

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 3160/2024**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0703/2024**

**PREÂMBULO:**

O **Estado de Pernambuco**, por intermédio da **SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO**, através da Agente de Contratação 86, designada por meio da Portaria nº 2.295, publicada no Diário Oficial do Estado de Pernambuco, edição do dia 13/07/2024, torna público, para conhecimento dos interessados, em atendimento ao Memorando doc. SEI nº 54769291 da Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco, e com a respectiva autorização da Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco, doc. SEI nº 55035041, a abertura da licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL/POR LOTE**, a ser realizado por meio da utilização de recursos de tecnologia da informação - *Internet*, de acordo com a Lei Federal nº 14.133/21, a Lei Complementar nº 123/06 e os Decretos Estaduais nº 54.142/2022 e nº 54.700/2023, e respectivas alterações, aplicando-se subsidiariamente as demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

**1 DO OBJETO**

**.1.1.** A presente licitação tem como objeto o Fornecimento de **KITS REAGENTES PARA FENILALANINA - PKU, DE HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE NEONATAL - TSH, DE TRIPSINA IMUNOREAGENTE - IRT, DE ATIVIDADE DE BIOTINIDASE E DE 17 - OH PROGESTERONA, GALACTOSE TOTAL E TOXOPLASMOSE CONGÊNITA COM CESSÃO DE USO GRATUITO DE EQUIPAMENTO(S) E ACESSÓRIOS EM REGIME DE COMODATO**, visando atender as necessidades do Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Milton Bezerra Sobral-LACEN/PE, conforme especificações e quantitativos previstos no Termo de Referência (Anexo I).

**.1.2.** O objeto desta licitação está agrupado em lote único, com itens aglutinados, conforme tabela constante do Termo de Referência (Anexo I);

**2. DAS DESPESAS E DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

**2.1.** A despesa total com a execução do objeto desta licitação é estimada em **R\$ 18.152.028,0000 (dezoito milhões, cento e cinquenta e dois mil e vinte e oito reais)**, na forma indicada no Termo de Referência.

**2.2.** As despesas decorrentes desta licitação estão incluídas no orçamento do Estado de Pernambuco, para o presente exercício, na classificação abaixo:

**Fonte de Recurso:** 0500000000 - TESOURO

**UG:** LACEN/PE

**Unidade Orçamentária (UO):** 530402

**Programa de Trabalho:** 1.00208.10.303.0528.2141

**Ação:** 2141

**Elemento da despesa:** 3.3.90.30.35 - MATERIAL LABORATORIAL

**Categoria Econômica:** CUSTEIO

**3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO**

**3.1.** A Licitante interessada em participar desta licitação deverá estar previamente cadastrada no Sistema PE Integrado, adotando as seguintes providências:

**3.1.1.** A interessada deverá realizar o cadastramento junto ao sistema PE-INTEGRADO, no endereço [www.peintegrado.pe.gov.br](http://www.peintegrado.pe.gov.br), através do link "Cadastre-se no sistema";

**3.1.2.** Após a conclusão do cadastro online, o interessado deverá entrar em contato com o suporte por meio do e-mail [suporte.peintegrado@sad.pe.gov.br](mailto:suporte.peintegrado@sad.pe.gov.br), para dar continuidade ao processo de credenciamento com envio eletrônico dos documentos comprobatórios descritos na página eletrônica citada, e recebimento do login pessoal de acesso ao sistema;

**3.1.3.** O login e a senha poderão ser utilizados em qualquer modalidade de licitação sob forma eletrônica, salvo quando canceladas por solicitação do credenciado ou por iniciativa do Governo do Estado, devidamente

justificada;

**3.1.4.** Para fins de credenciamento e operacionalização do sistema PE-INTEGRADO, indica-se que as licitantes utilizem o navegador "Google Chrome", responsabilizando-se por eventual ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância desta disposição;

**3.1.5.** Em caso de dificuldade durante o credenciamento ou na operacionalização do sistema, as licitantes deverão entrar em contato com a Gerência de Sistemas Integrados de Gestão - GESIG pelo telefone: **(81) 3183-7721** ou através do e-mail: [suporte.peintegrado@sad.pe.gov.br](mailto:suporte.peintegrado@sad.pe.gov.br).

**3.2.** A participação nesta licitação dar-se-á por meio da digitação da senha pessoal e intransferível do representante credenciado.

**3.2.1.** É de exclusiva responsabilidade do usuário o sigilo da senha, bem como seu uso em qualquer transação efetuada, diretamente ou por seu representante, não cabendo à Administração a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido, ainda que por terceiros;

**3.2.2.** O credenciamento da licitante e de seu representante legal implica a responsabilidade legal pelos atos praticados e a presunção de capacidade técnica para realização das transações inerentes ao certame eletrônico.

**3.2.3.** Na hipótese de a licitante possuir mais de um login cadastrado no PE-INTEGRADO, o sistema não permitirá que sejam utilizados simultaneamente, na mesma licitação.

**3.2.3.1.** Caso haja usuário "ativo" no processo, a conexão de outro usuário desconectará o anterior automaticamente, a fim de que não existam usuários simultâneos no mesmo processo.

**3.3.** Não poderão participar desta licitação:

**3.3.1.** Pessoa física ou jurídica impedida de licitar e contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco, nos termos do art. 156, III e § 4º, da Lei nº 14.133/2021, e do art. 7º da Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, durante o prazo da sanção aplicada ou até que seja promovida sua reabilitação;

**3.3.2.** Pessoa física ou jurídica suspensa temporariamente de participar em licitação e impedimento de contratar com a Administração, nos termos do art. 87, III, da Lei federal nº 8.666, de 1993;

**3.3.3.** Pessoa física ou jurídica declarada inidônea para licitar ou contratar com toda a Administração Pública, nos termos do art. 156, IV e §5º, da Lei 14.133/2021, e do art. 87, IV, da Lei Federal nº 8.666, de 1993, durante o prazo da sanção aplicada ou até que seja promovida sua reabilitação;

**3.3.4.** Pessoa física ou jurídica que tenha sido proibida de contratar com o Poder Público em razão de condenação por ato de improbidade administrativa, nos termos do artigo 12 da Lei Federal nº 8.429/1992;

**3.3.5.** Licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante;

**3.3.6.** Pessoa física ou jurídica enquadrada nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133/21;

**3.3.7.** Pessoa jurídica cujo ramo de atividade previsto em estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto desta licitação;

**3.3.8.** Agente público do órgão ou entidade licitante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei n.º 14.133, de 2021;

**3.3.9.** Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

**3.3.10.** Pessoas Físicas;

**3.3.11.** Agricultor Familiar/Produtor Rural na Licitação.

## 4. DA REFERÊNCIA DE TEMPO

**4.1.** Todas as referências de tempo previstas neste Edital, no Aviso e durante a sessão pública observarão obrigatoriamente o horário de Brasília - DF.

**4.2.** As sessões serão processadas em dias úteis, no período de 08h às 12 horas e de 13h às 17 horas.

**4.2.1.** Serão considerados como dias não úteis os sábados, domingos, feriados nacionais, estaduais e demais feriados e pontos facultativos publicados em Diário Oficial que influam no horário de funcionamento do órgão licitante.

**4.2.2.** Sessões já iniciadas poderão ser suspensas, cabendo ao agente de contratação informar, através do Sistema, a data e horário para retomada do pregão.

**4.2.3.** Os prazos para encaminhamento da proposta e dos documentos de habilitação digitalizados serão computados em horas corridas.

