

TERMO DE REFERÊNCIA – SERVIÇO E FORNECIMENTO DE INSUMOS

1. OBJETO

1.1. Registro de Preços para Contratação de Empresa Especializada em Serviço de Locação de Equipamentos Laboratoriais para detecção de HEMOGLOBINAS VARIANTES e DETECÇÃO DE DOENÇAS NEONATAIS – **TRIAGEM NEONATAL**, incluindo o fornecimento de insumos, reagentes, treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções (preventivas, preditivas e corretivas, para atender as necessidades da Fundação Hospitalar De Hematologia e Hemoterapia Do Amazonas - FHEMOAM, observando-se o disposto na Lei Federal nº 14.133/2021, no Decreto Estadual nº 47.133/2023 e Instrução Normativa nº 02/2023, além das especificações constantes neste Termo de Referência.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. O Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) foi criado e normatizado por meio da Portaria GM/MS nº822 de 06/06/2001, e operacionalizado nos Sistemas de Informação do SUS pela Portaria SAS/MS nº223 de 06/2001 e Lei Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021 que “Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para aperfeiçoar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho; e dá outras providências.

2.2. A Triagem Neonatal (TN) é uma estratégia preventiva em Saúde Pública, que possibilita a eliminação ou amortização das sequelas e diminuição da mortalidade infantil, associadas a cada uma das doenças que podem ser diagnosticadas de zero até trinta dias de vida.

2.3. No Amazonas, Serviço de Referência em Triagem Neonatal funciona no PAM da CODAJAS para o atendimento dos pacientes com resultados alterados de: Fenilcetonúria (PKU), hipotireoidismo congênito (TSH, hormônio tireoestimulante), Fibrose Cística (IRT, tripsinogênio imunorreativo), hiperplasia adrenal congênita (17-Hidroxiprogesterona) e biotinidase (BIO). A Fundação HEMOAM complementa o atendimento da Triagem Neonatal fazendo o atendimento ambulatorial e tratamento da Doença Falciforme e de outras Hemoglobinopatias detectadas na Triagem Neonatal.

2.4. Além disso, a Fundação HEMOAM é a responsável pelo Laboratório de Referência em Triagem Neonatal (LRTN) do Amazonas que cuida da logística de entrega de cartões de filtro e lancetas de coleta e faz a logística de coleta das amostras nas unidades de saúde da capital, tem a capacidade de realizar até 504 mil testes anuais (72 mil/cada patologia) para realização e repetição (quando necessário) dos seguintes exames: Fenilcetonúria (PKU), hipotireoidismo congênito (TSH, hormônio tireoestimulante), Fibrose Cística (IRT, tripsinogênio imunorreativo), hiperplasia adrenal congênita (17-Hidroxiprogesterona), determinação da biotinidase (BIO) e detecção de hemoglobinopatias variantes e toxoplasmose congênita.

2.5. A Fundação HEMOAM realiza ainda os testes confirmatórios quando solicitados pelo SRTN (controle e diagnóstico tardio), como: dosagem de fenilalanina, dosagem de TSH, dosagem de T4 livre, dosagem quantitativa da atividade de biotinidase, detecção molecular de mutação em deficiência de biotinidase, dosagem de 17-hidroxiprogesterona, detecção de mutação em hiperplasia adrenal congênita, dosagem de renina, dosagem de cortisol basal, dosagem de testosterona total, dosagem de testosterona livre, dosagem de androstenediona, dosagem do cloreto de suor, detecção molecular para Fibrose Cística, detecção de variantes de hemoglobinas e detecção molecular de mutação em hemoglobinopatias.

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

2.6. Atualmente, a Fundação HEMOAM e Serviço de Triagem Neonatal do Amazonas (SRTN/AM) atende apenas a ETAPA I da Lei Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021 que engloba:

2.6.1. I - Etapa 1:

- 2.6.1.1. a) fenilcetonúria e outras hiperfenilalaninemias;
- 2.6.1.2. b) hipotireoidismo congênito;
- 2.6.1.3. c) doença falciforme e outras hemoglobinopatias;
- 2.6.1.4. d) fibrose cística;
- 2.6.1.5. e) hiperplasia adrenal congênita;
- 2.6.1.6. f) deficiência de biotinidase;
- 2.6.1.7. g) toxoplasmose congênita;

2.7. Portanto, ainda estão pendentes a implantação das seguintes etapas da Lei Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021:

2.7.1. II - Etapa 2:

- 2.7.1.1. a) galactosemias;
- 2.7.1.2. b) aminoacidopatias;
- 2.7.1.3. c) distúrbios do ciclo da ureia;
- 2.7.1.4. d) distúrbios da beta oxidação dos ácidos graxos;

2.7.2. III - Etapa 3: doenças lisossômicas;

2.7.3. IV - Etapa 4: imunodeficiências primárias;

2.7.4. V - Etapa 5: atrofia muscular espinhal.

2.8. Considerando a essencialidade e a necessidade ininterrupta dos serviços prestados pelo Laboratório de Referência em Triagem Neonatal do Amazonas, e, sobretudo, a urgência em implementar a Etapa 1 do Programa de Triagem Neonatal do Amazonas em conformidade com a Lei Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021, torna-se imprescindível a contratação célere de serviços especializados. Esta contratação, por meio de Registro de Preços via Pregão Eletrônico, conforme preconizam as Leis Federais nº 14.133/21 e nº 10.520/02, justifica-se pela inadiável necessidade técnica de viabilizar a implementação da referida etapa, garantindo o atendimento integral às exigências legais e, consequentemente, a oferta de um serviço público de qualidade e em conformidade com as diretrizes vigentes. A modalidade de Pregão Eletrônico, além de atender à demanda emergencial de implementação da Etapa 1, assegura a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, otimizando os recursos disponíveis sem comprometer a qualidade e a abrangência dos serviços contratados.

3. FUNDAMENTAÇÃO

3.1. Motivação do Registro de Preços:

3.1.1. Deverá ser adotada a opção pelo Sistema de Registro de Preços, conforme dispõe estabelece o art. 40 da Lei Federal nº 14.133/21 e art. 3º do Decreto Federal nº 11.462/23, além do Decreto Estadual nº 47.122/23, Cap XIV, Seção IV, que dispõe:

“Art. 40.

II – processamento por meio do sistema de registro de preços, quando pertinente;

[...]

b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso”

“Art. 3º O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



I – quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II – quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;

[...]

V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.”

“Art. 221º O procedimento auxiliar de registro de preços para contratação de serviços, obras, aquisição e locação de bens, será realizado mediante licitação ou contratação direta e obedecerá ao disposto em instrução normativa expedida pelo Centro de Serviços Compartilhados – CSC.

Parágrafo único. O Centro de Serviços Compartilhados – CSC é o órgão responsável pela condução do conjunto de procedimentos para registro de preços e pelo gerenciamento da ata de registro de preços dele decorrente.”

3.1.2. Tendo em vista se tratar de serviço, de acordo com o estabelecido na Subseção III, Art. 47, II da Lei nº 14.133/21, que dispõe:

“Art. 47. As licitações de serviços atenderão aos princípios:

[...]

II – do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente mais vantajoso.

3.1.3. Deste modo, visando a economicidade para a Administração Pública, além da possibilidade de contratações parceladas, o Registro de Preços se aplica como melhor procedimento a ser executado para tal processo.

3.2. Da Modalidade:

3.2.1. O Registro de Preços será realizado por meio da modalidade de Pregão Eletrônico, dentro dos critérios instituídos através da Lei Federal nº 14.133/21.

3.3. Da Vigência da Ata de Registro de Preços:

3.3.1. A ata de registro de preços advinda da presente contratação terá validade de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada vantajosidade, nos termos do Art. 84, da Lei Federal nº 14.133/21.

3.4. Da Adesão:

3.4.1. Os órgãos e entidades poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, desde que observados os requisitos, conforme disposto no Art. 86, §2º, I, II e III, da Lei Federal nº 14.133/21. Ressaltando que as contratações não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes, conforme dispõe o §4º, Art. 86 da Lei nº 14.133/21 e §3º da IN nº 02 de 05 de abril de 2023.

4. DO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

4.1. Conforme dispõe o Art. 5, inciso II, do Decreto Estadual nº 47.133/2023, o custeio do referido objeto, ENCONTRA-SE PREVIAMENTE DISCRIMINADO NA LOA DA FUNDAÇÃO HEMOAM E NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAIS DO ANO CORRENTE.



5. DA VALIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 5.1. A Licitação será realizada por meio de Pregão Eletrônico, do tipo menor preço e pelo modo de **disputa aberto**, dentro dos critérios instituídos através do Art. 56 da Lei Federal nº 14.133/21 e Art. 13 da IN nº 02 de 05 de abril de 2023;
- 5.2. O julgamento e classificação das propostas serão pelo critério de julgamento de **MENOR PREÇO POR LOTE**, dentro dos critérios instituídos através do art. 33 da Lei Federal nº 14.133/2021 e o art. 13 da IN nº 02/2023; e os preços cotados em, no mínimo, 100% (cem por cento) das quantidades estimadas anuais.
- 5.3. A licitação será composta por 2 (dois) lotes, sendo ambos os lotes a análise em TRIAGEM NEONATAL, porém no lote 01 em HEMOGLOBINAS VARIANTES, já no lote 02 em DOENÇAS NEONATAIS.
- 5.4. São partes deste Termo de Referência, as planilhas modelos a ele anexadas, norteadoras para formação do preço a ser ofertado pelas Licitantes, devendo estes, atentarem para suas exigências, as quais ficam estabelecidas para proporcionar julgamento objetivo, sob pena de rejeição de proposta de preço;
- 5.5. A proposta de preços será elaborada com base no Anexo I (Modelo da Proposta de Preço) deste Termo de Referência;
- 5.6. O valor das propostas será estabelecido pela somatória dos itens:
- 5.6.1. Preço do aluguel dos equipamentos;
- 5.6.2. Valor dos testes solicitados;
- 5.6.2.1. Os valores dos exames/testes realizados incluem os gastos com todos os reagentes laboratoriais, soluções de limpeza do equipamento, consumíveis (para a realização da coleta, realização de exames e transporte de amostras), a instalação e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos comodatos e controle de qualidade interno e externo;
- 5.6.3. Material complementar;
- 5.7. O somatório dos detalhamentos acima compor-se-á de um valor para a prestação dos serviços;
- 5.8. Deverá ser utilizada a planilha do modelo da proposta de preços (Anexo I), objetivando a composição integral do valor global dos serviços.
- 5.9. As Licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Contratante não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 5.10. Na composição dos preços deverão estar embutidos todos os custos diretos e indiretos necessários à realização do serviço.
- 5.11. Serão desclassificadas as propostas que não vierem a comprovar sua exequibilidade, em especial, em relação ao preço. Consideram-se preços manifestamente inexequíveis aqueles que, comprovadamente, forem insuficientes para a cobertura dos custos decorrentes da contratação pretendida.
- 5.12. Os pedidos de esclarecimento e impugnação aos termos do edital devem ser encaminhados de forma tempestiva e exclusiva pelo Sistema e-compras.am <http://www.e-compras.am.gpv.br>
- 5.13. Compete ao Presidente do Centro de Serviços Compartilhados e a Autoridade máxima do órgão demandante revogar a licitação por motivos de conveniência e oportunidade, resultante de fato superveniente devidamente comprovado ou anulá-la de ofício ou mediante provocação de terceiros, sempre que presente ilegalidade insanável.

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

5.13.1. Em caso de anulação, se o vício for sanável, a autoridade determinará o retorno dos autos para saneamento de irregularidades.

5.14. Todos os ANEXOS relativos à composição de custos, deverão ser observados pelas licitantes durante a elaboração das Propostas.

5.15. **JUSTIFICATIVA PARA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA**

5.15.1. A proposta somente será aceita após verificada a compatibilidade com as especificações técnicas, habilitação jurídica, técnica, fiscal, social, trabalhista, econômico-financeira e o menor preço do valor por lote estimado.

6. **DO PROCEDIMENTO DE FICHA TÉCNICA**

6.1. Apresentação de ficha técnica é necessário para que possa ser realizada uma análise e assim constatar que os equipamentos e insumos ofertados pela proponente está de acordo com as especificações solicitadas no termo de referência.

6.2. Encerrada a sessão de disputa e definidas as licitantes de menores preços, o Pregoeiro suspenderá a sessão para convocar quantos licitantes julgar adequado, limitado aos 05 (cinco) primeiros licitantes melhores classificados de cada lote, se houver, para que apresentem a(s) **FICHA(S) TÉCNICA(S) (layout, catálogo, prospecto, folder e/ou outros documentos em língua portuguesa)** que possuam todas as especificações técnicas detalhadas do(s) equipamento(s) e reagentes objeto (s) deste Pregão até o dia XX/XX/XX (**ATÉ O 3º DIA ÚTIL CONTANDO DA DATA DA ABERTURA DA SESSÃO INAUGURAL**), para análise da Comissão Técnica da Fundação HEMOAM, com o acompanhamento do servidor deste CSC. **Estas fichas técnicas deverão ser encaminhadas através do e-mail fichatecnica@csc.am.gov.br ou entregue no Centro de Serviços Compartilhados, situado a Rua Belo Horizonte, nº 1420, Bairro Adrianópolis, CEP 69057-060, Manaus/AM no horário de 08:00 às 14:00 horas (horário local).**

6.2.1. As fichas técnicas deverão estar identificadas individualmente com o número do lote correspondente ao número do Pregão, a identificação da empresa (nome ou razão social), telefone e endereço.

