

MEMORANDO CONJUNTO GAQPLE-GVLDTTN nº 54/2023

À Dra Keilla Maria Paz e Silva

Diretora

SES - Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

ASSUNTO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS QUANTSTUDIO™ 5 REAL TIME PCR

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à Vigilância em Saúde - compreendendo a Vigilância Epidemiológica e a Vigilância em Saúde Ambiental, Vigilância Sanitária e Assistência Médica.

Por sua vez, o Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco "Dr Milton Bezerra Sobral" - LACEN/PE é a unidade laboratorial de Saúde Pública e vigilância referência para diagnósticos e agravos de notificação compulsória em Pernambuco, realizando exames para as mais variadas finalidades - Vigilância Epidemiológica, Vigilância Ambiental, Vigilância Sanitária, Controle de Qualidade, bem como monitoramento de produtos de risco à população - alimentos, água de consumo e hemodiálise, saneantes, medicamentos etc. Conforme estabelecido na Portaria Ministerial nº 2.031/2004, que trata da organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência bem definida.

Assim sendo, considerando sua missão de realizar diagnósticos laboratoriais de interesse no campo da Saúde Pública, também coordena a Rede Estadual de Laboratórios Públicos, conforme posto na Portaria estadual nº 650 de 01 de julho de 2010. Ademais, em 21 de fevereiro de 2019, a portaria SES/PE nº 74 estabeleceu a obrigatoriedade de cadastro dos laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse à Vigilância em Saúde na Rede Pernambucana de Laboratórios (RPELAB), da qual o LACEN/PE é o gerenciador.

Considerando ainda que o LACEN/PE é um órgão protagonista, principalmente na identificação laboratorial de agravos de notificação compulsória, isto é, os que são de interesse para vigilância epidemiológica, no suporte à profilaxia de doenças transmissíveis. Ele é reconhecido institucionalmente como unidade estadual, assumindo o papel de centro de apoio à rede laboratorial para garantir a uniformidade e a qualidade dos serviços prestados.

Diante do exposto e considerando que o LACEN/PE adquiriu equipamentos de alto rendimento e de tecnologias bem específicas, sobretudo no campo da Biologia Molecular, visando maior celeridade nos resultados e objetivando ganhos de sensibilidade e especificidades diagnósticas.

Considerando que os equipamentos de Biologia Molecular com a técnica de PCR em tempo real (RT-PCR) são máquinas que realizam diagnósticos de alta complexidade com metodologias sensíveis e específicas de amplificação do DNA e equipamentos esses que necessitam de CHEGAGEM, LIMPEZA E MANUTENÇÃO constantes e periódicas para verificação do seu bom funcionamento, culminando com a liberação de resultados com eficiência e qualidade.

Considerando que o LACEN/PE possui um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implantado, baseado nas Normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e ABNT NBR ISO 15189:2015, as quais APRESENTAM COMO REQUISITOS a manutenção e calibração de equipamentos de forma que possa ser garantida a rastreabilidade das medições e, portanto, a qualidade dos resultados.

Acerca da gestão de tecnologias biomédicas realizadas pela Coordenação de Vigilância Laboratorial das Doenças Virais (CVLDV) da Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal (GVLDTTN), ambas do LACEN/PE, PONTUA-SE que os equipamentos QuantStudio™ 5 (QS-5) são uma versão moderna de termocicladores, no qual o sistema óptico inclui um LED branco (fonte de luz) para indução da fluorescência. Muitos protocolos adotados no Ministério da Saúde (MS) e seguidos no próprio LACEN/PE são feitos pelo método *in house*, utilizando sistema TaqMan®, ou seja, detecção através de sondas marcadas com fluoróforos.