**4.2.4.** Em caso de suspensão, quando da retomada da sessão, os prazos concedidos serão restituídos por tempo igual ao que faltava para sua complementação.

**4.3.** Havendo calamidade pública, fato relevante devidamente justificado ou necessidade de adequação de horário por motivos de administração interna, os horários previstos no item 4.2 poderão ser alterados, cabendo ao agente de contratação informar previamente às licitantes a alteração e a nova data e horário para retomada do pregão, através do Sistema.

## 5. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

**5.1.** Qualquer pessoa é parte legítima para apresentar pedido de esclarecimento ou impugnar este Edital, devendo protocolar o pedido, por meio eletrônico, via Sistema, em até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública.

**5.2.** As respostas aos pedidos de esclarecimento ou às impugnações vincularão os participantes e a Administração e serão divulgadas no Sistema pelo agente de contratação no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data de abertura do certame.

**5.3.** A impugnação não possui efeito suspensivo, exceto em situações excepcionais devidamente motivadas pelo agente de contratação.

**5.4.** Acolhida a impugnação, será republicado o Edital com as mesmas formalidades de sua publicação original e, conforme o caso, será definida nova data para realização do certame.

**5.5.** Não serão conhecidas impugnações apresentadas intempestivamente ou em desacordo com as regras estabelecidas neste Edital.

## 6. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA INICIAL

**6.1.** A licitante deverá encaminhar, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, proposta não identificada, com o preço expresso em moeda nacional até a data e horário marcados na folha de rosto, quando então se encerrará automaticamente a fase de recebimento das propostas iniciais.

**6.2.** A licitante deverá especificar os PREÇOS UNITÁRIOS dos itens que compõem o lote nos quais pretende concorrer, os quais serão totalizados automaticamente pelo sistema, resultando no preço final.

**6.3.** No cadastramento da proposta inicial, a licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

**6.3.1.** Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, que cumpre plenamente os requisitos de habilitação e que sua proposta está em conformidade com as exigências previstas;

**6.3.2.** A proposta apresentada compreende a integralidade dos custos diretos e indiretos decorrentes do fornecimento do objeto, incluindo tributos, encargos trabalhistas e comerciais, seguros, despesas de administração, lucro, transporte, frete e demais despesas correlatas.

**6.4.** A licitante enquadrada como Microempresa - ME, Empresa de Pequeno Porte - EPP Microempreendedor Individual (MEI), ou, ainda, como Produtor Rural Pessoa Física e Agricultor Familiar ou Sociedade Cooperativa com tratamento equiparado, nos termos do art. 3º-A, da Lei Complementar nº 123/2006, e do art. 34 da Lei nº 11.488/2007, deverá declarar sua condição em campo próprio do sistema eletrônico, informando que cumpre os requisitos estabelecidos na Lei Complementar nº 123/2006 e os requisitos de habilitação deste edital, mesmo que tenha restrição na documentação comprobatória da regularidade fiscal e trabalhista.

**6.4.1.** Ao declarar o enquadramento previsto no item 6.4, a licitante também declara que atende aos limites de compromissos contratuais fixados no art. 4º, §§ 2º e 3º da Lei 14.133/2021, estando apta a usufruir o tratamento favorecido estabelecido na LCE 123, de 2006 e neste Edital, cujo tratamento favorecido aplica-se uniformemente às microempresas, às empresas de pequeno porte e às entidades equiparadas.

**6.4.2.** Ao declarar o enquadramento como sociedade cooperativa, a licitante também declara que atende os requisitos estabelecidos no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

**6.5.** No lote de ampla concorrência, a ausência da declaração prevista no item 6.4 não impedirá a participação das licitantes enquadradas ou equiparadas a Microempresa, Empresa de Pequeno Porte, Microempreendedor Individual (MEI) no processo licitatório.

**6.6.** A falsidade das declarações previstas nos itens 6.3 e 6.4 sujeitará a licitante às sanções previstas na Lei 14.133, de 2021, e neste Edital.

**6.7.** A licitante beneficiária da isenção de ICMS de que trata o art. 9º da Lei nº 15.730/2016 c/c o art. 63 do Anexo 7 do Decreto Estadual nº 44.650/17 (Convênio ICMS 73/04) deverá apresentar sua proposta desonerada do tributo, discriminando, expressa e obrigatoriamente, o percentual de dedução da isenção fiscal.

**6.8.** As propostas terão validade de, no mínimo, **120 (cento e vinte) dias**, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida na folha de rosto deste Edital, independente de declaração da licitante.

**6.8.1.** Decorrido o prazo de validade das propostas, sem convocação para contratação, ficam as licitantes liberadas dos compromissos assumidos.

**6.9.** A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

**6.10.** As propostas ficarão disponíveis no sistema eletrônico, sendo facultado à licitante retirar ou substituir a proposta anteriormente encaminhada até a abertura da sessão pública;

**6.11.** As propostas enviadas deverão ser acompanhadas dos seguintes documentos:

**6.11.1** Comprovação de registro do(s) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme estabelece a Lei nº 6.360/1976 e a RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 ou sua publicação no Diário Oficial da União;

**6.11.2** Caso os itens cotados sejam dispensados do registro na ANVISA, o licitante deverá ser apresentar cópias da isenção do registro emida pelo Ministério da Saúde ou órgão competente;

**6.11.3** A Contratada será diretamente responsável pela observância de toda a legislação direta e indiretamente aplicável ao objeto da contratação, inclusive normas de Agências Reguladoras, e instruções e resoluções dos Órgãos competentes;

**6.11.4** O licitante deverá informar, o fabricante e a marca sob a qual o(s) Dispositivo(s) Médico(s) é(são) comercializado(s). No caso de serem importado(s), também deverá informar o país de origem do mesmo;

**6.11.5** Quando o produto for detentor do benefício, a dedução do ICMS deverá estar explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício;

**6.11.6** A Licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá entregar, os catálogos/folders para todos os itens do LOTE 1, identificando-o com as seguintes informações: número do processo e do pregão eletrônico, data e objeto da licitação, nome, telefone e e-mail da licitante e de seu representante.

**6.11.7** Os catálogos/folders dos insumos, do(s) equipamento(s) cedido(s) em comodato e do sistema a ser utilizado, deverão ser enviados à comissão responsável pelo processo, no momento do envio da proposta e demais documentações.

**6.11.8** O pregoeiro poderá solicitar à área técnica a emissão de parecer técnico para esclarecimento acerca das especificações do objeto, tendo a área o prazo de 05 (cinco) dias úteis para apresentar seu parecer;

## 7. DA ABERTURA E DO PROCESSAMENTO DA LICITAÇÃO

**7.1.** A licitação será realizada em sessão pública, por meio da Internet, mediante condições de segurança, criptografia e autenticação, em todas as suas fases.

**7.2.** Durante a sessão pública, a comunicação entre o agente de contratação e as licitantes ocorrerá exclusivamente mediante troca de mensagens, em campo próprio do sistema eletrônico.

**7.3.** Cabe à licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública da licitação, ficando responsável por eventuais ônus decorrentes da perda de negócios causada pela inobservância de qualquer mensagem emitida pelo sistema ou por motivo de desconexão.

**7.4.** A abertura da sessão pública ocorrerá na data e na hora indicadas na folha de rosto deste Edital, com a divulgação das propostas de preços recebidas, na forma prevista neste instrumento convocatório.

**7.5.** O agente de contratação verificará as propostas apresentadas e desclassificará, motivadamente, aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital.