6.2.2. Se possível, deve o licitante organizar e identificar a ficha técnica e os respectivos documentos na ordem determinada nos “itens do anexo de edital” constante do Sistema e-Compras.AM

6.2.3. A análise de que trata o item 6.2. será pública, podendo dela participar qualquer interessado, e dar-se-á em uma única fase, conforme critérios definidos no Termo de Referência e neste Edital.

6.2.4. A análise das fichas técnicas e documentações técnicas ocorrerá no dia xx/xx/xx às xx:xx horas de Brasília (DF) (NO 1º DIA ÚTIL APÓS A ENTREGA DAS FICHAS/DOCUMENTAÇÕES), no Centro de Serviços Compartilhados, situado a Rua Belo Horizonte, nº1420, Bairro Adrianópolis, CEP 69057-060, Manaus/AM. Nesta fase, a Comissão Técnica será formada por membros da Fundação HEMOAM acompanhados por servidor do CSC, que verificarão:

6.2.4.1. Características técnicas dos equipamentos estão de acordo com os exigidos no Termo de Referência (Capacidade de processamento, metodologia utilizada, manuseio do equipamento, tipo amostra biológica utilizada, sistema aberto ou fechado, sistema de esgoto, sistema de abastecimento de reagentes, diluentes, água e soluções, capacidade de interfaceamento ao LIS etc.)

6.2.4.2. Informações dos reagentes oferecidos estão de acordo com termo de referência (reagente compatível com o equipamento oferecido, kit de reagentes dedicados ou preparados, estabilidade dos reagentes etc.).

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

6.2.4.3. As empresas deverão apresentar como documentações técnicas para melhor avaliação dos **EQUIPAMENTOS**: a) *folders técnicos e/ou prospectos identificando marca e modelos dos equipamentos*, b) *manuals dos equipamentos com a descrição da operacionalização*, c) *e toda documentação que o licitante achar necessária para melhor avaliação*;

6.2.4.4. A empresa deverá apresentar para os **INSUMOS e REAGENTES**: a) *BULA(S) em língua portuguesa com especificações bem detalhadas e objetivas quanto à execução de todas as etapas do teste, instruções claras e bem definidas para interpretação e validação dos resultados*, b) *FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) dos produtos dos kits em forma escrita e digitalizada*.

6.2.5. A(s) proponente(s) que não apresentar(em) os equipamentos(s) e os reagente(s), assim como as que ofertarem sem atender as especificações técnicas estabelecidas serão consideradas desclassificadas.

6.2.6. As fichas técnicas e documentações técnicas poderão ser abertos, manuseados, conforme a necessidade da Comissão Técnica de Análise, que ficará restrita à averiguação objetiva da compatibilidade destas com as especificações técnicas dispostas no Termo de Referência/Sistema ecompras.am.

6.2.7. Uma vez entregues as fichas técnicas e documentações técnicas será permitido fazer ajustes ou modificações nas fichas técnicas apresentadas para fins de adequá-lo às especificações constantes no Termo de Referência/Sistema ecompras.am, desde que dentro do prazo aduzido **no item 6.2**.

6.3. A Comissão Técnica ou o Servidor do CSC responsável pela condução da sessão pública presencial de análises de conformidade da proposta poderá solicitar a instauração de processo responsabilização administrativa do licitante por comportamento inidôneo, nos termos do Edital.

6.3.1. Considera-se comportamento inidôneo no curso da sessão pública presencial: desacatar funcionário público no exercício da função, perturbar ou prejudicar o andamento da sessão.

6.4. Os critérios objetivos que ensejarão a reprovação das fichas técnicas e/ou documentações técnicas do licitante, com a consequente desclassificação do licitante são os seguintes:

6.4.1. Apresentar fichas técnicas e documentações técnicas em desconformidade com os critérios definidos no Termo de Referência/Sistema ecompras.am, Anexos (se houver) e no Edital.

6.4.2. Apresentar fichas técnicas que reproduzam descrições exatas dos objetos a serem analisados pela Comissão Técnica competente, a não ser que o objeto seja de fabricação própria, motivo que deverá ser evidenciado no descritivo do produto.

6.4.3. As especificações indicadas como itens opcionais/acessórios nas fichas técnicas não serão consideradas, sendo responsabilidade do licitante a especificação da oferta do produto que será realmente entregue, tendo em vista que estes itens opcionais alteram a proposta dos produtos. Caso o item opcional/acessório seja ofertado, é imprescindível que seja devidamente indicado para permitir a análise objetiva por parte da Comissão Técnica.

6.4.4. Ofertar produtos com características que possam provocar acidentes ou danos aos usuários. Especial atenção deverá ser dada à inexistência de cantos cortantes, rebarbas, uso de matérias-primas tóxicas ou qualquer material que possa causar reação alérgica, independente das especificações estabelecidas.

6.5. Será desclassificado e terá sua proposta desconsiderada para efeito de julgamento, o licitante que:

6.5.1. Deixar de apresentar as fichas técnicas e /ou documentações técnicas ou apresentar fora do prazo estabelecido.

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

6.5.2. Ofertar a ficha técnica/catálogo/folders com marca e modelo já reprovados, segundo Laudo/Parecer Técnico do órgão demandante, na licitação corrente.

6.6. Será classificada a proposta do licitante que tiver suas fichas técnicas e documentações técnicas aprovadas.

6.6.1. No final da sessão de análise das fichas técnicas e documentações técnicas será lavrada uma Ata contendo o resultado desta fase.

6.6.2. As fichas técnicas e documentações entregues aprovadas ou reprovadas serão anexadas ao processo.

6.6.3. A reabertura da sessão do pregão ocorrerá no **dia xx/xx/xx às xx:xx horas de Brasília (DF) (NO 2º DIA CORRIDO DA ATA DA SESSÃO DE ANÁLISE)**, para divulgar o resultado da análise de fichas técnicas e documentações técnicas.

6.6.4. Caso as fichas técnicas e/ou documentações técnicas não sejam aprovadas, serão convocados os licitantes subsequentes para apresentar suas fichas técnicas e documentações técnicas sendo observados os procedimento e prazos descritos no Temo de Referência e Edital.

6.7. JUSTIFICATIVA PARA EXIGÊNCIA DE FICHA TÉCNICA

6.7.1. Apresentação de ficha técnica é necessário para que possa ser realizada uma análise e assim constatar que os equipamentos e insumos ofertados pela proponente estão de acordo com as especificações solicitadas no termo de referência.

7. DOS PRAZOS E CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

7.1.1. O prazo para início e execução dos serviços dar-se-á em até **20 (vinte) dias úteis**, após a assinatura do instrumento contratual;

7.1.2. A prestação dos serviços não gerará vínculo empregatício entre os profissionais da Contratada e a Contratante, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta, levando em consideração que não será necessária a permanência contínua e constante de 8h/dia dos seus profissionais nas dependências físicas da Contratante;

7.1.3. Caso a Contratada necessite ultrapassar do horário estabelecido pela Contratante, todas as despesas e encargos com pessoal ficarão à sua conta exclusiva;

7.1.4. Em concordância e conveniência entre as partes, mas visando sempre o melhor interesse da Contratante, os prazos e horários de prestação de serviço poderão ser alterados;

7.1.5. O prazo de vigência da contratação decorrente do Processo Licitatório fundamentado neste Termo de Referência será de **12 (doze) meses**, contados a partir da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado conforme legislação vigente, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n.º 14.133, de 01 de abril de 2021.

7.1.6. LOCAL DOS SERVIÇOS

7.1.6.1. A prestação dos serviços/fornecimento será executada nas instalações físicas da Contratante, nos limites territoriais da cidade de Manaus/AM.

7.1.6.2. Toda a execução dos serviços/fornecimento ocorrerá em estrita consonância com a CONTRATANTE, nos dias úteis, sábados, feriados e pontos facultativos, conforme a necessidade da instituição.

7.1.6.3. Todos os serviços/fornecimento a serem realizados dar-se-á mediante demanda da rotina atendida na CONTRATANTE.

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

8. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

LOTE 1							
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT. MENSAL	QUANT. ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
1	ID 148549 - LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, Descrição: Contratação de empresa especializada em serviço de locação de equipamentos laboratoriais para detecção de HEMOGLOBINAS VARIANTES – TRIAGEM NEONATAL, incluindo o fornecimento de insumos, reagentes, treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções (preventivas, preditivas e corretivas), conforme o Termo de Referência.	LOCAÇÃO MENSAL	1	12	R\$	R\$	R\$
VALOR GLOBAL (LOTE 1): R\$							

LOTE 2							
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT. MENSAL	QUANT. ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
2	ID 148551 - LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, Descrição: Contratação de empresa especializada em serviço de locação de equipamentos laboratoriais para DETECÇÃO DE DOENÇAS NEONATAIS –	LOCAÇÃO MENSAL	1	12	R\$	R\$	R\$

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



TRIAGEM NEONATAL, incluindo o fornecimento de insumos, reagentes, treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções (preventivas, preditivas e corretivas), conforme o Termo de Referência.							
VALOR GLOBAL (LOTE 2): R\$							

9. DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

9.1. A execução dos serviços terá início com a assinatura do contrato na forma que se segue:

9.2. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS DOS SERVIÇOS (EQUIPAMENTOS E INSUMOS)

9.2.1. A CONTRATADA deverá se responsabilizar pela **INSTALAÇÃO, MANUTENÇÕES E VALIDAÇÕES DE TODOS OS EQUIPAMENTOS LOCADOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EXAMES**, além das obrigações acessórias durante a contratação, realizando inclusive o fornecimento dos INSUMOS LABORATORIAIS, para execução dos exames, conforme especificações que integram este Termo de Referência.

9.3. CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS EQUIPAMENTOS

9.3.1. De acordo com a especificidade, devem processar diversos exames descritos no anexo I, utilizando ensaios padronizados em nível de validação e controle da qualidade.

9.3.2. Os equipamentos devem possuir um sistema de abastecimento de REAGENTES, DILUENTES, ÁGUA E SOLUÇÕES prontas no momento do uso e de forma confortável para o operador. Esse procedimento não deverá oferecer riscos de acidente ou de doenças ocupacionais e, dessa forma, o equipamento deve receber de forma automática, contínua e conjunta com os reagentes de modo que não haja interrupção do seu funcionamento durante o processamento.

9.3.3. O sistema deverá assegurar a qualidade da água reagente dos equipamentos que necessitam deste item, a partir da água fornecida pela concessionária, mediante a instalação de um sistema de filtragem de água por osmose reversa ou similar, com filtros, pré-filtros, demais insumos e equipamentos, conforme necessidade do equipamento para processamento dos ensaios laboratoriais, visto que a água reagente é insumo essencial para a realização dos testes laboratoriais.

9.3.4. O sistema deve vir acompanhado de leitor de código de barras, para as amostras, reagentes, controles e calibradores, incorporado ou acoplado ao equipamento, computador e periféricos compatíveis ao sistema, sendo toda instalação de responsabilidade do Licitante vencedor;

9.3.5. Ser dotado de sistema para interfaceamento desde o cadastro das amostras até a migração de resultados ao sistema da CONTRATANTE;

9.3.6. Para identificação das amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com modelo de código de barras utilizado no CONTRATANTE e com os diversos tipos de códigos existentes no



mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C), ISBT 128; e ser dotado de saída serial RS 232, ou superior para permitir a interface bidirecional;

9.3.7. O equipamento deve vir acompanhado de impressora para impressão dos protocolos dos testes/resultados;

9.3.8. Deve vir acompanhado de nobreak com autonomia mínima de 30 minutos a plena carga, sendo considerado, para tanto, o funcionamento de todo o sistema;

9.3.9. Os equipamentos principais devem ser NOVOS sem recondição, de última geração, em linha de fabricação, aptos para a realização dos exames específicos. No entanto, quando solicitado equipamento de backup poderá ser SEMINOVO (máximo 5 anos de uso), proporcionando condições que suporte a rotina caso ocorra alguma intercorrência com o equipamento principal (ANEXO I) com as características mínimas constantes neste Termo de Referência.

9.4. CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS INSUMOS/TESTES/REAGENTES

9.4.1. O fornecimento de kits/reagentes e demais insumos utilizando metodologias descritas no anexo I e que atenda o detalhamento abaixo:

9.4.2. Necessidade de otimização de recursos humanos: Com a utilização de plataforma por metodologia, descritas no Termo de Referência, todas altamente automatizadas, o corpo técnico do laboratório de análises clínicas da CONTRATANTE, poderá desenvolver suas atividades de forma mais eficiente, mantendo um ritmo de trabalho razoável, diminuindo a fadiga e minimizando erros.

9.4.3. Eliminar o preparo de reagentes: Todos os reagentes deverão ser disponibilizados prontos para uso, levando a uma diminuição do tempo de processamento dos ensaios, minimizando perdas, bem como a redução a exposição do operador a agentes agressivos.

9.4.4. Necessidade de padronização: A utilização de produtos de uma mesma metodologia/marca permite ao serviço padronizar todas as operações de execução do ensaio, bem como diminuir custos operacionais, e diminuir os erros devido ao preparo de ensaios com diferentes reagentes;

9.4.5. Controle total do processo e rastreabilidade: como são equipamentos totalmente automatizados, onde o operador não interfere na execução do ensaio, temos uma diminuição dos erros operacionais, bem como rastreabilidade total das etapas realizadas pelo equipamento e aumento de reprodutibilidade dos resultados.

