo sintético, para uso em equipamento totalmente automatizado.	und	500	6.000	R\$ 18,14	R\$ 108.840,00	R\$ 544.200,00	Disputa Geral
01	02	3863	Hbs Ag - conjunto de reagentes, controles e calibradores para determinação qualitativa do antígeno hbsag da hepatite b em soro ou plasma humano, que utilizem anticorpos monoclonais ou policlonais permitindo detecção de mutantes hbsag, utilizando metodologia de quimioluminescência/eletroquimioluminescencia para uso em equipamento totalmente automatizado.	und	500	6.000	R\$13,71	R\$ 82.260,00	R\$411.300,00	Disputa Geral
01	03	3678	Anti Hbc Total - conjunto de reagentes, controles e calibradores para determinação qualitativa de anticorpos (igg e igm) anti-hbc da hepatite b em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de quimioluminescência/ eletroquimioluminescência (que utilizem antígeno recombinante ou peptídeo sintético) para uso em equipamento totalmente automatizado.	und	500	6.000	R\$13,02	R\$ 78.120,00	R\$ 390.600,00	Disputa Geral
01	04	3862	HBeAg AUTOMATIZADO ELETRO/QUIMIOLUMINESCÊNCIA – Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de antígeno “e” do vírus da hepatite B em amostras de soro ou plasma humano,	und	50	600	R\$13,80	R\$ 8.280,00	R\$ 41.400,00	Disputa Geral

			utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência							
01	05	3687	Anti-HBeAg AUTOMATIZADO ELETRO/QUIMIOLUMINESCÊNCIA – Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de anticorpos contra o antígeno “e” do vírus da hepatite B em amostras de soro ou plasma humano, utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência.	und	50	600	R\$12,42	R\$ 7.452,00	R\$ 37.260,00	Disputa Geral
01	06	3687	Anti-HBc IgM AUTOMATIZADO ELETRO/QUIMIOLUMINESCÊNCIA – Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o antígeno da região do core do vírus da Hepatite B (anti-HBc IgM) em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência.	und	50	600	R\$13,85	R\$ 8.310,00	R\$ 41.550,00	Disputa Geral
01	07	3692	Anti HBs - imunoensaio por Quimioluminescência (CMIA)/Eletroquimioluminescência para determinação quantitativa de anticorpos contra o antígeno de superfície da Hepatite B (Anti HBs) em soro ou plasma humanos.	und	500	6.000	R\$10,94	R\$ 65.640,00	R\$ 328.200,00	Disputa Geral
01	08	4899	HAV IgM AUTOMATIZADO ELETRO/QUIMIOLUMINESCÊNCIA – Conjunto de reagentes, controles e calibradores para ensaio automatizado para detecção qualitativa de anticorpos de classe IgM contra o vírus da Hepatite A (HAV IgM) em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência.	und	50	600	R\$15,58	R\$ 9.348,00	R\$ 46.740,00	Disputa Geral
01	09	3782	CITOMEGALOVIRUS IGG - Imunoensaio por Quimioluminescência(CMIA)/Eletroquimioluminescência para detecção qualitativa, semi-quantitativa ou quantitativa de anticorpos IgG contra citomagalovirus em soro ou plasma humanos.	und	125	1.500	R\$15,62	R\$ 23.430,00	R\$ 117.150,00	Disputa Geral
01	10	3782	CITOMEGALOVIRUS IGM - Imunoensaio por Quimioluminescência(CMIA)/Eletroquimioluminescência para detecção qualitativa ou semi quantitativa de anticorpos IgM contra citomagalovirus em soro ou plasma humanos	und	100	1.200	R\$14,55	R\$ 17.460,00	R\$ 87.300,00	Disputa Geral
01	11	3782	CMV AVIDEZ Imunoensaio automatizado de micropartículas quimioluminescentes em duas etapas para a determinação de avides de anticorpos IgG para o Citomegalovírus em soro ou plasma humano.	und	50	600	R\$23,71	R\$ 14.226,00	R\$ 71.130,00	Disputa Geral
01	12	3883	HTLV I/II - Conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção qualitativa simultâneade anticorpos totais (IgG + IgM) contra vírus linfotrópico da célula humana tipo i e tipo ii (HTLV I/II) em soro ou plasma humano, pelo método de quimioluminescência e eletroquimioluminescência.	und	350	4.200	R\$15,70	R\$ 65.940,00	R\$ 329.700,00	Disputa Geral
01	13	3660	Anti Chagas - Conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção qualitativa de anticorpos contra o Trypanosoma cruzi em soro ou plasma humano pelo método de quimioluminescência.	und	250	3.000	R\$11,49	R\$ 34.470,00	R\$ 172.350,00	Disputa Geral
01	14	4102	Toxoplasmose IgM - imunoensaio por quimioluminescência (CMIA) para detecção qualitativa ou quantitativa de anticorpos IgM contra o Toxoplasma gondii em soro ou plasma humanos.	und	225	2.700	R\$14,44	R\$ 38.988,00	R\$ 194.940,00	Disputa Geral
01	15	4098	Toxoplasmose IgG - imunoensaio por quimioluminescência (CMIA)/ eletroquimioluminescência para detecção quantitativa de anticorpos IgG contra o Toxoplasma gondii em soro ou plasma humanos.	und	250	3.000	R\$15,74	R\$ 47.220,00	R\$ 236.100,00	Disputa Geral
01	16	4096	Toxo avides imunoensaio automatizado de micropartículas quimioluminescentes em duas etapas para a determinação de avides de anticorpos IgG para o Toxoplasma gondii em soro ou plasma humano.	und	75	900	R\$35,29	R\$ 31.761,00	R\$ 158.805,00	Disputa Geral
01	17	4039	Sífilis - conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção qualitativa contra os antígenos treponêmicos do Treponema pallidum em soro ou plasma humano pelo método de quimioluminescência e eletroquimioluminescência.	und	1.000	12.000	R\$13,61	R\$ 163.320,00	R\$ 816.600,00	Disputa Geral
			EBV VCA IgG - imunoensaio por quimioluminescência							