**7.5.1.** O Agente de Contratação poderá suspender a sessão pública para a análise dos documentos relativos às garantias de proposta apresentadas pelas licitantes.

- 7.6. Será desclassificada a proposta que contenha elementos que permitam a sua identificação.
- 7.7. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 7.8. Somente as licitantes com propostas classificadas participarão da fase de lances.

## 8. DA FASE DE LANCES

- 8.1. Aberta a etapa competitiva, os representantes das licitantes classificadas deverão estar conectados ao sistema eletrônico e poderão encaminhar lances sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico.
- 8.2. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 8.3. O sistema eletrônico não identificará o autor dos lances aos demais participantes.
- 8.4. A licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ela ofertado e registrado no sistema.
- 8.5. Durante o transcurso da sessão, as licitantes serão informadas, em tempo real, do valor do menor lance registrado.
- 8.6. Não serão aceitos dois ou mais lances iguais provenientes de licitantes distintas, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro.
- 8.7. Salvo se houver evidente erro material, não poderá haver desistência dos lances ofertados, sujeitando-se a licitante desistente às penalidades estabelecidas neste Edital.
- 8.7.1. Durante a fase de lances, o Agente de Contratação poderá, justificadamente e mediante comunicação via sistema, excluir lance oriundo de evidente erro material, alegado pelo respectivo licitante ou lance que possa comprometer, restringir ou frustrar o caráter competitivo do certame, implicando, nesta última hipótese, exclusão da licitante da disputa.
- 8.8. Se ocorrer a desconexão do Agente de Contratação no decorrer da etapa de lances, e o sistema eletrônico permanecer acessível às licitantes, os lances continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.
- 8.9. No caso de a desconexão do Agente de Contratação persistir por tempo superior a 15 (quinze) minutos, a sessão do Pregão será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos participantes no endereço [www.peintegrado.pe.gov.br](http://www.peintegrado.pe.gov.br).
- 8.10. Na situação acima, o reinício deve acontecer no turno seguinte ao da sessão suspensa, salvo em caso de impossibilidade, hipótese na qual a comunicação aos participantes deve ocorrer com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.
- 8.11. O procedimento da etapa de lances seguirá de acordo com o modo de disputa aberto, conforme Termo de Referência.
- 8.12. A etapa de lances públicos e sucessivos terá duração de 15 (quinze) minutos e, após esse prazo, será prorrogada automaticamente pelo sistema se houver oferta de lance nos últimos 02 (dois) minutos do período de duração.
- 8.12.1. A prorrogação automática de que trata o item 8.12 será de 02 (dois) minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive quando se tratar de lances intermediários.
- 8.13. Na hipótese de não haver novos lances na forma prevista nos itens 8.12.1, a sessão pública será encerrada automaticamente e o sistema ordenará e divulgará os lances em ordem crescente de classificação.
- 8.14. Encerrada a etapa que trata o item 8.13, o sistema ordenará e divulgará os lances em ordem crescente de vantajosidade, que se dará, conforme o critério de julgamento de **MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE**.

## 9. DOS CRITÉRIOS DE DESEMPATE

- 9.1. Encerrada a fase de disputa, havendo eventual empate entre propostas, deverão ser aplicados os critérios estabelecidos no art. 60 da Lei Federal nº 14.133/2021.
- 9.1.1. Na utilização do critério de disputa final, as licitantes empatadas poderão apresentar um novo lance fechado no prazo improrrogável de 05 (cinco) minutos.
- 9.1.2. Persistindo o empate, o agente de contratação questionará às licitantes empatadas sobre o atendimento dos critérios previstos no inciso IV e no §1º do art. 60 da Lei Federal nº 14.133/2021, assinalando prazo para que a licitante que julgue ser beneficiária do critério de preferência apresente os documentos necessários à comprovação do requisito.
- 9.1.3. Na hipótese de nenhuma das licitantes manifestar-se na forma prevista no item 9.1.2, ou se não for devidamente comprovado o seu direito, o Agente de Contratação realizará sorteio para definir a licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar.
- 9.2. Não havendo empate ou desempatadas as propostas/lances nos termos do item 9.1, o Sistema procederá à verificação automática da existência de empate ficto, considerando o porte das entidades empresariais participantes.

## 10. DA NEGOCIAÇÃO

10.1. Após o encerramento da fase de disputa, o Agente de Contratação deverá negociar os preços apresentados pelas licitantes, podendo encaminhar contraproposta diretamente àquela que tenha apresentado o lance mais vantajoso, observado o critério de julgamento e o valor máximo estimado para a contratação.

10.2. A negociação será realizada por meio do sistema eletrônico, podendo ser acompanhada pelas demais licitantes.

10.2.1. O resultado da negociação será registrado na ata da sessão pública e divulgado a todos os licitantes.

10.3. Se, após a negociação, a licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar não oferecer proposta compatível com o valor máximo do orçamento estimado, será desclassificada da licitação, sem prejuízo da aplicação da penalidade cabível.

10.4. Os preços finais, unitários e totais, propostos pelos licitantes não poderão ultrapassar o preço unitário e global estimado pela Administração, sob pena de desclassificação da proposta.

10.4.1. No critério de julgamento pelo maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar o valor máximo do orçamento estimado.

10.5. No caso previsto no item 10.3, o Agente de Contratação buscará negociar com as licitantes subsequentes, na ordem de classificação, buscando obter proposta com valor, no mínimo, igual ao previsto no orçamento estimado.

10.6. O sistema eletrônico informará a proposta de menor preço ou maior desconto imediatamente após o encerramento da etapa de lances ou, quando for o caso, após negociação promovida pelo Agente de Contratação.

## 11. DA CONVOCAÇÃO DA LICITANTE CLASSIFICADA PROVISORIAMENTE EM PRIMEIRO LUGAR

11.1. Após a negociação e antes da convocação da licitante para apresentar a proposta adequada ao último lance, o Agente de Contratação verificará se ela se enquadra em uma das vedações previstas no item 3.3 deste Edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame, mediante consulta ao e-fisco, PE-Integrado, Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP).

11.1.1. A inscrição da licitante no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP será impeditiva apenas nos casos em que o efeito da sanção apostada no referido cadastro representar óbice à participação em licitações e contratações do Estado de Pernambuco.

11.1.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, nos termos do art.12 da Lei nº 8.429, de 1992.

11.1.3. Caso reste configurada a ocorrência de alguma das vedações elencadas no item 3.3 deste edital, será declarado o impedimento de sua participação na presente licitação, devendo o Agente de Contratação repetir este procedimento, convocando as licitantes subsequentes, de acordo com a ordem de classificação.

11.2. A licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar será convocada para apresentar a PROPOSTA DE PREÇO ADEQUADA AO ÚLTIMO LANCE, devidamente preenchida na forma do Modelo de Proposta de Preços (Anexo I do TR), bem como os DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA A HABILITAÇÃO DIGITALIZADOS, para fins de exame de aceitabilidade do preço e de sua habilitação.

11.3. Os documentos deverão ser incluídos no Sistema no prazo de 02 (duas) horas corridas, contado a partir da convocação do Agente de Contratação.

11.4. O prazo de que trata o item 11.3 poderá ser prorrogado por igual período, antes do término do prazo originalmente previsto, mediante solicitação da licitante ou de ofício, a critério do Agente de Contratação.

11.5. Recomenda-se que as licitantes iniciem a sessão de abertura da licitação com todos os documentos necessários à classificação/habilitação previamente digitalizados.