9.4.6. Otimização da área física dos laboratórios;

9.4.7. Melhor especificidade, sensibilidade e reprodutibilidade;

9.4.8. Diminuição dos custos devido à possibilidade de repetição das amostras individualmente, em vez de aguardar uma quantidade para formar uma placa e repetir a bateria completa de testes;

9.4.9. Melhoria da especificidade, frente a amostras negativas e heterólogas, para credibilidade dos resultados;

9.4.10. Diminuição de gastos com repetições e testes confirmatórios, devido diminuição de falso positivo;

9.4.11. Automação de alto nível, mantendo a melhor performance, acurácia e precisão.

9.4.12. O PRAZO DE VALIDADE dos reagentes deverá ser superior a 06 (SEIS) MESES. A entrega dos reagentes será programada até o 5º (QUINTO) DIA ÚTIL de cada mês em curso, conforme CRONOGRAMA DE ENTREGA, sendo que todos os reagentes deverão ser disponibilizados PRONTOS PARA USO, levando a uma diminuição do tempo de processamento dos ensaios, minimizando perdas, bem como a redução a exposição do operador a agentes agressivos.

9.5. TREINAMENTOS NOS EQUIPAMENTOS

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



9.5.1. A Contratada deverá realizar treinamentos teóricos e práticos regularmente para atender as seguintes demandas:

9.5.1.1. TREINAMENTO para manuseio dos equipamentos: este treinamento ocorrerá logo após a instalação e validação dos equipamentos, deve ser teórico e prático para toda equipe do laboratório, pode ser realizado de forma on-line, presencial ou híbrida, sendo que a parte prática deve ser obrigatoriamente presencial;

9.5.1.2. TREINAMENTO de atualização de recursos humanos: promovido anualmente para os técnicos do laboratório, conforme cronograma estabelecido em conjunto com a Contratada; e

9.5.1.3. TREINAMENTO em rotina: para trazer atualizações quanto a performance dos kits/reagentes e uso dos equipamentos.

9.5.2. A Contratada deverá apresentar os documentos comprobatórios sobre a competência e expertise da equipe técnica/científica que atuará como instrutores.

9.5.3. A Contratada deverá emitir os comprovantes de treinamento/capacitação realizados.

9.6. MANUTENÇÃO, QUALIFICAÇÃO E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

9.6.1. A manutenção preventiva, corretiva e preditiva, qualificação e calibração dos equipamentos ocorrerão sem ônus para a contratante.

9.6.2. A Contratada deverá apresentar Plano Anual de Manutenção e Calibração dos Equipamentos, em mútuo acordo com a CONTRATANTE, que deverá utilizar padrões rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração, órgãos nacionais ou internacionais de calibração, acordado com a CONTRATANTE, estando em conformidade com a legislação pertinente e normas da ISO 9.000/2015, devendo ser indicado por escrito, caso necessário, quais as peças de reposição críticas que requerem nova calibração.

9.6.3. A Contratada deverá elaborar Cronograma de Atividades de Manutenção e das Calibrações, em mútuo acordo com a CONTRATANTE, contendo especificação clara e detalhada dos serviços que serão prestados a cada manutenção, inclusive troca de peças, limpeza e descontaminação dos equipamentos, incluindo as programações dos equipamentos de backup, acordado com a CONTRATANTE, de tal forma que não haja prejuízo da rotina dos serviços, podendo ser agendadas aos sábados, domingos e feriados, se for necessário; com a indicação do nome do profissional técnico responsável em Manaus/Amazonas, endereço e telefone para contato, inclusive no caso de necessidade de manutenção corretiva.

9.6.4. A CONTRATADA deverá realizar as MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS de todos os equipamentos, sendo as preventivas em periodicidade quadrimestral ou conforme recomendação do fabricante, devendo o escopo dos serviços ser previamente registrado junto a CONTRATANTE com especificação clara e detalhada dos serviços que serão prestados a cada manutenção. A CONTRATADA deverá fornecer a relação das peças que devem ser trocadas em cada manutenção, por recomendação do fabricante ou desgaste decorrente do uso normal, sempre que for necessário sem ônus para a CONTRATANTE.

9.6.5. Durante a manutenção preventiva deverá ser realizado, obrigatoriamente, testes nos nobreaks a fim verificar a autonomia do mesmo em caso de falta de energia e o resultado registrado em planilha padronizada.

9.6.6. Ao término de cada manutenção preventiva, a empresa deverá disponibilizar cópia dos CERTIFICADOS que comprovem a aferição e/ou calibração de todos os equipamentos usados como parâmetro na calibração, rastreáveis pela RBC assim como dos padrões utilizados, sem ônus para a CONTRATANTE.



9.6.7. Deverá ser anexado ao CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO, um relatório com check list de todos os procedimentos executados, contendo em planilha todas as medidas realizadas conforme modelo acordado com o CONTRATANTE. No certificado de calibração dos equipamentos, deve conter todos os parâmetros críticos que afetem a qualidade dos ensaios processados no equipamento, tais como, volume de pipetagem das agulhas, temperatura da incubadora, timer, leitora, etc., como preconizado pelo fabricante.

9.6.8. Ao final da manutenção preventiva o equipamento deverá ser ETIQUETADO com as informações: Tombo/Número de série, Data de realização da manutenção, Próxima Manutenção, Assinatura do Responsável e Identificação do Equipamento.

9.6.9. As solicitações de MANUTENÇÃO CORRETIVAS deverão ser atendidas no prazo máximo de 2 horas após a solicitação da CONTRATANTE.

9.6.10. No caso de parada dos equipamentos ou de insumos indisponíveis, a empresa DEVERÁ CONTRATAR LABORATÓRIO DE APOIO ESPECIALIZADO sem ônus para a contratante para fazer igual serviço, em até 24h a partir da PANE OU DESCUMPRIMENTO da entrega por motivo de força maior ou similar, comprovada, e de que os resultados dos exames deverão ser entregues à CONTRATANTE em até 72h do envio das amostras. A eventual contratação de laboratório, prevista neste subitem, deverá ocorrer no menor tempo possível, devendo a CONTRATADA informar continuamente à CONTRATANTE sobre suas ações para a correta e ágil resolução da problemática, em no máximo 30 (trinta) dias úteis.

9.6.11. O desempenho dos equipamentos locados, o tempo de parada do equipamento durante o processamento da rotina, a frequência de solicitações de manutenção corretiva, a prontidão do assessor científico e profissional técnico no local e a eficácia da manutenção corretiva, serão indicadores de qualidade e performance dos equipamentos, e serão critérios usados para avaliação contínua do fornecedor.

9.6.12. A CONTRATANTE fará, em conjunto com a CONTRATADA, a AVALIAÇÃO DO FORNECEDOR dos equipamentos e insumos quanto à: Performance do equipamento, reagentes e insumos contratados; Frequência de erros do equipamento; Frequência de chamados de assistência técnica; Tempo de parada do equipamento durante o processamento da rotina; dentre outros.

9.6.13. A CONTRATADA deverá manter CONTROLE detalhado dos serviços realizados constantes neste item e seus subitens, devendo ser compilado em RELATÓRIO TRIMESTRAL assinado pelo preposto/supervisor da CONTRATADA, onde registrará todas as ocorrências e providências adotadas, de maneira minuciosa.

9.6.14. Se ocorrer mais de 3 (três) chamados para o mesmo equipamento, com a replicação do defeito, ou o mesmo código de erro, durante um período em 5 (cinco) dias úteis, a empresa deverá encontrar uma solução eficaz imediatamente após a ocorrência, sob pena de MULTA E SUBSTITUIÇÃO IMEDIATA por outro equipamento com iguais características ou superior.

9.6.15. Deverão ser agendadas na CONTRATANTE a primeira visita de manutenção no início do contrato, quanto demais PREVENTIVAS subsequentes, previamente à realização das mesmas, em FORMULÁRIO PRÓPRIO a ser preenchido pelo responsável das manutenções, com ATESTO do Responsável Fiscal/Gestor da Unidade, assim como nas CORRETIVAS o escopo dos serviços deve ser prévia e formalmente registrado junto a CONTRATANTE.

9.6.16. As solicitações de manutenção corretiva dos equipamentos (hardwares e softwares) deverão ser atendidas no prazo máximo de até 2 horas a contar do pedido, sendo possível a CONTRATADA fazer uso de equipamentos de reserva para SUBSTITUIÇÃO IMEDIATA DO DEFEITO.

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

9.6.17. Deverão ser agendadas na CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias corridos, as VISITAS de INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÃO/VALIDAÇÃO, bem como de CALIBRAÇÃO dos equipamentos, com anuência do Gestor da área onde se encontra o equipamento.

9.6.18. Em qualquer caso de procedimento que inclua o uso de equipamentos a serem aferidos ou calibrados, deverá ser disponibilizada a cópia dos certificados que comprovem tal aferição e/ou calibração.

9.6.19. Manutenção preventiva e corretiva, incluindo reposição de peças, além do fornecimento de todos os insumos e acessórios da estação de tratamento de água solicitada para funcionamento do equipamento cotado.

9.6.20. A execução das atividades de manutenção, de qualificação/validação e de calibração previstas neste Termo de Referência, serão acompanhadas pela GMST e fiscalizadas pelo Fiscal / Gestor do Contrato.

9.6.21. A CONTRATADA deve fornecer o Controle de Qualidade Interno Diário e Controle de Qualidade Externo mensal, de acordo com a RDC/ANVISA Nº 786 de 5 DE MAIO DE 2023.

9.7. CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO, VIDA ÚTIL E SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS

9.7.1. A CONTRATADA deverá ter conhecimento das seguintes obrigações, quanto aos insumos e acessórios:

9.7.2. Oferecimento do KIT COMPLETO, como descrito pelo fabricante na bula, com calibradores, controles, diluentes, soluções de limpeza, e quaisquer outros insumos definidos pelo fabricante para realização ótima dos testes, inclusive para a prestação de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

9.7.3. A CONTRATANTE deverá fornecer EQUIPAMENTOS COM SISTEMA TOTALMENTE AUTOMATIZADO para todas as reações/exames solicitados, para processar os ensaios/testes, com capacidade de processamento, resolução e velocidade compatível com o quantitativo requerido, assim como todos os acessórios e insumos necessários à execução dos ensaios, análise de dados, controle de qualidade dos reagentes, migração de dados e impressão dos resultados direto do equipamento e interfaceamento.

9.7.4. É de responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento de INSUMOS DE ROTINA, sem ônus para a contratante, tais como: tubulações, lâmpadas e material para trabalho com amostras de volume reduzido e acessórios para a impressão de todos os protocolos de testes e resultados.

9.7.5. Quanto às PERDAS E SUBSTITUIÇÕES, a CONTRATANTE deve ter conhecimento e aceitação plena da obrigação de substituir definitivamente, no prazo de até 20 (vinte) dias (úteis) após solicitação DA CONTRATADA, os equipamentos e insumos que apresentarem problemas quanto à sua vida útil, para evitar a obsolescência dos mesmos, devendo ser efetuada sem ônus para a contratante. No caso de os produtos apresentarem defeitos que necessitem de substituição, os prazos de GARANTIA E/OU VALIDADE serão contados a partir da nova data de entrega.

9.7.6. A CONTRATADA deverá efetuar a reposição de todas as perdas de reações, acessórios e reagentes decorrentes de DIMINUIÇÃO DE DESEMPENHO, FALHA DO PRODUTO OU DO EQUIPAMENTO, ou, ainda, que não estiverem atendendo aos parâmetros técnicos da CONTRATANTE, incluindo as aferições realizadas pelo controle de qualidade interno do CONTRATANTE, sem ônus para a contratante, inclusos todos os controles, calibradores e outros materiais necessários ao processamento dos ensaios.

9.7.7. Qualquer produto que apresente divergência em relação aos parâmetros contratados, ou que se mostrar impróprio para uso conforme a validação (de acordo com o exigido em portarias e normas de





qualidade vigentes) deverá ser SUBSTITUÍDO DEFINITIVAMENTE pela CONTRATADA em até 72 (setenta e duas) horas, a partir da comunicação oficial do problema, ficando obrigada a fornecer outro reagente com sensibilidade e/ou especificidade superior para retestar todas as amostras/ensaios com resultados falso-positivos ou falso-negativos, retidas devido às intercorrências observadas no produto fornecido.

9.7.8. A decisão sobre o ACEITE OU A DEVOLUÇÃO dos produtos, inclusive o controle do CRONOGRAMA DE ENTREGA, deverá ser tomada pelo CONTRATANTE, após a constatação se eles correspondem ou não às especificações constantes neste Termo de Referência.

9.7.9. Os equipamentos deverão ser SUBSTITUÍDOS, sem ônus, por outros novos nas seguintes situações:

9.7.9.1. quando sua tecnologia estiver defasada e ocasionando riscos ou prejuízos a atividade a que se destinam;

9.7.9.2. quando os equipamentos estiverem com 4 (quatro) anos ou mais de uso, ou quando houver versões mais recentes no mercado que melhorem a performance dos ensaios;

9.7.9.3. quando no intervalo entre manutenções preventivas ocorrer quatro corretivas no mesmo equipamento.