01	18	3795	(cmia)/eletroquimioluminescência para detecção qualitativa de anticorpos IgG contra o antígeno capsídeo viral (vca) do vírus Epstein barr (EBV) em soro ou plasma humanos.	und	35	420	R\$17,77	R\$ 7.463,40	R\$ 37.317,00	Disputa Geral
01	19	5811	Testes sorológicos, EBV VCA IgM - imunoensaio por quimioluminescência (cmia)/eletroquimioluminescência para detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o antígeno capsídeo viral (vca) do vírus Epstein barr (EBV) em soro e plasma humanos.	und	35	420	R\$17,90	R\$ 7.518,00	R\$ 37.590,00	Disputa Geral
01	20	3701	Anti-HIV, 1+2 - Conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção de anticorpos contra o HIV (incluindo pesquisa de HIV 1, 2 e subgrupo O e M) e detecção simultânea de antígeno p24 do vírus HIV em soro ou plasma humano, para uso em triagem sorológica de doadores de sangue, utilizando metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência para uso em equipamento totalmente automatizado	und	600	7.200	R\$15,51	R\$ 111.672,00	R\$ 558.360,00	Disputa Geral
	VALOR ESTIMADO TOTAL:								R\$ 4.658.582,00	

EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA:

Responsável	Função	Telefone	Email
VINICIUS LEMES DA SILVA	Integrante Requisitante	62 32013882	vinicius.silva@goias.gov.br
LUIZ AUGUSTO PEREIRA	Integrante Técnico	62 32013883	luiz.pereira@goias.gov.br
RAFAEL SOUZA GUEDES	Integrante Requisitante	62 32013436	rafael.guedes@goias.gov.br