11.6. A licitante responsabilizar-se-á pela documentação encaminhada, assumindo como verdadeiras suas propostas, declarações e atestados.

11.7. Os arquivos encaminhados deverão estar legíveis.

11.8. Caberá à licitante confirmar o recebimento pelo Agente de Contratação dos documentos encaminhados pelo sistema, responsabilizando-se pelo ônus decorrente da perda de negócios causada pela inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo Agente de Contratação no sistema.

11.9. A licitante que abandonar o certame, deixando de encaminhar a proposta e/ou documentos de habilitação DIGITALIZADOS, no todo ou em parte, no prazo previsto no item 11.3, será desclassificada ou inabilitada do certame, conforme o caso, e sujeitar-se-á às sanções previstas neste Edital.

11.10. A sessão será suspensa para aguardo da proposta de preços e dos documentos de habilitação, cabendo ao Agente de Contratação informar, através do sistema eletrônico, a data e o horário para retomada da licitação e divulgação da aceitabilidade da proposta e do resultado da habilitação.

## 12. DA ANÁLISE DA PROPOSTA

12.1. O Agente de Contratação examinará a proposta mais bem classificada quanto à compatibilidade do preço ofertado com o valor estimado e à compatibilidade do objeto com as especificações técnicas do edital.

12.1.1. O Agente de Contratação poderá solicitar parecer de técnicos pertencentes ao quadro de pessoal do Estado de Pernambuco ou de pessoas físicas ou jurídicas com a expertise necessária, contratados para este fim.

12.2. Eventuais falhas formais ou materiais da proposta, como erros no preenchimento da planilha ou outros que não impedem a caracterização do objeto e o fornecimento dos bens nos termos desta licitação, não constituem motivo para a desclassificação da proposta e deverão ser corrigidos pela licitante.

12.2.1. Os ajustes da proposta não poderão implicar alteração de sua substância nem aumento do seu valor global.

12.2.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

12.2.3. O Agente de Contratação poderá fixar prazo para o reenvio do anexo contendo a proposta ajustada quando o preço total ofertado for aceitável, mas os preços unitários que o compõem necessitam de ajustes para adequação aos valores estimados.

12.2.4. No caso de discrepância entre valores grafados em algarismos e por extenso, prevalecerá o valor por extenso

12.2.5. No caso de erro de multiplicação do preço unitário pela quantidade correspondente, o produto será retificado, mantendo-se inalterados o preço unitário e a quantidade.

12.2.6. No caso de erro de somatório, a adição será retificada, mantendo-se inalteradas as parcelas.

12.2.7. No caso de erros de transcrição das quantidades previstas para o fornecimento, o produto será corrigido devidamente, mantendo-se o preço unitário e se corrigindo a quantidade e o preço total.

12.3. Para análise da compatibilidade do objeto com as especificações técnicas do edital, a licitante deverá anexar à proposta folders, catálogos e/ou prospectos do produto objeto da licitação, na forma e no prazo estipulado no item 11.2 deste edital

12.3.1. A não apresentação dos documentos referidos no item 12.3. será causa de desclassificação da proposta do licitante, se não houver o saneamento hábil em sede de diligência na forma da alínea "e" do item 12.5.

12.4. Na análise da proposta não se considerará qualquer oferta de vantagem não prevista neste Edital, inclusive financiamentos subsidiados ou a fundo perdido.

12.5. Serão desclassificadas as propostas que:

- a) não obedecerem às especificações técnicas previstas neste Edital;
- b) permaneçam com valores unitários ou global superiores aos estimados, após a negociação de que trata o item 10;
- c) contenham preços manifestamente inexequíveis ou não tenham sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- d) apresentem vício ou desconformidade insanável com quaisquer outras exigências deste Edital;
- e) contenham falhas, apontadas pelo agente de Contratação, não corrigidas nem justificadas, mesmo após a oportunidade de saneamento de que trata o item 15 deste Edital;
- f) tenham o teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO reprovada, na forma do item 12.16 deste Edital;
- g) apresentem valores simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços de mercado, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade da licitante, para os quais ela renuncie à parcela ou à totalidade de remuneração.

12.6. Considerar-se-á indício de inexequibilidade de proposta valores inferiores a 50% do valor estimado para contratação.

12.6.1. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, o Agente de Contratação deverá, por meio de diligência, conferir à licitante a oportunidade de demonstrar a exequibilidade da sua proposta.

12.6.2. A inexequibilidade só ficará comprovada quando, cumulativamente, o custo da licitante ultrapassar o valor da proposta e inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o valor proposto.

12.6.3. A análise de exequibilidade da proposta não considerará materiais e instalações a serem fornecidos pela licitante em relação aos quais conste da proposta renúncia expressa à parcela ou à totalidade da remuneração.

12.7. Não se admitirá proposta que não observe a desoneração do ICMS quando se tratar de hipótese enquadrada na isenção prevista no Decreto Estadual nº 44.650/17 (Convênio ICMS 73/04).

12.8. Na proposta, não poderão ser incluídos pagamentos antecipados de quaisquer etapas ou serviços.

12.9. Se a proposta da licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar não for aceita, o Agente de Contratação retomará a sessão pública para convocar as licitantes subsequentes, obedecida a ordem de classificação, a fim de apresentarem proposta de preços e documentos de habilitação, no mesmo prazo e condições do item 11.3, e realizarem a negociação de que trata o item 10, até a apuração de uma que atenda às condições editalícias.

12.10. Quando todas as licitantes forem desclassificadas, o Agente de Contratação poderá fixar o prazo de 8 (oito) dias úteis para a apresentação de novas propostas escoimadas das causas de desclassificação.

12.11. Para análise conclusiva da conformidade da proposta, a licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá realizar a DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO EM COMODATO, no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à convocação, sem possibilidade de prorrogação, sob pena de desclassificação.

12.11.1. Antes da análise do teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO, o Agente de Contratação analisará, de forma preliminar, os documentos de habilitação elencados no item 13.1 deste Edital, com vistas a verificar sua regularidade formal e a viabilidade de dar prosseguimento à etapa de avaliação prática.

12.11.2. Caso os documentos de habilitação contenham vício insanável, a licitante será inabilitada sem análise do teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

12.12. O teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO, deverá ser realizada no prazo e no endereço especificados no Termo de Referência, com observância das demais regras ali previstas.

12.13. O teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO será objetivamente avaliada pela área técnica do órgão licitante de acordo com a disciplina prevista no TR.

12.14. Se o teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO for aprovado, o agente de contratação dará início à fase de habilitação da licitante classificada em primeiro lugar, mediante análise conclusiva da documentação exigida neste Edital.

12.15. Se o teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO for reprovado, ou não entregue no prazo estabelecido, a proposta será desclassificada e o agente de contratação retomará a sessão pública para convocar a licitante detentora da melhor oferta subsequente a realizar o seu teste de DEMONSTRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, observado o mesmo prazo e as mesmas condições previstas nos itens 12.5 e 12.11.

12.16. A decisão que aprovar ou reprovar o teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO, será formalizada por despacho fundamentado em parecer técnico e disponibilizada no sistema PE- Integrado.

12.17. Classificada a proposta, o Agente de Contratação dará início à fase de habilitação da licitante classificada em primeiro lugar, mediante a verificação da documentação exigida neste Edital.