9.7.10. A substituição definitiva ocorrerá no prazo de até 10 (dez) dias (úteis) após solicitação e aceite do CONTRATANTE, quanto aos equipamentos que apresentarem problemas relativos à vida útil.

9.7.11. No caso de troca de produtos por causa de defeitos, esta SUBSTITUIÇÃO deverá ser feita, também em até 10 (dez) dias úteis, e ser respeitado o prazo de garantia e/ou validade do produto a ser contado a partir da nova data de entrega.

9.8. ENTREGA, INSTALAÇÃO E GARANTIA

9.8.1. A contratada deverá fazer a ENTREGA e INSTALAÇÃO dos equipamentos em no máximo 20 dias úteis após a formalização do contrato, em LOCAL e HORA estabelecido pela CONTRATADA e deverá ser acompanhado pelo GESTOR e FISCAL de contrato da unidade CONTRATANTE. A ENTREGA dos insumos deverá seguir o Cronograma de Entrega deste Termo de Referência.

9.8.2. Nas questões que envolvam GARANTIA DOS FABRICANTES dos equipamentos, a CONTRATADA será acionada a fazer os serviços garantidos pela fábrica como manutenção corretiva, sendo sua prerrogativa fazer uso ou não da garantia do fabricante.

9.8.3. Como GARANTIA no caso de parada dos equipamentos por necessidade de manutenção, e impossibilidade de disponibilização de equipamento substituto, e/ou no caso de insumos indisponíveis, por motivos de força maior e questões relacionadas à qualidade do produto ou ainda decorrente de problemas relacionados à entrega, conforme estabelecido em contrato, ficará sob responsabilidade da CONTRATADA a contratação temporária, em até 24h após a ocorrência de pane ou indisponibilidade, de LABORATÓRIO DE APOIO ESPECIALIZADO, que se responsabilizará pela logística de transporte, análise e entrega dos resultados em até 72 horas do envio.

9.8.4. Do prazo de GARANTIA da CONTRATADA para os serviços executados, EXCLUEM-SE as depreciações e desgastes naturais dos equipamentos, e INCLUEM-SE as decorrentes de sua negligência, imperícia e imprudência causados pela CONTRATADA, especialmente se causados por serviços efetuados ou materiais aplicados fora das normas técnicas recomendadas pelo fabricante, sendo de inteira responsabilidade da CONTRATADA as despesas decorrentes de retirada, instalação, devolução, deslocamento com técnicos, mecânicos, terceiros ou quaisquer outras, visando à resolução dos problemas, sem ônus para a contratante.

9.9. DO CONTROLE DA QUALIDADE:

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

9.9.1. A contratada deve ter parceria com programas e/ou empresas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) laboratorial autorizados pela ANVISA conforme RDC/ANVISA Nº 786 de 5 DE MAIO DE 2023, contemplando:

9.9.1.1. Forma de controle e frequência de utilização;

9.9.1.2. Limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;

9.9.1.3. Avaliação e registro dos resultados dos controles.

9.9.2. Controle Interno da Qualidade — CIQ, o laboratório deverá fornecer Controle Interno da Qualidade contemplando:

9.9.2.1. Monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;

9.9.2.2. Definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

9.9.2.3. Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.9.3. Para o CIQ, a CONTRATADA deverá FORNECER amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente:

9.9.3.1. Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico;

9.9.3.2. A CONTRATADA DEVERÁ fornecer informações das ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle;

9.9.3.3. Controle Externo da Qualidade — CEQ:

9.9.3.3.1. A CONTRATADA deverá fornecer Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados;

9.9.3.3.2. Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, a CONTRATADA deverá adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descrita em literatura científica;

9.9.3.3.3. A partir da assinatura do contrato, a contratada deverá apresentar ao CONTRATANTE, trimestralmente, o Relatório Periódico do Provedor de Controle Externo de Qualidade, bem como os registros dos controles realizados.

9.10. PADRONIZAÇÃO ENTRE EQUIPAMENTOS E INSUMOS

9.10.1. Os equipamentos de mesmo tipo deverão ser de MESMA MARCA E MODELO, sendo TODOS compatíveis com os insumos e softwares a serem utilizados pela CONTRATANTE.

9.11. TRANSPORTE, EMBALAGEM E SEGURO

9.11.1. As despesas com transporte e embalagem dos equipamentos e insumos correrão por conta da CONTRATADA, sendo que o SEGURO dos equipamentos é optativo por parte da CONTRATADA, mas em qualquer caso o CONTRATANTE não será responsável pelos danos decorrentes de sinistros ficando tais ônus ao encargo da CONTRATADA.

9.12. RESPONSABILIDADES PELA UTILIZAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSUMOS

9.12.1. Se, POR FALHA DA CONTRATANTE, houver danos devido à má utilização dos equipamentos e reagentes, a CONTRATADA deverá COMPROVAR junto ao Fiscal/Gestor do Contrato tal ocorrência, para que a CONTRATANTE possa assumir o ônus decorrente dessa prática, sendo inclusive verificado, em tais ocorrências, se o fato gerador não se originou de falhas no treinamento de operação realizado pela CONTRATADA.

9.12.2. Se, POR FALHA DA CONTRATADA, ocorrerem danos devido à má utilização dos equipamentos e reagentes esta deverá assumir todos os ônus para a imediata regularização dos serviços e/ou indenização dos danos causados, responsabilizando-se solidariamente pelo patrimônio da CONTRATANTE, devendo



providenciar a sua REPOSIÇÃO, SUBSTITUIÇÃO E/OU CORREÇÃO, no prazo de 48 horas, após a comunicação escrita da CONTRATANTE, independente da interposição de processo administrativo, em que ocorra o contraditório e a ampla defesa.

10. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

10.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA PROPONENTE

10.1.1. Comprovação de aptidão para a execução do serviço, por meio de Atestado de capacidade técnica em condições compatíveis em características, quantidades e prazos, emitido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que ateste o bom e regular prestação do serviço similar ao objeto do Edital e seus anexos.

10.1.1.1. Com a finalidade de tornar objetivo o julgamento da documentação de qualificação técnica, considera (m) –se compatível (eis) o (s) documento (s) que expressamente certifique (m) que o licitante já executou pelo menos **10%** das quantidades e prazos descritos na proposta de preços apresentada nesta licitação.

10.1.1.2. O licitante poderá apresentar quantos documentos julgar necessários para comprovar que já executou objeto similar ao da licitação.

10.1.1.3. No caso de pessoa jurídica de direito público, o(s) documento(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo titular da pasta ou pelo responsável do setor competente do órgão. Para pessoa jurídica de direito privado, o(s) documento(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo representante legal.

10.1.1.4. A ausência de apresentação de documento de aptidão claro, legível e idôneo, conforme com este Edital, tendo em vista as características do objeto, é motivo de inabilitação, mediante decisão motivada do Pregoeiro.

10.1.2. Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária Local (Alvará Sanitário) ou protocolo de solicitação da LF autenticado, de acordo com a legislação vigente, acompanhado da licença sanitária se estiver vencida, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, sendo estas(s) compatível(is) com o objeto da licitação ou **DECLARAÇÃO** emitida pela Vigilância Sanitária Local.

10.1.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ou cópia legível da publicação no D.O.U. -, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte;

10.1.3.1. Caso a empresa não possua como atividade o transporte, deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da terceirizada para tanto, com base no que estabelece o Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 16/2014 – ANVISA;

10.1.3.2. Para comprovação da terceirização, deverá ser apresentado, juntamente com a AFE da terceirizada, o contrato de prestação de serviços celebrado com a referida, para execução da atividade, ou instrumento equivalente (termo de compromisso, **DECLARAÇÃO** da terceirizada etc.); e

10.1.3.3. Havendo a necessidade de avaliação técnica quanto à regulamentação do produto, o pregoeiro poderá utilizar o procedimento previsto no Edital.

10.1.3.4. Apresentar **DECLARAÇÃO** de que todos os materiais, equipamentos, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de amostras biológicas são registrados ou autorizados junto à ANVISA e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante.

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

10.1.3.5. Apresentar **DECLARAÇÃO**, especificando que o material licitado, equipamentos e insumos, são obrigatoriamente da mesma marca e fabricante, ou seja, COMPATÍVEIS ENTRE SI.

10.1.4. ATENDIMENTO E CAPACIDADE DAS ASSESSORIAS TÉCNICA E CIENTÍFICA DA CONTRATANTE

10.1.4.1. As empresas proponentes deverão apresentar as seguintes DECLARAÇÕES:

10.1.4.1.1. **DECLARAÇÃO** informando que farão parte da composição de seu quadro de pessoal no momento contratual com o CONTRATANTE, os profissionais de assessoria técnica e científica previstos no Termo de Referência, disponíveis para os serviços SEM CARÁTER RESIDENTE, regulares quanto aos seus registros nos conselhos de classe competentes ficando a comprovação do vínculo contratual/profissional como também a Inscrição no Conselho Profissional e Certificado/Diploma na habilidade exigida a ser demonstrada em momento contratual.

10.1.4.1.1.1. A(s) Licitante(s) Vencedora(s) deverá (ão) ter, comprovadamente, os profissionais para atender à CONTRATANTE em seu QUADRO DE COLABORADORES EFETIVOS, por ocasião e como condição para a celebração do Contrato Administrativo. Assim sendo, no momento contratual, será solicitada a comprovação do vínculo empregatício da equipe técnica da empresa, a ser feita por meio da CTPS e/ou Contrato de Trabalho e/ou Contrato de Prestação de Serviços, e/ou similar, devendo ser apresentados Certificados de Graduação/Especialização e Comproverantes de Experiência (para os integrantes da equipe de ASSESSORIA CIENTÍFICA), bem como os respectivos Certificados de Curso Técnico ou Superior (para os demais técnicos).

10.1.4.1.2. **DECLARAÇÃO** informando que terá assistência técnica/científica e representante legal residente em Manaus, sendo que, para prestação de Assessoria Técnico e Científica, deverá indicar nomes e dados profissionais dos assessores e técnicos, evidenciado por documentos formais o vínculo de trabalho e registros nos respectivos Conselhos de Classe, ficando a comprovação do vínculo contratual/profissional como também a Inscrição no Conselho Profissional e Certificado/Diploma na habilidade exigida a ser demonstrada em momento contratual.

10.1.4.1.3. **DECLARAÇÃO**, informando que manterá durante toda a vigência contratual no mínimo, um assessor científico, continuamente disponível, devidamente habilitado e experiente, para atender questionamentos quanto a performance dos equipamentos e kits/reagentes contratados, bem como, um profissional técnico, com habilitação comprovada e experiência para a manutenção e suporte do(s) equipamento(s), continuamente disponível durante a contratação, considerando o tempo mínimo de até 45 minutos, para resposta aos chamados de assistência e assessoria, durante o processamento da rotina, inclusive no horário noturno, fins de semanas e feriados, fornecendo ainda a escala de plantão/sobreaviso e os meios eficazes de contato imediato com a equipe, tais como nome, telefone e endereço, sempre que necessário, ficando a comprovação documental exigida a ser demonstrada em momento contratual.

10.1.4.1.4. **DECLARAÇÃO** informando que irá realizar, às suas expensas, sem ônus para a contratante, todos os procedimentos de CAPACITAÇÃO PRÁTICA E TEÓRICA, para execução dos ensaios e operação dos equipamentos, aos servidores do CONTRATANTE, garantindo a realização de TREINAMENTO CONTÍNUO, EM SERVIÇO, do pessoal envolvido nas tecnologias utilizadas no processo.

10.1.5. INTERFACEAMENTO E GESTÃO DE RESULTADOS

10.1.5.1. As Licitantes deverão apresentar os seguintes documentos:

10.1.5.1.1. **DECLARAÇÃO** de que serão responsáveis pela implantação do INTERFACEAMENTO com a rede de sistema de gestão laboratorial utilizada no CONTRATANTE, em todos os equipamentos cotados, de forma automática, eficiente, segura e sem ônus para a contratante;



10.1.5.1.2. **DECLARAÇÃO** de que a instalação do(s) equipamento(s), seus periféricos, interfaceamento e o treinamento operacional serão FINALIZADOS em no máximo quinze (15) dias úteis após a entrega, em parceria com o Departamento de Sistemas da CONTRATANTE;

10.1.5.1.3. **DECLARAÇÃO** de que será em parcela única a entrega do(s) equipamento(s) e tudo o que for necessário ao interfaceamento, assim como de todos os PERIFÉRICOS (computadores completos, nobreaks, impressoras etc.) e outros acessórios necessários à sua instalação e pleno uso, inclusive os do sistema de água reagentes;

10.1.5.1.4. **DECLARAÇÃO**, de modo objetivo e claro, quanto às CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO SOFTWARE DO EQUIPAMENTO COTADO, seja, toda a informação necessária ao posterior interfaceamento dos equipamentos aos sistemas usados no CONTRATANTE;

10.1.5.1.4.1. O software do equipamento deverá ser capaz de armazenar os resultados e identificar as amostras, de acusar e registrar as informações em meio magnético ou ambiente nuvem, possibilitando assim, o acompanhamento de todos os exames realizados, para rastreabilidade, bem como de todas as etapas e erros ocorridos no processo;

10.1.5.1.5. **DECLARAÇÃO** de que realizará a gestão de dados/resultados, com emissão de relatórios gerais e individuais, e também de que fará “backup” dos dados/resultados, em meios magnéticos ou AMBIENTE NUVEM, ou equivalente, que possam ser facilmente visualizados, impressos e compartilhados;

10.2. JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.2.1. A presente solicitação surge devido a necessidade de avaliar a capacidade do proponente em executar de forma adequada o objeto quanto ao aspecto técnico, e se ele reúne as habilitações profissionais e experiência na execução do objeto, sendo esta análise indispensável para assegurar o mínimo de segurança quanto a idoneidade do proponente.