Os QS-5 são INSTRUMENTOS DE REFERÊNCIA para os ensaios de PCR em tempo real ao pesquisar patógenos no estágio inicial das infecções. O TESTE de amplificação de ácido nucleico é considerado PADRÃO OURO para muitos diagnósticos de doenças infecciosas justamente por apresentar alta sensibilidade e elevada especificidade, o que diminui os resultados falso-positivos e falso-negativos, além de exibir baixa taxa de contaminação e fácil padronização.

Na cadeia produtiva laboratorial de exames moleculares, quatro desses modelos do QS-5 (NS: 272524036, 272524034, 272523417 e 272524032) estão sendo empregados para a testagem através de uma rota de processos analíticos não automatizados para a investigação de arbovírus, vírus respiratórios, monkeypox, covid-19 e outros. Com as ocorrências de demandas de urgências recebidas pelo LACEN/PE, praticamente esses são os equipamentos mais requisitados nas rotinas diárias e portanto, necessitam estar em plenas condições de uso, o que já é suficiente para JUSTIFICAR o pleito em tela - contratação de empresa especializada para manutenção, incluindo preventiva, corretiva, calibração e troca de peças.

Os QS-5 foram adquiridos durante o curso da pandemia da covid-19 onde foram bastante exigidos para efetuar as análises moleculares. E mesmo com arrefecimento do estado pandêmico e decretação do fim da emergência (Decreto Estadual nº 54.525/2023), com o tempo de uso é natural ocorrer o desgaste do maquinário e INSPEÇÕES PERIÓDICAS TORNAM-SE NECESSÁRIAS para assegurar o bom funcionamento da aparelhagem interna. A depreciação de equipamentos envolve custos operacionais que devem fazer parte do cuidado com patrimônio público estadual.

Mediante a vigência do atual contrato, que se finda em 20 (vinte) de dezembro de 2023, a assistência técnica foi acionada em várias oportunidades (relatórios dos serviços no SEI nº 2300000120.000165/2023-98) para soluções de defeitos de fabricação, reparos e demais serviços de manutenção preventiva. Portanto, a continuidade da cobertura de manutenção preventiva, corretiva, calibração e troca de peças é essencial para conferir qualidade dos ensaios moleculares, evitando comprometer a sensibilidade da RT-qPCR, e, consequentemente afetar a confiabilidade analítica dos resultados. E essa

continuidade perpassa pela CONTRATAÇÃO de EMPRESA ESPECIALIZADA que possa atender as necessidades deste LACEN/PE, conforme a legislação vigente - a Lei nº 14.133/2021.

Diante do exposto, faz **NECESSÁRIA** e **URGENTE** a contratação de **EMPRESA ESPECIALIZADA** para prestação de serviço de manutenção preventiva, corretiva, reposição de peças e calibração, por um período de 12 (doze) meses para os 4 (quatro) equipamentos QuantStudio™ 5 (QS-5) - NS: 272524036, 272524034, 272523417 e 272524032. Sendo assim, **PROPOMOS A MODALIDADE DE INEXIGIBILIDADE**, conforme a Lei nº 14.133/2021, onde: CAPÍTULO II, DA FASE PREPARATÓRIA, Seção I, Da Instrução do Processo Licitatório, no § 4º Nas contratações diretas por INEXIGIBILIDADE ou por dispensa, quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida nos §§ 1º, 2º e 3º deste artigo, o contratado deverá comprovar previamente que os preços estão em conformidade com os praticados em contratações semelhantes de objetos de mesma natureza, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

Ainda no CAPÍTULO II, DA FASE PREPARATÓRIA, Seção III, Dos Critérios de Julgamento, no seu § 2º Ressalvados os casos de inexigibilidade de licitação, na licitação para contratação dos serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual previstos nas alíneas “a”, “d” e “h” do inciso XVIII do caput do art. 6º desta Lei cujo valor estimado da contratação seja superior a R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), o julgamento será por: I - melhor técnica; ou II - técnica e preço, na proporção de 70% (setenta por cento) de valoração da proposta técnica.