## 13. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

13.1. A licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar os seguintes documentos, nos termos e prazo previstos neste Edital:

### 13.2. Habilitação Jurídica:

13.2.1. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

13.2.2. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

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

13.2.4. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

13.2.4.1. Sociedades estrangeiras que não funcionem no País devem apresentar documentos de habilitação equivalentes, na forma de regulamento emitido pelo Poder Executivo Federal, inicialmente em tradução livre.

13.2.5. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

13.2.6. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

13.2.7. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

### 13.3. Regularidade Fiscal, Social e Trabalhista:

- 13.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 13.3.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;
- 13.3.3. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, comprovada através de apresentação de certidão fornecida pela Caixa Econômica Federal;
- 13.3.4. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 13.3.5. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.
- 13.3.6. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada através de Certidão de Regularidade Fiscal - CRF, emitida pela Secretaria da Fazenda do domicílio ou sede da licitante.
- 13.3.6.1. Caso a licitante tenha filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar também a CRF de Pernambuco;
- 13.3.7. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, através de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT ou Certidão Positiva com efeitos de Negativa, de acordo com a Lei nº 12.440/2011 e Resolução Administrativa nº 1.470/2011 do TST.
- 13.3.8. Caso a licitante esteja em recuperação judicial, estará dispensada da apresentação dos documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista, com exceção da certidão de regularidade perante a Previdência Social, desde que apresente decisão judicial em vigor que autorize o processamento do pedido e dispense expressamente as certidões negativas, nos termos do artigo 52, inciso II, da Lei Federal nº 11.101/2005.

### 13.4. Qualificação Técnica:

13.4.1. Comprovação de experiência prévia no fornecimento de bens similares ou compatíveis, com características, quantitativos, complexidade tecnológica e operacional equivalentes ou superiores ao objeto desta licitação, ou com o item pertinente, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

13.4.1.1. Será considerado compatível em características o fornecimento de insumos e equipamento para laboratório.

13.4.1.1.1. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, **30% (trinta por cento)** das quantidades estimadas na licitação para o LOTE ÚNICO;

13.4.1.2. Para fins de aferição do percentual mínimo de 30% (trinta por cento) relativo à qualificação técnica, em sendo obtido resultado cujo número possua casas decimais, deverá ser realizado arredondamento para o primeiro menor número inteiro.

13.4.1.3. Será admitido, para fins de comprovação do quantitativo mínimo, o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

13.4.1.4. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

13.4.1.5. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

13.4.1.6. Não serão aceitos atestados emitidos pela licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Edital.

13.4.1.7. A licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

13.4.2. Ato de Autorização de Funcionamento para o exercício da atividade de comércio atacadista ou de distribuição de Produtos para Saúde (correlatos), expedido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014;

13.4.3. Licença de funcionamento do estabelecimento, para o exercício da atividade de comércio Atacadista ou de distribuição de Produtos para Saúde (correlatos), emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

13.4.4. Não será aceito qualquer protocolo de entrega ou de solicitação de documentos em substituição aos documentos relacionados no Edital, salvo em relação às licenças sanitárias de renovação, se houver, ficando a aceitação do protocolo condicionada à consulta prévia aos órgãos competentes;

### 13.5 Qualificação Econômico-Financeira:

- 13.5.1. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de sociedade simples;
- 13.5.2. Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor ou distribuidores (caso exista mais de um) da sede ou domicílio da licitante;
- 13.5.2.1. Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo PJe (**processos judiciais eletrônicos**) da sede ou domicílio da licitante;
- 13.5.2.2. A certidão descrita no item 13.5.2.1 somente é exigível quando a certidão negativa de Falência da sede ou do domicílio da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.
- 13.5.2.3. No caso de Certidão Positiva de Falência, a licitante será inabilitada, salvo se restar comprovado que não houve decisão judicial válida e eficaz decretando a falência da empresa.

### 13.6. Declarações Complementares:

- 13.6.1. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo II deste Edital.
- 13.6.2. Declaração de cumprimento das exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo II deste Edital.
- 13.6.3. Declaração de que não possui em seu quadro societário ou de pessoal agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante, nos termos do art. 9º, §1º da Lei 14.133/2021, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo II deste Edital;
- 13.6.4. Declaração de que não incorre em qualquer uma das vedações impostas no art. 14 da Lei 14.133/2021 aplicáveis ao objeto da presente licitação, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo II deste Edital;
- 13.6.5. Declaração de que atende às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), conforme determinação da Lei Estadual nº 18.671/2024, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo II deste Edital.

### 13.7. Das regras gerais relativas aos documentos de habilitação:

- 13.7.1. A documentação poderá ser apresentada em original ou por cópia simples, por meio do sistema PE-Integrado.
- 13.7.2. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.
- 13.7.3. Quando da convocação da licitante para apresentação dos documentos de habilitação, a qualquer tempo, os documentos relativos à habilitação jurídica, à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira deverão remontar à data da sessão de abertura do certame, demonstrando-se que, à época da licitação, a licitante reunia as condições de habilitação.
- 13.7.3.1. Se os documentos indicados no item 13.7.3, na data da convocação, encontrarem-se com prazo de validade expirado, ou tenham sofrido alterações, devem ser também apresentados novos documentos que comprovem a manutenção das condições de habilitação;
- 13.7.4. Os documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista, previstos no item 13.3, devem encontrar-se válidos na data da convocação.
- 13.7.5. Inexistindo preceito legal ou prazo de validade fixado no próprio instrumento, os documentos/certidões serão considerados válidos por um período de 90 (noventa) dias contados da sua emissão, exceto quando se tratar de Certidão Negativa de Falência, que terá validade de 180 (cento e oitenta) dias da sua expedição.
- 13.7.5.1. Caso haja previsão de prazo diverso em lei ou em norma infralegal municipal, de outros estados da federação ou internacional, a licitante ficará responsável por juntar a respectiva comprovação.
- 13.7.6. Não será aceito qualquer protocolo de entrega ou de solicitação de documentos em substituição aos documentos relacionados neste Edital.
- 13.7.7. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira poderá ser substituída pelo Certificado de Registro de Fornecedor emitido pelo **CADFOR-PE**, desde que os documentos contemplados estejam dentro do prazo de validade, ou pelo certificado de registro cadastral unificado disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, nos termos do regulamento próprio.
- 13.7.8. Para fins de habilitação, a verificação dos documentos pelo agente de Contratação nos sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

13.7.9. Caso a licitante não logre comprovar o atendimento cumulativo dos requisitos de qualificação técnica e econômico-financeira para todos os lotes/itens em que seja classificada provisoriamente em primeiro lugar, caberá a Administração especificar, considerando a maior economia obtida em valores absolutos de cada lote/item, os respectivos lotes/itens para os quais a licitante será habilitada.

13.7.10. Em caso de participação de licitantes estrangeiras que não funcionem no país, as exigências de habilitação serão atendidas mediante a apresentação de documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

13.7.10.1. Caso seja vencedora a licitante estrangeira que não funcione no país, será exigido, como condição para assinatura do contrato, que os documentos apresentados sejam traduzidos por tradutor juramentado e consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

13.7.10.2. A autenticação consular ou em embaixada será dispensada quando se tratar de documento público e o respectivo país for signatário da Convenção de Haia, sendo, neste caso, necessário apenas o apostilamento do documento em cartório, nos termos do disposto no Decreto Federal nº 8.660/2016.