11. DA VISITA TÉCNICA

11.1. VISITA TÉCNICA DA LICITANTE

11.1.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, **é facultado ao licitante** realizar **visita técnica** nas instalações dos locais de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, mediante agendamento de Segunda à Sexta-feira, das 08 às 16 horas, por meio do n. de telefone: (092) 3655-0161, ou ainda via email: depto_analises_clinicas@hemoam.am.gov.br – tratar com a Sra Mirian Rodrigues Ribeiro Santiago – Setor Gerência de Exames Especializados.

11.1.1.1. O prazo para visita técnica iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o 2 (dois) dias úteis anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

11.1.1.2. Para a visita, o licitante, ou o seu representante, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

11.1.1.3. O licitante que não realizar visita técnica não poderá alegar desconhecimento das condições do local para a realização do objeto da licitação, sendo responsabilizado pela ocorrência de eventuais prejuízos em virtude de sua omissão na verificação do local da prestação dos serviços.

11.1.1.4. O licitante deverá apresentar a **Declaração de Visita Técnica (ANEXO II)** informando que a empresa, através de seu responsável técnico/representante legal, tem conhecimento de todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações decorrentes do objeto desta licitação.

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

11.2. JUSTIFICATIVA DA VISITA TÉCNICA

11.2.1. A presente solicitação surge devido à necessidade de evitar que haja, tanto para o licitante como para a Administração Pública, prejuízos de natureza econômica e/ou técnica, durante a execução do contrato;

11.2.2. A finalidade da visita técnica é propiciar aos licitantes, previamente à elaboração de sua proposta de preços, o efetivo conhecimento das condições reais do local onde será executado o objeto/encargo licitado. Trata-se de um direito o particular conferir sua própria capacidade técnica para executar o encargo, e de formular sua proposta de preço com base na realidade da contratação, uma vez que, ao realizar a visita técnica, o licitante tem a oportunidade de extrair detalhes do local de execução da obra ou do serviço.

12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. Iniciar os serviços de modo imediato e improrrogável, logo após ordem de serviço/assinatura do contrato;

12.2. Adequar o espaço físico dos laboratórios relacionados à contratação, caso haja necessidade face às especificações técnicas dos equipamentos cotados, durante a vigência do contrato, sem ônus para a contratante;

12.3. Apresentar os equipamentos principais e de backup, além dos kits/reagentes, e todos os acessórios solicitados com indicação do fabricante, marca, país de procedência, além de outras características que permitam identificá-los, conforme requeridos neste Termo de Referência;

12.4. Fornecer MICROCOMPUTADORES ACOPLADOS aos respectivos equipamentos de análise, com CPU, monitor, teclado, mouse, impressora, nobreak, leitor de código de barras, e demais acessórios necessários para garantir o perfeito funcionamento do mesmo, além de COMPUTADORES DEDICADOS AO INTERFACEAMENTO, sem ônus para a CONTRATANTE;

12.5. O Sistema de Interfaceamento de todos os dados relacionados aos objetos licitados, deverá ser COMPATÍVEL com os sistemas (LIS) que estiverem sendo usados pelo CONTRATANTE, e a CONTRATADA se responsabiliza totalmente pelo interfaceamento de todos os seus equipamentos, de forma automática, eficiente, segura e sem ônus para a CONTRATANTE;

12.6. Quanto a danos e prejuízos causados à CONTRATANTE ou a terceiros, a CONTRATANTE fica autorizada a DESCONTAR de quaisquer créditos da CONTRATADA, a importância necessária à cobertura das despesas dos danos ou prejuízos que possam ocorrer;

12.7. Responsabilizar-se por eventuais omissões praticadas por seus assessores, técnicos e prepostos, tomando as providências necessárias para o cumprimento fiel do contrato.

12.8. A CONTRATADA é responsável pelos encargos e obrigações resultantes de todas as despesas acessórias e decorrentes do contrato, sendo que, em caso de inadimplência, não poderá transferir à CONTRATANTE o cumprimento das obrigações supracitadas;

12.9. Qualquer SUSPENSÃO na execução dos serviços, independente do motivo, mesmo que em caráter temporário, deverá a CONTRATADA comunicar de imediato à CONTRATANTE, com justificativa comprovada, citando as medidas e ações tomadas para a correção imediata;

12.10. A CONTRATANTE PAGARÁ à CONTRATADA pela execução dos serviços os valores constantes na respectiva Nota de Empenho. A liberação do pagamento das faturas apresentadas pela CONTRATADA fica vinculada a apresentação dos seguintes documentos, dentre outros exigíveis pela legislação pertinente: a) Nota de Empenho; b) Nota Fiscal Fatura/mês, relativo a locação de equipamentos, e



fornecimento de insumos e reagentes; c) Nota Fiscal de consumo, que será correspondente ao total de cada parcela entregue, conforme a Solicitação de Entrega e de acordo com o preço unitário; d) Certidões Negativas Federal, Estadual e Municipal; e) GPS e GFIP.

13. DO SIGILO, CONFIDENCIALIDADE E COMPROMISSO

13.1. O serviço a ser executado deverá considerar o regramento disposto na Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

13.2. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) estabelece regras e traz requisitos e obrigações para o tratamento de dados pessoais, o que diz respeito a qualquer atividade que utiliza um dado pessoal na execução da sua operação, como, por exemplo: coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, portabilidade, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

13.3. Serão consideradas como informação sigilosa, toda e qualquer informação classificada ou não nos graus de sigilo ultrassecreto, secreto e reservado.

13.4. Informações sobre as atividades da Contratante e/ou quaisquer informações técnicas/comerciais relacionadas/resultantes ou não ao Contrato, doravante denominados informações, a que diretamente ou pelos seus empregados, a Contratada venha a ter acesso, conhecimento ou que venha a lhe ser confiada durante e em razão das atuações de execução do Contrato celebrado entre as partes;

13.5. A Contratada se compromete a não revelar, copiar, transmitir, reproduzir, utilizar, transportar ou dar conhecimento, em hipótese alguma, a terceiros, bem como a não permitir que qualquer empregado envolvido direta ou indiretamente na execução do Contrato, em qualquer nível hierárquico de sua estrutura organizacional e sob quaisquer alegações, faça uso dessas informações, que se restringem estritamente ao cumprimento do Contrato;

13.6. A Contratada obriga-se a tomar todas as medidas necessárias à proteção da informação sigilosa da Contratante, bem como evitar e prevenir a revelação à terceiros, exceto se devidamente autorizado por escrito pela Contratante;

13.7. A quebra do sigilo e/ou da confidencialidade das informações, devidamente comprovada, possibilitará a imediata aplicação de penalidades previstas neste Item específico, podendo até culminar na rescisão do Contrato firmado entre as partes. Neste caso, a Contratada, estará sujeita, por ação ou omissão, ao pagamento ou recomposição de todas as perdas e danos sofridos pela Contratante, inclusive as de ordem moral, bem como as de responsabilidades civil e criminal, as quais serão apuradas em regular processo administrativo ou judicial, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

13.8. O Termo de Sigilo e Confidencialidade, disposto no ANEXO III, deverá ser assinado pela CONTRATADA no momento da assinatura do instrumento contratual com o órgão que irá aderir a Ata de Registro de Preços.

14. DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE

14.1. A Proposta de Preços da empresa vencedora que se enquadrar nos limites de valores estabelecidos no art. 1º, caput da Lei Estadual nº 4.730/2018 deverá possuir Programa de Integridade para contratar com a Administração Pública;

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

14.2. Caso a empresa possua o Programa, deverá apresentar, no momento da contratação, declaração informando sua existência, nos termos do Art. 9º da Lei Estadual nº 4.730/2018;

14.3. Caso a empresa não possua o Programa, a Contratada deverá proceder a implantação no prazo de 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados a partir da celebração do contrato, sob pena de multa e rescisão contratual, conforme art. 5º da Lei Estadual nº 4.730/2018;

14.3.1. Os custos da implantação do Programa de Integridade correrão por conta da Contratada, não cabendo ao Órgão Contratante o seu ressarcimento;

14.4. Caso a empresa Contratada, durante a vigência contratual, permaneça em mora com a exigência, ficará impossibilitada em contratar com o Estado do Amazonas até a regularização da situação, conforme o art. 7º da Lei Estadual nº 4.730/2018.

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

15.1. Além de todas as disposições já constantes no presente Termo de Referência, a CONTRATANTE também terá de cumprir as seguintes obrigações:

15.1.1. Disponibilizar o espaço físico para a instalação e funcionamento dos equipamentos, bem como o acondicionamento dos insumos fornecidos;

15.1.2. Acompanhar e fiscalizar periodicamente a execução dos serviços, informando à CONTRATADA qualquer esclarecimento sobre a execução do Contrato, sempre que necessário, aplicando penalidades quando cabíveis;

15.1.3. Atestar o faturamento dos serviços realizados MENSALMENTE, emitido corretamente pela CONTRATADA, e realizar os pagamentos correspondentes.

15.2. A CONTRATADA deverá reparar, corrigir ou substituir, por sua conta, no total ou em parte, os defeitos, vícios ou incorreções decorrentes da execução dos seus serviços ou de materiais por ela empregados, sendo assegurado o direito à CONTRATANTE de fiscalizar, sustar, recusar, mandar, desfazer ou refazer quaisquer serviços que não estejam de acordo com as normas ou especificações técnicas.

15.3. DA INSPEÇÃO TÉCNICA DA CONTRATANTE

15.3.1. A CONTRATANTE poderá fazer uma INSPEÇÃO TÉCNICA, caso sinta necessidade, à Licitante para atestar se a empresa se encontra APTA a contratar. A Inspeção ocorrerá APÓS o conhecimento do(s) vencedor(es) do certame, ANTES da homologação e da consequente contratação, mediante verificação “in loco” na sede, filial ou representação da empresa vencedora, podendo ser facultada a sua realização por meios digitais adequados e suficientes para a constatação da plena conformidade às exigências técnicas, de modo formal, para verificação das instalações, equipamentos e equipe técnica da empresa, visando avaliar se tudo se encontra conforme com a complexidade exigida no Termo de Referência, ocasião em que serão analisados os CRITÉRIOS MÍNIMOS de julgamento abaixo elencados:

15.3.1.1. *Capacidade de atendimento da demanda requerida no Termo de Referência;*

15.3.1.2. *Condições de fornecimento do quantitativo de equipamentos, reagentes e insumos cotados*

15.3.1.3. *Condições de armazenamento de todos os reagentes e insumos, conforme preconizadas pelas normas de qualidade;*

15.3.1.4. *Condições de armazenamento dos equipamentos, de fornecimento das peças de reposição e dos serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração.*

15.3.1.5. *Documentação/qualificação referentes aos contratos da empresa com os assessores técnicos e científicos, e com os engenheiros/técnicos de manutenção.*

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

15.3.2. Caso a empresa vencedora da licitação, não seja aprovada na inspeção técnica será chamada formalmente a segunda classificada para ser inspecionada, caso aceite ofertar os mesmos preços da primeira colocada, e assim sucessivamente, enquanto perdurarem os motivos de inaptidão detectados na inspeção.

15.3.3. Caso a empresa vencedora da licitação, não seja aprovada na inspeção técnica A CONTRATANTE enviará um LAUDO TÉCNICO, de sua lavra, para a CSC/AM, em até 72h após a realização da inspeção técnica, onde conste, motivadamente, A NÃO APROVAÇÃO da empresa inspecionada.

15.4. DA JUSTIFICATIVA DA INSPEÇÃO TÉCNICA DA CONTRATANTE

15.4.1. A inspeção técnica é uma ação preventiva que visa assegurar à Administração Pública que o licitante cumpre todos os requisitos técnicos demandados no Termo de Referência para prosseguir com a contratação.

16. DA RESPONSABILIDADE SOCIOAMBIENTAL

16.1. A CONTRATADA deverá ainda, no processo de fabricação e/ou comercialização de seus materiais, adotar, no que couberem, práticas de sustentabilidade ambiental, não podendo alegar posterior desconhecimento, os itens dispostos no Capítulo III da Instrução Normativa Nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do SLTIMPOG, sendo eles:

16.1.1. Que os bens sejam constituídos preferencialmente, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

16.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

16.1.3. Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

16.1.4. A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital em momento contratual, quando exigido pela Contratante.

17. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

17.1. Antes do início da prestação dos serviços, formalizado o contrato, será realizada REUNIÃO PRÉVIA ENTRE AS PARTES com o objetivo de uniformizar as providências necessárias ao correto cumprimento das obrigações contratuais;

17.2. A FISCALIZAÇÃO será exercida pela GERÊNCIA DE ANÁLISES CLÍNICAS e a GESTÃO pelo DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS do CONTRATANTE.