No CAPÍTULO VIII, DA CONTRATAÇÃO DIRETA, Seção I, Do Processo de Contratação Direta, art. 72, da Lei nº 14.133/2021, com a seguinte redação: O processo de contratação direta, que compreende os casos de **INEXIGIBILIDADE** e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos: I - documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo; II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no art. 23 desta Lei; III - parecer jurídico e pareceres técnicos, se for o caso, que demonstrem o atendimento dos requisitos exigidos; IV - demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido; V - comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária; VI - razão da escolha do contratado; VII - justificativa de preço; VIII - autorização da autoridade competente. Além do mais, na Seção II, Da Inexigibilidade de Licitação, art. 74, é inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de: I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comerciais exclusivos.

Assim sendo, seguem as descrições, código e-fisco, especificações, unidade de medida, tipo de produto e quantidade dos serviços (em meses) que **PROPOMOS** contratar com base na Lei nº 14.133/2021. A saber:

Item	E-fisco	Especificação	Unidade	Tipo de produto	Quantidade

1	5263182	SERVIÇO DE MANUTENÇÃO DE APARELHO/EQUIPAMENTOS DA ÁREA DE SAÚDE-DO TIPO TERMOCICLADOR PARA SISTEMA DE PCR EM TEMPO REAL, MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA COM REPOSIÇÃO DE PEÇA E CALIBRAÇÃO	MÊS	SERVIÇO	12
---	---------	--	-----	---------	----

O serviço contratado para realização de manutenção preventiva, corretiva, calibração e troca de peça, devem estar descritos no Plano de Cronograma mensal para realização das manutenções corretivas, preventivas, calibrações e troca de peças em acordo com o LACEN/PE para os 4 (quatro) equipamentos QuantStudio™ 5. A saber: QuantStudio™ 5 real Time PCR (96 poços; bloco de 0,2mL e NS 272524036); QuantStudio™ 5 real Time PCR (96 poços; bloco de 0,2mL e NS 272524034); QuantStudio™ 5 real Time PCR (96 poços; bloco de 0,2mL e NS 272523417) e QuantStudio™ 5 real Time PCR (96 poços; bloco de 0,2mL e NS 272524032).

Deverá ser desenvolvido e estabelecido um Plano Anual de Manutenção e Calibração, conforme recomendado pela manual do fabricante, sendo, NO MÍNIMO, 1 (uma) manutenção preventiva e 2 (duas) calibrações, além de 1 (uma) calibração a cada 6 (seis) meses. No tocante à corretivas, deverá ocorrer sempre que houver necessidade do LACEN/PE, respeitando a vigência do contrato que será firmado entre as partes. Objetivando estabelecer SEMPRE uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenho no intuito de garantir que os equipamentos QuantStudio™ 5 sejam utilizados dentro de sua normalidade de operação, atendendo plenamente as funções especificadas pelo fabricante e garantindo a confiabilidade dos ensaios e análises. OS REQUISITOS MÍNIMOS LISTADOS ACIMA SÃO PASSÍVEIS DE MUDANÇA, a depender da necessidade do LACEN/PE e sua respectiva área técnica detentora dos equipamentos - Coordenação de Vigilância Laboratorial das Doenças Virais (CVLDV) da Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal (GVLDTTN).

As especificações do Plano Anual de Manutenção e Calibração devem incluir: I - identificação, descrição e localização dos equipamentos; II - periodicidade recomendada pelo fabricante, legislação, histórico ou experiência de serviços com características similares; III - lista de verificação individual com os itens do equipamento que devem ser verificados; IV - cronograma de serviços; V - registro dos relatórios de forma digitalizada e de fácil rastreabilidade; VI - abertura das manutenções preventivas do mês de forma automática de acordo com o cronograma estabelecido no plano; e VII - alerta das manutenções preventivas, certificações, qualificações e calibrações agendadas.