13.7.11. Será inabilitada a licitante que apresentar declaração ou documentação falsa, que deixar de apresentar quaisquer documentos exigidos ou apresentá-los em desacordo com as exigências deste Edital, ressalvadas as restrições relativas à regularidade fiscal e trabalhista das Microempresas, Empresas de Pequeno Porte, Microempreendedores Individuais ou equiparadas, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, e o disposto no subitem 13.7.7.

13.7.12. Em caso de participação de cooperativas, as regras de habilitação serão as seguintes:

13.7.12.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

13.7.12.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual - DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

13.7.12.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

13.7.12.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

13.7.12.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

13.7.12.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

13.7.12.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

## 14. DA DECLARAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA

14.1. Verificado o atendimento das exigências de habilitação fixadas neste Edital, a(s) licitante(s) será(ão) declarada(s) vencedora(s) em sessão pública.

14.2. Na hipótese de a licitante não atender às exigências de habilitação, o Agente de Contratação retornará o processo à fase de negociação para exame das ofertas subsequente assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital de licitação.

14.3. Após análise de todas as propostas, na hipótese de não haver licitante classificada que atenda às exigências de habilitação, o Agente de Contratação poderá conceder o prazo de 8 (oito) dias para que as licitantes classificadas apresentem nova documentação escoimada das causas da inabilitação, observada a ordem de classificação.

## 15. DO SANEAMENTO DA PROPOSTA E DA HABILITAÇÃO

15.1. Durante as fases de julgamento e de habilitação, o Agente de Contratação, mediante decisão fundamentada, poderá realizar diligências para sanear erros ou falhas que não alterem a substância das propostas e a validade jurídica dos documentos de habilitação, devendo registrá-las em ata acessível aos licitantes.

15.2. Fica vedada a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

a) complementação de informações ou esclarecimentos adicionais acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes;

- b) atualização de documentos cuja validade tenha expirado;
- c) comprovação de situação fática preexistente à época da abertura do certame.

15.2.1. Para os fins do disposto na alínea “c”, é lícita a juntada de certidão ou atestado não anexados à documentação originalmente apresentada, desde que tenham data anterior à abertura do certame ou se refiram inequivocamente a condição adquirida pelo licitante antes da abertura do certame.

15.2.2. Na falta de documentos de habilitação que consistam em mera declaração da licitante sobre fato preexistente ou em simples compromisso por ela firmado, poderá ser concedido prazo para saneamento da falha

15.3. A realização de diligências não confere à licitante novo prazo ou oportunidade de obter condição ou requisito que antes não detinha, nem autoriza o Agente de Contratação a fazer exigências novas não previstas no edital.

15.4. Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares à proposta e à habilitação, os documentos deverão ser apresentados em formato digital, via sistema, no prazo de 01 (um) dia útil.

15.5. Sendo necessária a suspensão da sessão pública para a realização de diligências, o reinício se dará mediante aviso prévio no sistema PE- Integrado, com, no mínimo, 24 (vinte e quatro) horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata.

## 16. DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

16.1. Após a declaração do(s) vencedor(es), qualquer licitante inconformada com o resultado poderá manifestar, ao final da sessão pública, a intenção de recorrer contra o julgamento das propostas ou a habilitação ou inhabilitação de licitantes, através de campo próprio do sistema eletrônico, sendo-lhes então concedido o prazo de 03 (três) dias úteis para anexar no sistema eletrônico memoriais contendo as razões recursais.

16.1.1. A intenção de recorrer deverá ser registrada no sistema em até 10 (dez) minutos após a declaração do vencedor.

16.1.2. A falta de manifestação imediata da intenção recursal importará preclusão e a adjudicação do objeto à licitante vencedora.

16.2. Os demais interessados ficam, desde logo, intimados a apresentar contrarrazões no prazo de 03 (três) dias úteis, que começarão a correr após o término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.

16.3. As razões do recurso e das contrarrazões deverão ser anexadas em campo próprio do sistema eletrônico.

16.4. O recurso terá efeito suspensivo até a decisão final da autoridade competente e o seu acolhimento importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

16.5. As razões do recurso serão dirigidas ao Agente de Contratação, que, no prazo de 03 (três) dias úteis, poderá reconsiderar sua decisão ou, nesse mesmo prazo, encaminhar o recurso à autoridade superior, devidamente motivado, para decisão final no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis.

16.6. A decisão dos recursos deverá ser divulgada no sistema PE-Integrado.

16.7. Não serão conhecidos recursos apresentados em desacordo com as regras estabelecidas neste item ou fora do prazo e horário legal ou, ainda, subscritos por representante não habilitado legalmente ou não identificado no processo para responder pelo proponente.

16.8. Decididos os recursos, a autoridade competente fará a adjudicação do objeto da licitação à licitante vencedora.

16.9. Verificada a regularidade dos procedimentos, o agente de contratação encaminhará o processo à autoridade competente para a homologação.

## 17. DO CONTRATO

17.1. A contratação decorrente desta licitação será formalizada mediante a assinatura de termo de contrato, conforme modelo constante do Anexo III.

17.2. Após a homologação da licitação, a adjudicatária será convocada para assinatura do termo de contrato no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

17.2.1. O prazo para assinatura do termo de contrato poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação da adjudicatária e desde que ocorra motivo justo, aceito pelo contratante, e que seja formulada antes do decurso do prazo assinalado.

17.2.2. Se o instrumento de contrato não for assinado pelo representante legal do contratado, deverá ser apresentada procuração, devidamente reconhecido em cartório, com poderes que habilite o mandatário que habilitem a assinar o instrumento.

17.3. O não comparecimento injustificado da adjudicatária ou a não apresentação dos documentos exigidos como requisito de contratação importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das penalidades previstas neste Edital e à perda da garantia da proposta, quando houver, nos termos do item 6.12.4.

17.3.1. . Na hipótese do item 17.3, a adjudicação poderá ser anulada e retomado o procedimento licitatório, a fim de que o Agente de Contratação retorne à fase de negociação para exame das ofertas subsequentes, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital de licitação e seja declarada uma nova adjudicatária.

17.4 Por ocasião da convocação para assinatura do contrato, a contratante deverá consultar a regularidade da adjudicatária nos sistemas e-fisco e PE Integrado, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep) e verificar a validade dos documentos de habitação fiscal, social e trabalhista apresentados na licitação, por meio de consulta aos sítios eletrônicos oficiais, certificando nos autos a regularidade e anexando os documentos obtidos.

17.4.1. Se não for possível atualizá-los por meio eletrônico, a adjudicatária será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade de que trata o item 17.4, mediante a apresentação das respectivas certidões vigentes, sob pena de decair do direito à contratação.

17.5. Poderá ser acrescentada ao contrato vantagem apresentada pela licitante vencedora em sua proposta, desde que seja pertinente e compatível com os termos deste Edital, não represente quaisquer ônus para a Administração e a respectiva aceitação esteja devidamente fundamentada.

## 18. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

18.1. Comete infração administrativa, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, a licitante ou a adjudicatária que:

18.1.1. convocada dentro do prazo de validade da proposta, não comparecer para assinar a Ata de Registro de Preços ou o instrumento contratual ou para retirar a Ordem de Fornecimento e respectiva nota de empenho;

18.1.2. deixar de entregar documentação exigida durante a licitação ou para fins de assinatura da Ata ou do contrato, inclusive a garantia da proposta ou de execução contratual;

18.1.3. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta, em especial quando:

18.1.3.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

18.1.3.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

18.1.3.3. desistir dos lances ofertados, a menos que haja erro material reconhecido;

18.1.3.4. desistir da proposta após encerrada a etapa competitiva ou der causa à sua desclassificação ao não oferecer, mesmo após negociação, proposta compatível com o valor máximo do orçamento estimado;

18.1.3.5. deixar de realizar o teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO ou realizá-lo em desacordo com as especificações do edital;

18.1.3.6. apresentar proposta em desacordo com as especificações do edital.