17.3. A infringência do prazo de início do atendimento da CONTRATADA, sem motivo de força maior, bem como o não cumprimento de sua execução dará a CONTRATANTE o direito de aplicar penalidades e/ou rescindir o contrato, bem como aplicar as penalidades previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133 de 1º de abril de 2021 e legislação pertinente;

17.4. É obrigação do Fiscal do Contrato acompanhar e fiscalizar sistematicamente a execução dos serviços constantes deste Termo de Referência e do Contrato, além de conferir e aprovar as medições

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

dos serviços efetivamente executados e aceitos, encaminhando, em tempo hábil, para liberação de pagamento as faturas aprovadas da prestação de serviços;

17.5. Caberá também ao Fiscal/Gestor do Contrato DETERMINAR as prioridades dos serviços/fornecimento e SUSTAR a execução de qualquer um que esteja fora das especificações, bem como REJEITAR os que estiverem em desacordo com o que foi contratado;

17.6. Se a CONTRATADA, sem justa causa, não cumprir as exigências constantes neste Termo de Referência, devidamente justificado e comprovado a juízo da Administração do CONTRATANTE, aplicar-se-ão as PENALIDADES previstas na legislação pertinente, em especial as constantes na MINUTA PADRÃO DE CONTRATO aprovada pela Procuradoria Geral do Estado/PGE, a ser anexada ao Edital pelo Centro de Serviços Compartilhados – CSC/AM, conforme a natureza e gravidade da falta cometida, consideradas ainda as circunstâncias e o interesse da CONTRATANTE;

17.7. A CONTRATANTE exercerá ampla fiscalização dos serviços/fornecimentos, para o fiel cumprimento do Contrato, sendo que tal atividade NÃO EXIMIRÁ a CONTRATADA das responsabilidades oriundas de suas falhas e/ou omissões. Portanto, fiscalização da CONTRATANTE não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA até mesmo perante terceiros, por qualquer irregularidade, inclusive resultante de imperfeições técnicas, emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e na ocorrência desta não implica em corresponsabilidade do CONTRATANTE ou de seus agentes e prepostos;

17.8. Os serviços/fornecimentos executados serão objeto de MEDIÇÃO MENSAL / CHECK-LIST, que será realizada no primeiro dia útil do mês subsequente ao da prestação do serviço. Somente após realizar as medições, e estando satisfeitas as condições contratuais, é que o fiscal do contrato atestará as faturas da CONTRATADA sobre o respectivo mês trabalhado.

18. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

18.1. Ao realizar o recebimento dos serviços, o órgão executor deverá observar o princípio da segregação das funções e orientar-se pelo artigo 140 da Lei Federal n.º 14.133, de 1.º de abril de 2021, e pelas seguintes diretrizes:

18.1.1. O recebimento provisório será realizado pelos fiscais do contrato, nos seguintes termos:

18.1.1.1. Elaborar relatório circunstanciado, em consonância com as suas atribuições, contendo o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato e demais documentos que julgarem necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato ou comissão designada para recebimento definitivo; e

18.1.1.2. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato ou comissão designada para recebimento definitivo.

18.1.2. O recebimento definitivo pela comissão designada pela autoridade competente ou por servidor designado ou pelo gestor do contrato é o ato que concretiza o ateste da execução dos serviços e obedecerá às seguintes diretrizes:

18.1.2.1. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pelos fiscais do contrato, conforme modelos disponibilizados pela Controladoria-Geral do Estado, e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à contratada, formalmente, as respectivas correções;

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

18.1.2.2. Comunicar à empresa para emitir a nota fiscal ou a fatura com o valor exato dimensionado pela fiscalização; e

18.1.2.3. Emitir o Termo de Execução de Serviços - TES, para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados no módulo de Ações e Fiscalizações do SGC, com base nos relatórios e documentação apresentados.

19. DO PAGAMENTO

19.1. A Contratada apresentará/protocolará na sede da Contratante, a fatura correspondente ao mês vencido no 1º dia útil do mês subsequente, acompanhado da entrega prevista, em conformidade com seu respectivo cronograma de execução, os quais deverão ser atestados pelo Fiscal do Contrato;

19.2. A Contratante pagará à Contratada pela execução dos serviços, conforme valores constantes nas faturas equivalentes as entregas realizadas;

19.3. A liberação do pagamento das faturas apresentadas pela Contratada fica vinculada à apresentação dos seguintes documentos:

19.3.1. Nota Fiscal (preferencialmente com o número da agência e conta do banco);

19.3.2. Nota de Empenho;

19.3.3. Recibo (uma via);

19.3.4. Requerimento solicitando o pagamento;

19.3.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;

19.3.6. Certidão de Quitação com a Fazenda Estadual;

19.3.7. Certidão Negativa de Débitos Relativos à Receita Federal;

19.3.8. Certidão Negativa do FGTS;

19.3.9. Prova de Quitação com a Fazenda Municipal;

19.3.10. Certidão Negativa de Pedido de Falência/Concordata; e

19.3.11. Relatório de Execução dos Serviços referente ao mês vigente.

19.3.12. A nota fiscal ou fatura que contiver erro ou rasura será devolvida à Contratada para retificação, reabrindo-se em favor da Contratante o prazo para atesto e pagamento.

19.4. É vedada a retenção da fatura por parte da Contratante, devendo, nesse prazo, caso os serviços não tenham sido prestados de acordo, informar o motivo do não atesto e encaminhá-lo, juntamente com a nota fiscal para o(a) Gestor(a) do Contrato, para as providências necessárias de apuração;

19.5. O pagamento dos serviços prestados será efetuado, conforme a execução contratual.

20. DO REAJUSTE OU REPACTUAÇÃO DE PREÇOS

20.1. Observado o prazo mínimo de 1 (um) ano, a partir da data de apresentação da proposta, o contrato celebrado poderá ter seus valores, ajustados, por índice adotado em lei, ou na falta de previsão específica, pelo índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), nos termos do art. 238, §1º do Decreto nº 47.133/23, quando couber.

21. SUBCONTRATAÇÃO E PARCELAMENTO DOS OBJETOS

21.1. É permitida à CONTRATADA a SUBCONTRATAÇÃO PARCIAL do objeto, até o limite de 10% (dez por cento) do valor total do contrato, nas seguintes CONDIÇÕES:

21.1.1. Para adquirir insumos/kits/reagentes junto a fornecedores autorizados visando garantir o abastecimento nas quantidades previstas neste Projeto Básico.



21.1.2. Para contratar temporariamente Laboratório de Apoio Especializado, no caso excepcional de parada de equipamentos e/ou indisponibilidade dos insumos/kits/reagentes, nas condições expressas deste Projeto Básico.

21.2. Em qualquer hipótese são TERMINANTEMENTE VEDADAS as subcontratações de pessoal ou de gestão de estoque.

21.3. O parcelamento será adotado (POR LOTE) uma vez que é tecnicamente viável e economicamente vantajoso, conforme o artigo 40, inciso V, alínea b, da Lei nº 14.133/2021.

22. DO CONSÓRCIO

22.1. Será vedado a participação de consórcio nesta Licitação. Essa vedação é resultado da avaliação da realidade do mercado em razão do objeto a ser licitado, e a ponderação dos riscos inerentes à atuação de uma pluralidade de sujeitos associados para a execução do objeto, visando assim, ao atendimento ao interesse público. Por fim, a ausência de consórcio não trará prejuízo à competitividade do certame, para o caso concreto em análise, que visa exatamente afastar a restrição à competição, tendo em vista que existem diversas empresas com capacidade para fornecer o objeto a ser licitado.

23. DA PRORROGAÇÃO CONTRATUAL

23.1. É admitida a prorrogação do contrato, por interesse comum das partes, respeitada a vigência máxima decenal, nos termos do art.105 e 107 da Lei nº 14133 de 1 de abril de 2021.

24. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

24.1. O licitante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às seguintes sanções administrativas:

24.1.1. Advertência, para infrações contratuais de natureza levíssima, nos casos de inexecução parcial ou defeituosa que não causem prejuízos irreparáveis ao interesse público, se não justificar a aplicação de penalidade mais grave;

24.1.2. Multa, nas seguintes hipóteses:

24.1.2.1. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de recusa do fornecedor em assinar o contrato.

24.1.2.2. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor homologado não realizado, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

24.1.2.3. Multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor homologado, em caso de inexecução total da obrigação assumida.

24.1.2.4. Multas moratórias de 0,5% (cinco décimos por cento) do valor de contrato por dia, em caso de atraso no início da execução dos serviços contados da emissão da ordem de serviço, limitada a incidência a 15 dias. A partir do décimo quinto dia a Administração poderá considerar inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da extinção unilateral da avença;

24.1.2.5. Multa de 5% (cinco por cento) quando o licitante convocado no âmbito do procedimento licitatório deixar de entregar documentação/proposta ou ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica ou não mantiver a proposta de preço, calculado sobre o valor ofertado para a licitação;

24.1.2.6. Multa de 20% (vinte por cento) quando o licitante no âmbito do procedimento licitatório apresentar documentação falsa ou com conteúdo inverídico, prestar declaração falsa, fraudar a licitação, comportar-se de modo inidôneo, praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação ou



praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação.

24.1.3. Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Estadual Direta e Indireta, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave prevista no subitem 21.1.4 deste Edital, observadas as seguintes situações:

24.1.3.1. Pelo prazo de até 6 (seis) meses quando o proponente/contratado deixar de entregar documentação/proposta ou ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica para o certame;

24.1.3.2. Pelo prazo de até 12 (doze) meses quando:

24.1.3.2.1. Não mantiver a proposta para o certame, quando encerrada a etapa competitiva, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

24.1.3.2.2. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

24.1.3.3. Pelo prazo de 12 (doze) a 36 (trinta e seis) meses quando:

24.1.3.3.1. Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

24.1.3.3.2. Der causa à inexecução total do contrato;

24.1.3.3.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

24.1.4. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, ao licitante ou contratado que:

24.1.4.1. Apresentar declaração ou documentação falsa ou com informações inverídicas destinada a prejudicar a veracidade de seu teor original exigida para o certame ou a execução do contrato;

24.1.4.2. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

24.1.4.3. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

24.1.4.3.1. Considera-se comportamento inidôneo: praticar atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como a fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, ou a indução deliberada a erro de julgamento.

24.1.4.4. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

24.1.4.5. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

24.1.5. As sanções previstas nos subitens 24.1.1, 24.1.3, 24.1.6, poderão ser aplicadas cumulativamente ou não à penalidade do subitem 24.1.2.

24.1.6. Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a pena mais grave.

24.1.7. A aplicação das sanções administrativas previstas nos subitens 24.1.2 24.1.3 e 24.1.4, realizar-se-á por meio de processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se os procedimentos previstos na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto Estadual n.º 47.133/2023.

24.1.7.1. As infrações administrativas cometidas no curso do certame serão aplicadas pelo Presidente do Centro de Serviços Compartilhados em processo regular que assegure ao acusado o direito prévio da citação e da ampla defesa, com os recursos a ela inerentes.

24.1.7.1.1. As notificações, inclusive de abertura, no curso do processo administrativo serão efetuadas por meio do endereço eletrônico registrado no CCF/AM ou pelo próprio sistema CCF/AM, sendo dever do licitante manter atualizado o seu cadastro, não podendo alegar o desconhecimento das

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

comunicações como justificativa para se eximir das responsabilidades administrativas ou eventuais sanções aplicadas.

24.1.7.2. As infrações administrativas praticadas após a adjudicação do certame ou no âmbito contratual serão aplicadas pela autoridade competente do órgão CONTRATANTE que comunicará ao Centro de Serviço Compartilhado, em até 05 (cinco) dias, a ocorrência da publicação da penalidade, nos termos do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023.

25. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

25.1. A Ata de Registro de Preços advinda da presente contratação terá validade de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, nos termos do art. 84 da Lei Federal nº 14.133/21.

25.2. A Ata de Registro de Preços será disponibilizada pela Coordenadoria de Compras e Contratos Governamentais - CCGov, no Sistema E- Compras, para assinatura digital da Contratada, mediante Certificado Digital, de acordo com os prazos estabelecidos no Edital;

25.3. Não será permitida a participação de CONSÓRCIO;

25.4. Será permitida a SUBCONTRATAÇÃO PARCIAL do objeto, até o limite de 10% (dez por cento) do valor total do contrato.

25.5. O Contrato decorrente deste Registro de Preços poderá ter um prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do mesmo, podendo ser prorrogado, conforme o disposto nos arts. 106 e 107, da Lei Federal 14.133/21.

25.6. O Contrato poderá ser alterado com as devidas justificativas, conforme previsto no art. 124, da Lei Federal 14.133/21.

25.7. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo Centro de Serviços Compartilhados – CSC, observando as normas e orientações aplicáveis.

26. DECLARAÇÃO

26.1. Declaramos que este Termo de Referência está de acordo com a Lei Federal nº 14.133/2021 e legislação em vigor.

27. ANEXOS

27.1. ANEXO I – DESCRITIVOS DOS LOTES E MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO

27.2. ANEXO II – DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA

27.3. ANEXO III – TERMO DE COMPROMISSO, SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

Manaus, 16 DE JANEIRO DE 2025.