Revisões de caráter preventivo a serem realizadas deverão obedecer à escala de periodicidade a serem definidas entre as partes, prevalecendo o interesse da Administração Pública, no caso do próprio LACEN/PE.

Os equipamentos apresentados deverão receber manutenção preventiva regular com o objetivo de permanecer em bom estado de funcionamento. Nos procedimentos de manutenção preventiva deverão ser inclusos todos os procedimentos indicados no manual do fabricante. Por sua vez, a manutenção corretiva tem por finalidade corrigir falhas e defeitos no funcionamento dos equipamentos, não existindo periodicidade definida, visto que essa necessidade

pode ocorrer em qualquer dia da semana, incluindo sábados, domingos e feriados e 24 (vinte quatro) horas por dia, nos regimes de plantão, se for o caso. Nesse sentido, as manutenções de natureza corretiva terão atendimento ilimitado, independentemente de horário ou dia da semana (útil ou não), sendo realizada conforme a necessidade mediante acionamento por parte do LACEN/PE. Os serviços de natureza corretiva deverão ser prestados pela licitante em até 24 (vinte e quatro) horas a partir da data da notificação (abertura da solicitação) e prazo máximo para reposição de peças de 3 (três) dias, salvo a indisposição de peças no mercado comprovado e justificado documentalmente pela CONTRATADA.

Quando da visita técnica para reparos de natureza corretiva, o técnico da CONTRATADA deverá encaminhar-se ao responsável técnico do setor detentor da guarda e uso dos equipamentos QS-5 - Coordenação de Vigilância Laboratorial das Doenças Virais (CVLDV) da Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal (GVLDTTN). Na eventualidade de encaminhamento de algum equipamento à assistência técnica externa, as despesas de transporte e logística, bem como a segurança dos mesmos, ficarão à cargo da CONTRATADA, não gerando custo ao LACEN/PE. E os mesmos só serão enviados à assistência externa após anuência da Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública (DGLSP).

Para os serviços de manutenção corretiva que ultrapassem o período de execução de 30 (trinta) dias e no caso de não haver a necessidade de importação de componente ou 2 (dois) meses e no caso de ser necessário a importação de componentes, desde que não tenha justificativa técnica, a CONTRATADA deverá substituir temporariamente o equipamento por um outro de funcionalidade igual ou similar, até a conclusão do serviço.

A CONTRATADA ficará responsável por arcar com TODAS AS PEÇAS necessárias para a manutenção dos equipamentos. As peças defeituosas e trocadas que forem substituídas pela CONTRATADA serão entregues à CONTRATANTE, caso não haja interesse nas mesmas, estas serão recolhidas pela CONTRATADA para envio à fábrica, evitando assim seu reaproveitamento em qualquer situação que seja.

A gestão do objeto licitado ficará a cargo da Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal (GVLDTTN) e da Gerência de Avaliação da Qualidade e Projetos Laboratoriais e Estratégicos (GAQPLE). Por sua vez, a fiscalização ficará a cargo da Coordenação de Vigilância Laboratorial das Doenças Virais (CVLDV) e da Coordenação de Controle de Qualidade e Biossegurança (CCQB).

A empresa CONTRATADA, se necessário, deverá realizar previamente, visita técnica para as providências que se fizerem necessárias à execução do serviço, devendo agendar junto à Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal (GVLDTTN) e/ou junto à Gerência de Avaliação da Qualidade e Projetos Laboratoriais e Estratégicos (GAQPLE).

Atenciosamente,

Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

Gerente

SES - Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

José Humberto de Lima Melo

Gerente

SES - Gerência de Avaliação da Qualidade e Projetos Laboratoriais e Estratégicos do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco



Documento assinado eletronicamente por **José Humberto de Lima Melo**, em 18/12/2023, às 10:15, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa**, em 18/12/2023, às 10:48, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **44472643** e o código CRC **174C2A58**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongi, Recife/PE - CEP 50751-530,
Telefone: (81)3184-0000