18.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

18.1.5. fraudar a licitação;

18.1.6. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

18.1.7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

18.1.7.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

18.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

18.1.7.3. realizar o teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO falsificado ou deteriorado.

18.1.8. cometer fraude de qualquer natureza;

18.1.9. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013;

18.2. As licitantes ou adjudicatárias que incorram em infrações sujeitam-se às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

18.2.1. Multa;

18.2.2. Impedimento de Licitar e Contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco, pelo prazo de até 03 (três) anos;

18.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 03 (três) e máximo de 06 (seis) anos.

18.3. As sanções previstas nos itens 18.2.2 e 18.2.3 poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

18.4. A penalidade de multa será aplicada de acordo com as seguintes regras:

18.4.1. Multa de 1% (um por cento) a 5% (cinco por cento) sobre o valor estimado para o item do qual participou, observado o valor mínimo de 10.000,00 (dez mil reais) e o máximo de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), a ser aplicada a quem cometer a infração prevista no item 18.1.1 deste edital;

18.4.2. Multa de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) até 1% (um por cento) sobre o valor total do item do qual participou, observado o valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e máximo de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), a ser aplicada a quem cometer as infrações previstas nos itens 18.1.2 e 18.1.3. deste edital;

18.4.3. Multa de 10% (dez por cento) até 30% (trinta por cento) sobre o valor estimado para o item do qual participou nos casos das infrações previstas nos itens 18.1.4, 18.1.5., 18.1.6., 18.1.7, 18.1.8 e 18.1.9 deste edital.

18.5. Além da multa, aplicada, conforme os itens precedentes, será aplicável a penalidade de Impedimento de Licitar e Contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco, nos seguintes casos e condições:

18.5.1. No cometimento da infração prevista no item 18.1.1: de 6 a 12 meses;

18.5.2. No cometimento das infrações previstas nos itens 18.1.2 e 18.1.3: até 6 meses;

18.6. Além da multa, aplicada conforme os itens precedentes, será aplicável a penalidade de declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos e descredenciamento no CADFOR-PE, no cometimento das infrações previstas nos itens 18.1.4, 18.1.5, 18.1.6, 18.1.7, 18.1.8 e 18.1.9: de 03 a 6 anos.

18.7. Na fixação das penalidades, dentro das faixas de multa estabelecidas neste Edital, bem como dos prazos previstos nos itens 18.5 e 18.6. deverão ser observadas:

18.7.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

18.7.2. As peculiaridades do caso concreto;

18.7.3. Circunstâncias gerais agravantes ou atenuantes da infração

18.7.4. Os danos para a Administração Pública resultantes da infração;

18.7.5. A vantagem auferida em virtude da infração;

18.7.6. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

18.8. Em caso de cometimento de mesma infração ocorrida no prazo igual ou inferior a 12 (dozes) meses, contados da data de publicação da decisão definitiva da condenação anterior, as faixas de multa e os prazos previstos neste Edital poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento), observados os limites máximos previstos em lei.

18.9. As penalidades deverão ser registradas no sistema e-fisco, no PE-integrado, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da decisão definitiva de aplicação da sanção.

18.10. Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, disciplinado em Decreto Estadual.

18.11. Havendo indícios de cometimento das condutas previstas na Lei Federal nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção), a documentação pertinente será encaminhada às autoridades competentes para apuração da conduta típica em questão.

## 19 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

19.1. A indicação do lance vencedor, a classificação dos lances apresentados e demais informações relativas à sessão pública do pregão constarão de ata, sem prejuízo das demais formas de publicidade.

19.2. As decisões referentes a este processo licitatório poderão ser comunicadas às licitantes por qualquer meio de comunicação que comprove o seu recebimento ou, ainda, mediante publicação no sistema ou no Diário Oficial do Estado de Pernambuco.

19.3. A presente licitação poderá ser revogada, por motivo de conveniência e oportunidade, em decorrência de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, ou será anulada, por ilegalidade insanável, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante ato escrito e devidamente fundamentado, nos termos do art. 71 da Lei nº 14.133/2021.

19.4. Constatado vício insanável na licitação, a decisão sobre a suspensão da execução ou sobre a declaração de nulidade do contrato somente será adotada na hipótese em que se revelar medida de interesse público, nos termos do art. 147 da Lei nº 14.133/2021

19.5. Após a adjudicação do objeto, a revogação ou a anulação da licitação somente será efetivada depois de concedido à adjudicatária do prazo de 3 (três) dias úteis para exercício do direito ao contraditório e à ampla defesa.

19.5.1. Da decisão da autoridade de anular ou revogar o certame caberá recurso, no prazo de 03 (três) dias úteis para a autoridade máxima do órgão ou entidade responsável.

19.6. As licitantes não terão direito à indenização em decorrência da revogação, cabendo, em caso de anulação, o dever de indenizar o contratado pelo que houver executado até a data em que for declarada ou tornada eficaz, bem

como por outros prejuízos regularmente comprovados, desde que não lhe seja imputável.

19.7. A participação das licitantes nesta licitação implica a aceitação de todos os termos deste Edital.

19.8. Em caso de divergência entre o Termo de Referência e o Edital de Licitação, prevalece o Edital.

19.9. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto a ser licitado descritas no sistema PE-INTEGRADO e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as últimas.

19.10. Constituem anexos deste instrumento convocatório, dele fazendo parte integrante:

- a) Anexo I - Termo de Referência (com seus respectivos anexos, inclusive Modelo de Proposta);
- b) Anexo II - Declarações complementares;
- c) Anexo III - Minuta do Contrato.

19.11. Os casos omissos neste Edital serão decididos com base na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas que regem a matéria.

19.12. A data de abertura da sessão pública poderá ser adiada por conveniência do órgão licitante, sem prejuízo do disposto no art. 55, I, "a", da Lei n.º 14.133, de 2021.

Recife, data da assinatura digital.

## ANEXO I

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### **TERMO DE REFERÊNCIA Nº 32/2024**

**(S.C. 530402000232024000037)**

#### **1. DO OBJETO DA LICITAÇÃO**

1.1. Fornecimento de **KITS REAGENTES PARA FENILALANINA - PKU, DE HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE NEONATAL - TSH, DE TRIPSINA IMUNOREAGENTE - IRT, DE ATIVIDADE DE BIOTINIDASE E DE 17 - OH PROGESTERONA, GALACTOSE TOTAL E TOXOPLASMOSE CONGÊNITA COM CESSÃO DE USO GRATUITO DE EQUIPAMENTO(S) E ACESSÓRIOS EM REGIME DE COMODATO**, visando atender as necessidades do Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Milton Bezerra Sobral- LACEN/PE, conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas no Estudo Técnico Preliminar e neste Termo de Referência.

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme definição do art. 8º do Decreto nº 51.652/2021.