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

ASSINATURAS DOS RESPONSÁVEIS PELO TERMO DE REFERÊNCIA

GERENTE DE ANÁLISES CLÍNICAS:	CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS:
SOLICITO: Mirian Rodrigues Ribeiro Santiago MATRÍCULA: 0144413-1D	APROVO: João Paulo Diniz Pimentel (CRF-AM 1604) MATRÍCULA: 236.398-4A
DIRETORA CLÍNICA:	DIRETORA-PRESIDENTE:
DE ACORDO: Cinthia Cristina Matheus Xerez de Albuquerque MATRÍCULA: 137.670-5C	CIENTE: Maria do Perpétuo Socorro Sampaio Carvalho MATRÍCULA: 116.858-4D

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

ANEXO I – DESCRITIVOS DOS LOTES E MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO

LOTE 01 – ID 148549 - LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, Descrição: Contratação de empresa especializada em serviço de locação de equipamentos laboratoriais para detecção de HEMOGLOBINAS VARIANTES – TRIAGEM NEONATAL, incluindo o fornecimento de insumos, reagentes, treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções (preventivas, preditivas e corretivas), conforme o Termo de Referência.

Item	EQUIPAMENTO	UNIDADE MEDIDA	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
01	ANALISADOR DE EXAMES DE TRIAGEM NEONATAL para PESQUISA QUALITATIVA ou QUANTITATIVA DA PRESENÇA DE HEMOGLOBINAS F, A, S, D, C e E EM ELUATOS DE SANGUE NEONATAL (Célula Falciforme), colhidos em papel de filtro pela metodologia de Cromatografia Líquida de Alta Precisão, por Troca Iônica ou CAPILARIDADE. Recomendável prover software de apoio de interpretação dos resultados. Deverá possibilitar interfaceamento bi-direcional. Deve conter gráficos para controle de qualidade, como Levey-Jennings, podendo ser exportados para Software de Gerenciamento de controle de qualidade. OBS 1 – 1 equipamento principal e 1 backup sem ônus com iguais características = 2 (equipamentos); OBS 2 – Os custos do treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções dos equipamentos devem ser colocados no valor da locação.	LOCAÇÃO MENSAL	R\$	R\$	R\$
02	Analizador com capacidade de separação e quantificação das Hemoglobina A2 e F entre outras frações OU EQUIPAMENTO SIMILAR. incluindo as mais hemoglobinas variantes mais comuns, como: HbS, HbC, HbD e HbE, pela metodologia de Cromatografia Líquida de Alta Precisão, por Troca Iônica ou CAPILARIDADE. Recolhimento automático das amostras a partir do tubo de sangue total primário, seguida de homogeneização, diluição e hemólise automática das amostras. Deverá ter leitor de código de barras para identificação positiva das amostras e acesso contínuo. Deverá realizar no mínimo 10 testes/hora. Recomendável prover software de apoio de interpretação dos resultados. Deverá possibilitar interfaceamento bi-direcional. Deve conter gráficos para controle de qualidade, como Levey-Jennings, podendo ser exportados para Software de Gerenciamento de controle de qualidade. OBS 1 – 1 equipamento principal e 1 backup sem ônus com iguais características = 2 (equipamentos);	LOCAÇÃO MENSAL	R\$	R\$	R\$

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



	OBS 2 – Os custos do treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções dos equipamentos devem ser colocados no valor da locação.						
03	PICOTADOR AUTOMÁTICO DE AMOSTRAS – equipamento automático para picotagem de amostras em papel-filtro com as características mínimas de: Picotagem de diferentes analitos simultaneamente; Possibilidade de efetuar picotes de diferentes diâmetros; Sistema automático de detecção da área de picotagem; Sistema de identificação das amostras e das microplacas por código de barras, com a localização das amostras nas placas e interfaceamento ao programa de gerenciamento do setor; Permitir interfaceamento com os equipamentos de análise e a rastreabilidade das amostras entre os equipamentos; Geração de banco de imagens das amostras picotadas. OBS 1 – 1 equipamento principal e 1 backup sem ônus com iguais características = 2 (equipamentos); OBS 2 – Os custos do treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções dos equipamentos devem ser colocados no valor da locação.	LOCAÇÃO MENSAL	R\$	R\$	R\$		
Item	TESTES AUTOMATIZADOS	UNIDADE MEDIDA	TESTES MENSAIS	TESTES ANUAIS	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
04	DETECÇÃO DE HEMOGLOBINAS VARIANTES	TESTES	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
05	DETECÇÃO DE VARIANTES DE HEMOGLOBINA (CONFIRMATÓRIOS, DIAGNÓSTICO TARDIO, ACOMPANHAMENTO)	TESTES	1.000	12.000	R\$	R\$	R\$
Item	TESTES CONFIRMATÓRIOS	UNIDADE MEDIDA	MENSAL	ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
06	DETECÇÃO MOLECULAR MUTAÇÃO HEMOGLOBINOPATIA (CONFIRMATÓRIO)*	TESTES	10	120	R\$	R\$	R\$
Item	MATERIAL COMPLEMENTAR	UNIDADE MEDIDA	MENSAL	ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
07	TUBO A VÁCUO, Aplicação: Uso laboratorial, Tamanho Capacidade: 13x75mm, aspiração de 4 ml, Características Adicionais: Tubo para coleta de sangue a vácuo plástico P.E.T., incolor, esteril, para uso Pediátrico/Geriátrico, com EDTA	UNIDADE	1.000	12.000	R\$	R\$	R\$





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

	K2 ou K3 jateado na parede interna do tubo (contendo por tubo: 3,6 mg de EDTA). Tubo não siliconizado, rolha de borracha convencional, siliconizada com tampa plástica protetora na cor ROXA. Esterilizado a radiação gama. Tubos etiquetados, contendo: n.. de lote, prazo de validade e n.. de catálogo. Registro do Ministério da Saúde e volume de aspiração.						
08	Etiquetas térmicas para impressora zebra compatíveis com o sistema de automação do LAC	UNIDADE	8.500	102.000	R\$	R\$	R\$
09	<i>Microplaca 96 poços fundo chato</i> , para testes de microtitulação e imunoenzimáticos (ELISA), com fundo em formato " chato / achatado ", compatível com equipamento automatizado.	UNIDADE	160	1.920	R\$	R\$	R\$
10	LANCETA – Lâmina 1,5 mm, 2,00 mm de profundidade, confeccionadas em plástico rígido e com design ergonômico, possui protetor plástico e dispositivo de segurança onde a agulha retrátil é acionada por gatilho para fácil manuseio e segurança do profissional de saúde no ato da punção, de modo que garanta a obtenção de alto fluxo de sangue com volume mínimo de 500 microlitros, permitindo assim o preenchimento adequado dos cinco campos de coleta do papel-filtro com uma única punção	UNIDADE	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
11	Cartões para coleta de amostra, de qualidade similar ou superior às seguintes referências: Cartão de coleta [Tipo S&S (SCHLEICHER e SCHNEICE 903)] para coleta do teste do pezinho, devendo conter 05 círculos com 1,5 cm de	UNIDADE	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



diâmetro cada, a especificação do cartão será fornecida pelo licitante.						
TOTAIS LOTE 01				VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
				R\$	R\$	R\$
*O valor total do lote considera o fornecimento de insumos, reagentes, treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções (preventivas, preditivas e corretivas); *Exames podem ser realizados por meio de envio à laboratório de apoio ou disponibilização de equipamento, insumos e reagentes para realização dos testes; <u>Todos os CONSUMÍVEIS, insumos necessários para realização dos exames (calibradores e controles) devem ser disponibilizados em QUANTIDADE SUFICIENTE para os testes laboratoriais.</u>						

LOTE 02 – ID 148551 - LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, Descrição: Contratação de empresa especializada em serviço de locação de equipamentos laboratoriais para DETECÇÃO DE DOENÇAS NEONATAIS – TRIAGEM NEONATAL, incluindo o fornecimento de insumos, reagentes, treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções (preventivas, preditivas e corretivas), conforme o Termo de Referência					
Item	EQUIPAMENTOS	UNIDADE MEDIDA	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
01	ANALISADOR DE EXAMES DE TRIAGEM NEONATAL. Para determinação em papel-filtro (sangue seco) de FENILCETONÚRIA (PKU); HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO (TSH), FIBROSE CÍSTICA (IRT), HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA (17-OH), BIOTINIDASE (BIO) e IgG <i>Toxoplasma Gondii</i> (TOXO) por técnica de detecção totalmente automática, contendo: padrão, controles, todos os acessórios necessários para realização do exame, por fluorimetria por tempo resolvido ou outra técnica similar ou superior. OBS 1 – 1 equipamento principal e 1 backup sem ônus com iguais características = 2 (equipamentos); OBS 2 – Os custos do treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções dos equipamentos devem ser colocados no valor da locação.	LOCAÇÃO MENSAL	R\$	R\$	R\$
02	PICOTADOR AUTOMÁTICO DE AMOSTRAS – equipamento automático para picotagem de amostras em papel-filtro com as características mínimas de: Picotagem de diferentes analitos simultaneamente; Possibilidade de efetuar picotes de diferentes diâmetros: Sistema automático de detecção da área	LOCAÇÃO MENSAL	R\$	R\$	R\$





	de picotagem; Sistema de identificação das amostras e das microplacas por código de barras, com a localização das amostras nas placas e interfaceamento ao programa de gerenciamento do setor; Permitir interfaceamento com os equipamentos de análise e a rastreabilidade das amostras entre os equipamentos; Geração de banco de imagens das amostras picotadas. OBS.: Sendo 1 principal e obrigatório 1 backup (com as mesmas características do principal ou similar) = 2 (equipamentos).						
Item	TESTES	UNIDADE MEDIDA	TESTES MENSAIS	TESTES ANUAIS	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
03	Determinação em papel filtro (sangue seco) da dosagem de BIOTINIDASE (BIOT)	TESTES	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
04	Determinação em papel filtro (sangue seco) da dosagem de FENILCETONÚRIA (PKU)	TESTES	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
05	Determinação em papel filtro (sangue seco) do HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO (TSH),	TESTES	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
06	Determinação em papel filtro (sangue seco) da FIBROSE CÍSTICA (IRT)	TESTES	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
07	Determinação em papel-filtro (sangue seco) da HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA (17-OH)	TESTES	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
08	Determinação em papel-filtro (sangue seco) de IgG para Toxoplasma gondii (TOXO)	TESTES	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
09	Determinação em papel-filtro (sangue seco) de Galactose (GALAC)	TESTES	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
10	Determinação em papel-filtro (sangue seco) de G6PD (G6PD)	TESTES	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
Item	TESTES CONFIRMATÓRIOS	UNIDADE MEDIDA	MENSAL	ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



11	Dosagem de FENILALANINA (controle/diagnóstico tardio)	TESTE	20	240	R\$	R\$	R\$
12	Dosagem de TSH (controle/diagnóstico tardio)	TESTE	100	1.200	R\$	R\$	R\$
13	Dosagem de T4 LIVRE (controle/diagnóstico tardio)	TESTE	100	1.200	R\$	R\$	R\$
14	Dosagem quantitativa da ATIVIDADE DA BIOTINIDASE em amostras de soro	TESTE	20	240	R\$	R\$	R\$
15	Detecção molecular de MUTAÇÃO EM DEFICIÊNCIA DE BIOTINIDASE (confirmatório)	TESTE	5	60	R\$	R\$	R\$
16	Dosagem de 17-HIDROXIPROGESTERONA em amostras de soro (controle/confirmatório)	TESTE	50	600	R\$	R\$	R\$
17	Detecção molecular de MUTAÇÃO EM HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA (confirmatório)	TESTE	20	240	R\$	R\$	R\$
18	Dosagem de RENINA (confirmatório)	TESTE	20	240	R\$	R\$	R\$
19	Dosagem de CORTISOL BASAL (confirmatório)	TESTE	20	240	R\$	R\$	R\$
20	Dosagem de TESTOSTERONA TOTAL (confirmatório)	TESTE	20	240	R\$	R\$	R\$
21	Dosagem de TESTOSTERONA LIVRE (confirmatório)	TESTE	20	240	R\$	R\$	R\$
22	Dosagem de ANDROSTEDIONA (confirmatório)	TESTE	20	240	R\$	R\$	R\$
23	Dosagem do Cloreto do Suor	TESTE	100	1.200	R\$	R\$	R\$
24	Detecção molecular para Fibrose Cística (confirmatório)	TESTE	5	60	R\$	R\$	R\$
25	Detecção molecular para GALACTOSEMIA (confirmatório)	TESTE	5	60	R\$	R\$	R\$

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



26	Detecção molecular para G6PD (confirmatório)	TESTE	5	60	R\$	R\$	R\$
Item	MATERIAL COMPLEMENTAR	UNIDADE MEDIDA	MENSAL	ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
27	TUBO A VÁCUO, Aplicação: Uso laboratorial, Tamanho Capacidade: 13 x 100mm, aspiração de 5 ml, Características Adicionais: tubo para coleta de sangue a vácuo, em plástico P.E.T transparente, incolor, estéril, GEL SEPARADOR em base de acrílico com dispensação em forma de L e ativador de coágulo jateado na parede interna do tubo. Tubo não siliconizado, rolha de borracha siliconizada, com tampa plástica protetora na cor AMARELO OURO OU VERMELHA.	UNIDADE	500	6.000	R\$	R\$	R\$
28	Etiquetas térmicas para impressora zebra compatíveis com o sistema de automação do LAC	UNIDADE	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
29	LANCETA – Lâmina 1,5 mm, 2,00 mm de profundidade, confeccionadas em plástico rígido e com design ergonômico, possui protetor plástico e dispositivo de segurança onde a agulha retrátil é acionada por gatilho para fácil manuseio e segurança do profissional de saúde no ato da punção, de modo que garanta a obtenção de alto fluxo de sangue com volume mínimo de 500 microlitros, permitindo assim o preenchimento adequado dos cinco	UNIDADE	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**



	campos de coleta do papel-filtro com uma única punção						
30	Cartões para coleta de amostra, de qualidade similar ou superior às seguintes referências: Cartão de coleta [Tipo S&S (SCHLEICHER e SCHNEICE 903)] para coleta do teste do pezinho, devendo conter 05 círculos com 1,5 cm de diâmetro cada, a especificação do cartão será fornecida pelo licitante.	UNIDADE	7.500	90.000	R\$	R\$	R\$
31	Saco plásticos transparentes para guardar dos cartões de coleta medindo 60x100 cm.	UNIDADE	50	600	R\$	R\$	R\$
TOTALS LOTE 02					VALOR UNITÁRIO	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
					R\$	R\$	R\$
*O valor total do lote considera o fornecimento de insumos, reagentes, treinamento, instalação, interfaceamento e manutenções (preventivas, preditivas e corretivas); *Exames podem ser realizados por meio de envio à laboratório de apoio ou disponibilização de equipamento, insumos e reagentes para realização dos testes; <u>Todos os CONSUMÍVEIS, insumos necessários para realização dos exames (calibradores e controles) devem ser disponibilizados em QUANTIDADE SUFICIENTE para os testes laboratoriais.</u>							



ANEXO II – DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA

Declaramos, para cumprimento do Edital referente ao procedimento licitatório Pregão Eletrônico nº/2024 – CSC/AM, que a Empresa, CNPJ nº, sediada na cidade de, na Rua/Av., Nº, Bairro, CEP, representada neste ato pelo seu responsável técnico ou representante legal, o(a) Sr(a)., portador(a) do documento de identidade nº e CPF, tem conhecimento de todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações decorrentes do objeto desta licitação, não podendo alegar em contrário.

Manaus/AM, de de 2024.

Atenciosamente,

ASSINATURA E CARIMBO DOS RESPONSÁVEIS

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone:(92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

ANEXO III – TERMO DE COMPROMISSO, SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

A **NOME DO ÓRGÃO**, sediada em ENDEREÇO DO ÓRGÃO, CIDADE/ESTADO, doravante denominado **CONTRATANTE**, CNPJ sob o nº CNPJ DO ÓRGÃO e, de outro lado, a **NOME DA EMPRESA**, sediada em ENDEREÇO DA EMPRESA, CNPJ sob o nº CNPJ DA EMPRESA, doravante denominada **CONTRATADA**; Considerando que, em razão do Contrato nº XX/20XX, a CONTRATADA poderá ter acesso a informações sigilosas da CONTRATANTE; Considerando a necessidade de ajustar as condições de revelação destas informações sigilosas, bem como definir as regras para o seu uso e proteção; Considerando o disposto na Política de Segurança da Informação da CONTRATANTE; Resolvem celebrar o presente Termo de Compromisso de Manutenção de Sigilo, doravante TERMO, vinculado ao Contrato, mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

Constitui objeto deste Termo o estabelecimento de condições específicas para regulamentar as obrigações a serem observadas pela CONTRATADA, no que diz respeito ao trato de informações sigilosas, disponibilizadas pela CONTRATANTE, por força dos procedimentos necessários para a execução do objeto do referido Contrato celebrado entre as partes e em acordo com o que dispõem a Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, que regulamentam os procedimentos para acesso e tratamento de informação classificada em qualquer grau de sigilo.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Para os efeitos deste Termo, são estabelecidos os seguintes conceitos e definições:

Informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato.

Informação sigilosa: aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado.

Contrato: contrato celebrado entre as partes, ao qual este Termo se vincula.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS INFORMAÇÕES SIGILOSAS

Serão consideradas como informação sigilosa, toda e qualquer informação classificada ou não nos graus de sigilo ultrassecreto, secreto e reservado. O Termo abrangerá toda informação escrita, verbal, ou em linguagem computacional em qualquer nível, ou de qualquer outro



modo apresentada, tangível ou intangível, podendo incluir, mas não se limitando a: know-how, técnicas, especificações, relatórios, compilações, código fonte de programas de computador na íntegra ou em partes, fórmulas, desenhos, cópias, modelos, amostras de ideias, aspectos financeiros e econômicos, definições, informações sobre as atividades da CONTRATANTE, e/ou quaisquer informações técnicas/comerciais relacionadas/resultantes ou não ao Contrato, doravante denominados informações, a que diretamente ou pelos seus empregados, a CONTRATADA venha a ter acesso, conhecimento ou que venha a lhe ser confiada durante e em razão das atuações de execução do Contrato celebrado entre as partes.

CLÁUSULA QUARTA – DOS LIMITES DO SIGILO

As obrigações constantes deste Termo não serão aplicadas às informações que:

- I. Sejam comprovadamente de domínio público no momento da revelação, exceto se tal fato decorrer de ato ou omissão da CONTRATADA;
- II. Tenham sido comprovadas e legitimamente recebidas de terceiros, estranhos ao presente Termo;
- III. Sejam reveladas em razão de requisição judicial ou outra determinação válida da Administração, somente até a extensão de tais ordens, desde que as partes cumpram qualquer medida de proteção pertinente e tenham sido notificadas sobre a existência de tal ordem, previamente e por escrito, dando a esta, na medida do possível, tempo hábil para pleitear medidas de proteção que julgar cabíveis.

CLÁUSULA QUINTA – DOS DIREITOS E OBRIGAÇÕES

As partes se comprometem a não revelar, copiar, transmitir, reproduzir, utilizar, transportar ou dar conhecimento, em hipótese alguma, a terceiros, bem como a não permitir que qualquer empregado envolvido direta ou indiretamente na execução do Contrato, em qualquer nível hierárquico de sua estrutura organizacional e sob quaisquer alegações, faça uso dessas informações, que se restringem estritamente ao cumprimento do Contrato.

Parágrafo Primeiro – A CONTRATADA se compromete a não efetuar qualquer tipo de cópia da informação sigilosa sem o consentimento expresso e prévio da CONTRATANTE.

Parágrafo Segundo – A CONTRATADA compromete-se a dar ciência e obter o aceite formal da direção e empregados que atuarão direta ou indiretamente na execução do Contrato sobre a existência deste Termo bem como da natureza sigilosa das informações.

- I. A CONTRATADA deverá firmar acordos por escrito com seus empregados visando garantir o cumprimento de todas as disposições do presente Termo e dará ciência à CONTRATANTE dos documentos comprobatórios.



Parágrafo Terceiro – A CONTRATADA obriga-se a tomar todas as medidas necessárias à proteção da informação sigilosa da CONTRATANTE, bem como evitar e prevenir a revelação à terceiros, exceto se devidamente autorizado por escrito pela CONTRATANTE.

Parágrafo Quarto – Cada parte permanecerá como fiel depositária das informações reveladas à outra parte em função deste Termo.

I. Quando requeridas, as informações deverão retornar imediatamente ao proprietário, bem como todas e quaisquer cópias eventualmente existentes.

Parágrafo Quinto – A CONTRATADA obriga-se por si, sua controladora, suas controladas, coligadas, representantes, procuradores, prepostos, sócios, acionistas e cotistas, por terceiros eventualmente consultados, seus empregados, contratados e subcontratados, assim como por quaisquer outras pessoas vinculadas à CONTRATADA, direta ou indiretamente, a manter sigilo, bem como a limitar a utilização das informações disponibilizadas em face da execução do Contrato.

Parágrafo Sexto – A CONTRATADA, na forma disposta no Parágrafo Primeiro, também se obriga a:

I. Não discutir perante terceiros, usar, divulgar, revelar, ceder a qualquer título ou dispor das informações, no território brasileiro ou no exterior, para nenhuma pessoa, física ou jurídica, e para nenhuma outra finalidade que não seja exclusivamente relacionada ao objetivo aqui referido, cumprindo-lhe adotar cautelas e precauções adequadas no sentido de impedir o uso indevido por qualquer pessoa que, por qualquer razão, tenha acesso a elas;

II. Responsabilizar-se por impedir, por qualquer meio em direito admitido, arcando com todos os custos do impedimento, mesmo judiciais, inclusive as despesas processuais e outras despesas derivadas, a divulgação ou utilização das informações por seus agentes, representantes ou por terceiros;

III. Comunicar à CONTRATANTE, de imediato, de forma expressa e antes de qualquer divulgação, caso tenha que revelar qualquer uma das informações, por determinação judicial ou ordem de atendimento obrigatório determinado por órgão competente; e

IV. Identificar as pessoas que, em nome da CONTRATADA, terão acesso às informações sigilosas.

CLÁUSULA SEXTA – DA VIGÊNCIA

O presente Termo tem natureza irrevogável e irretratável, permanecendo em vigor desde a data de sua assinatura até expirar o prazo de classificação da informação a que a CONTRATADA teve acesso em razão do Contrato.

Hemoam.am.gov.br
Twitter.com/fhemoam
Facebook.com/hemoam
Instagram/hemoam

presidencia@hemoam.am.gov.br
Fone: (92) 3655-0100
Certificação ISO 9001:2015
Avenida Constantino Nery, 4397 –
Chapada - Manaus - AM
CEP: 69036-110



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/74C4.632D.ADFE.8762/BEE1BF63>
Código verificador: **74C4.632D.ADFE.8762** CRC: **BEE1BF63**

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS PENALIDADES

A quebra do sigilo e/ou da confidencialidade das informações, devidamente comprovada, possibilitará a imediata aplicação de penalidades previstas conforme disposições contratuais e legislações em vigor que tratam desse assunto, podendo até culminar na rescisão do Contrato firmado entre as partes. Neste caso, a CONTRATADA, estará sujeita, por ação ou omissão, ao pagamento ou recomposição de todas as perdas e danos sofridos pela CONTRATANTE, inclusive as de ordem moral, bem como as de responsabilidades civil e criminal, as quais serão apuradas em regular processo administrativo ou judicial, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis e critérios estabelecidos, na Lei Federal nº 14.133/21.

CLÁUSULA OITAVA – DISPOSIÇÕES GERAIS

Este Termo de Confidencialidade é parte integrante e inseparável do Contrato.

Parágrafo Primeiro – Surgindo divergências quanto à interpretação do disposto neste instrumento, ou quanto à execução das obrigações dele decorrentes, ou constatando-se casos omissos, as partes buscarão solucionar as divergências de acordo com os princípios de boa fé, da equidade, da razoabilidade, da economicidade e da moralidade.

Parágrafo Segundo – O disposto no presente Termo prevalecerá sempre em caso de dúvida e, salvo expressa determinação em contrário, sobre eventuais disposições constantes de outros instrumentos conexos firmados entre as partes quanto ao sigilo de informações, tal como aqui definidas.

Parágrafo Terceiro – Ao assinar o presente instrumento, a CONTRATADA manifesta sua concordância no sentido de que:

A CONTRATANTE terá o direito de, a qualquer tempo e sob qualquer motivo, auditar e monitorar as atividades da CONTRATADA;

A CONTRATADA deverá disponibilizar, sempre que solicitadas formalmente pela CONTRATANTE, todas as informações requeridas pertinentes ao Contrato;

A omissão ou tolerância das partes, em exigir o estrito cumprimento das condições estabelecidas neste instrumento, não constituirá novação ou renúncia, nem afetará os direitos, que poderão ser exercidos a qualquer tempo;

Todas as condições, Termos e obrigações ora constituídos serão regidos pela legislação e regulamentação brasileiras pertinentes;

O presente Termo somente poderá ser alterado mediante Termo aditivo firmado pelas partes; Alterações do número, natureza e quantidade das informações disponibilizadas para a



CONTRATADA não descaracterizarão ou reduzirão o compromisso e as obrigações pactuadas neste Termo, que permanecerá válido e com todos seus efeitos legais em qualquer uma das situações tipificadas neste instrumento;

O acréscimo, complementação, substituição ou esclarecimento de qualquer uma das informações disponibilizadas para a CONTRATADA, serão incorporados a este Termo, passando a fazer dele parte integrante, para todos os fins e efeitos, recebendo também a mesma proteção descrita para as informações iniciais disponibilizadas, sendo necessário a formalização de Termo aditivo ao Contrato;

Este Termo não deve ser interpretado como criação ou envolvimento das partes, ou suas filiadas, nem em obrigação de divulgar informações para a outra parte, nem como obrigação de celebrarem qualquer outro acordo entre si.

CLÁUSULA NONA – DO FORO

A CONTRATANTE elege o foro de Manaus - AM, onde está localizada a sede da Contratante, para dirimir quaisquer dúvidas originadas do presente Termo, com renúncia expressa a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por assim estarem justas e estabelecidas as condições, o presente TERMO DE COMPROMISSO DE MANUTENÇÃO DE SIGILO é assinado pelas partes em 2 (duas) vias de igual teor e um só efeito.

DE ACORDO:

Contratante	Contratada
(assinatura) Matrícula:	(assinatura) Empresa
Testemunhas	
Testemunha 1 (assinatura)	Testemunha 2 (assinatura)