1.3. As especificações e os quantitativos do objeto desta licitação estão divididos por LOTE e descritos conforme quadro abaixo:

#### **LOTE 1**

<b>ITENS</b>	<b>Código E-FISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>UNID.</b>	<b>VALOR UNITÁRIO MÁXIMO</b>	<b>QTDE.</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
1	3649350	REAGENTE - PARA DETERMINACAO QUANTITATIVA DA FENILALAMINA (PKU),EM AMOSTRA DE RECEM-NASCIDOS, COLETADOS EM PAPEL FILTRO (SANGUE SECO),ATRAVES DE METODOLOGIA TOTALMENTE AUTOMATIZADA,VALIDADE MINIMA 12 MESES,ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA,ROTULO COM N.LOTE, DATA DE FABRICACAO/VALIDADE, PROCEDENCIA E REGISTRO DO MISTERIO DA SAUDE	TESTE	R\$ 14,9450	139.200	R\$ 2.080.344,0000

2	3649300	REAGENTE - PARA DETERMINACAO DO TSH NEO,EM AMOSTRAS DE RECEM-NASCIDOS, COLETADOS EM PAPEL FILTRO (SANGUE SECO), BASEADO NA TECNICA DE DETECCAO DE ANTICORPOS ANTIDETERMINANTES ANTIGENICOS NA MOLECULA DE TSH,TOTALMENTE AUTOMATIZADA,CONTENDO: PADRAO, CONTROLE, TODOS OS ACESSORIOS NECESSARIOS PARA REALIZACAO DO REAGENTE,VALIDADE DE 12 MESES,ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA,ROTULO COM N.LOTE, DATA DE FABRICACAO/VALIDADE, PROCEDENCIA E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE	TESTE	R\$ 15,5350	139.200	R\$ 2.162.472,0000
3	4957113	REAGENTE - PARA DETERMINACAO QUANTITATIVA DA TRIPSINA IMUNORREATIVA (IRT),EM SISTEMA AUTOMATIZADO,EM AMOSTRAS DE SANGUE SECO DE RECEM-NASCIDOS COLETADAS EM PAPEL FILTRO,CONTENDO PADRAO, CONTROLES E DEMAIS ACESSORIOS NECESSARIOS PARA UTILIZACAO,PARA TRIAGEM NEONATAL DE FIBROSE CISTICA	TESTE	R\$ 17,0225	139.200	R\$ 2.369.532,0000
4	4034384	REAGENTE - PARA DETERMINACAO QUANTITATIVA DA ATIVIDADE DE BIOTINIDASE EM AMOSTRA DE SANGUE SECO, PARA DETECCAO DA DEFICIENCIA DA BIOTINIDASE,COLETADOS EM PAPEL FILTRO,ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA,ROTULO COM N.LOTE, DATA DE FABRICACAO/VALIDADE E PROCEDENCIA	TESTE	R\$ 16,1775	139.200	R\$ 2.251.908,0000
5	4034457	REAGENTE - PARA DOSAGEM DE 17 OH - PROGESTERONA NEONATAL PARA DIAGNOSTICO DA HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA,EM AMOSTRA DE SANGUE SECO,COLETADAS EM PAPEL FILTRO,ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA,ROTULO COM N.LOTE, DATA DE FABRICACAO/VALIDADE E PROCEDENCIA	TESTE	R\$ 22,1375	139.200	R\$ 3.081.540,0000
6	5553199	KIT - TESTE PARA QUANTIFICACAO DA GALACTOSE TOTAL EM NEONATOS,PELO METODO DE ELISA, FLUORIMETRIA OU OUTRO DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE SUPERIOR,EM AMOSTRAS DE SANGUE SECO COLETADAS EM PAPEL FILTRO,ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA	TESTE	R\$ 24,0000	139.200	R\$ 3.340.800,0000
7	5543738	KIT PARA DETECCAO DE AC IGM ANTI TOXOPLASMOSE - TOXOPLASMOSE IGM - TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGMANTI-TOXOPLASMA GONDII,METODO ELISA OU FLUORIMETRICO MULTIANALITICO,EM AMOSTRAS DE SANGUE SECO,COLETADAS EM PAPEL FILTRO	TESTE	R\$ 20,5850	139.200	R\$ 2.865.432,0000

**VALOR DO LOTE: R\$ 18.152.028,0000**

1.4. A empresa contratada para o lote 1 (Único) deverá observar a necessidade de cessão gratuita, a título de comodato, para execução do objeto, conforme descrição e quantidades contidas no item "**Das Especificações do Objeto**" deste termo de referência.

## 2. DAS JUSTIFICATIVAS

## **2.1. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

2.1.1 A Justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizadas em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (item 1 do ETP), anexo deste Termo de Referência.

## **2.2 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO**

2.2.1. A Justificativa para o quantitativo necessário ao atendimento da necessidade pública encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (item 5 do ETP), anexo deste Termo de Referência.

## **2.3. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO**

2.3.1. A justificativa da escolha da solução a ser licitada encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (item 1.1 do ETP), anexo deste Termo de Referência.

## **2.4. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO**

2.4.1. A Justificativa para o não parcelamento do objeto encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (item 6 do ETP), anexo deste Termo de Referência, de modo a permitir a ampliação da competitividade, diante das particularidades do caso concreto.

## **2.5. DA PREVISÃO DA VEDAÇÃO DE EMPRESAS SOB FORMA DE CONSÓRCIO**

2.5.1. De acordo com o art. 15 da Lei nº 14.133/2021, a participação de empresas reunidas em consórcio poderá ser vedada, segundo discricionariedade da Administração, com base em justificativa técnica que leve em consideração as peculiaridades do caso concreto.

2.5.2. Assim, não poderá participar desta licitação consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição, visto que não se faz necessária a conjugação de esforços para a prestação dos presentes fornecimentos.

2.5.3. Além disso, no caso vertente, não se faz presente a premissa da complexidade do objeto, uma vez que, o fornecimento de KITS REAGENTES PARA FENILALANINA - PKU, DE HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE NEONATAL - TSH, DE TRIPSINA IMUNOREAGENTE - IRT, DE ATIVIDADE DE BIOTINIDASE E DE 17 - OH PROGESTERONA, GALACTOSE TOTAL E TOXOPLASMOSE CONGÊNITA COM CESSÃO DE USO GRATUITO DE EQUIPAMENTO(S) E ACESSÓRIOS EM REGIME DE COMODATO, não requer a conjugação de esforços de empresas para viabilizar a participação no certame e também não está presente o grande vulto da contratação, mantendo preservada a competitividade do certame.

2.5.4. Por todo o exposto, conclui-se que a vedação da participação de empresas sob a forma de consórcio é a medida que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade.

## **2.6. DA PARTICIPAÇÃO DE PROFISSIONAIS ORGANIZADOS EM COOPERATIVA NA LICITAÇÃO**

2.6.1. É permitida a participação de profissionais organizados em cooperativas, na forma do disposto no art. 16, da Lei nº 14.133/2021, na presente licitação.

## **2.7. DA VEDAÇÃO DE PESSOAS FÍSICAS NA LICITAÇÃO**

2.7.1. É vedada a participação de pessoas físicas na presente licitação, uma vez que se faz necessária a apresentação da autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e esta é reservada à Pessoa Jurídica nos termos da Lei nº 6.360/1976. Tal vedação parte do princípio de que pessoas físicas não podem cumprir os requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014. Portanto, não poderão realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está

cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei nº 6.360/1976.

## **2.8. DA VEDAÇÃO DE AGRICULTOR FAMILIAR / PRODUTOR RURAL NA LICITAÇÃO**

2.8.1. É vedada a participação de agricultor familiar E/OU produtor rural na presente licitação, uma vez que as condições técnicas e físicas necessárias ao fornecimento do objeto pretendido, são avaliadas objetivamente por meio de requisitos que não são compatíveis com a capacidade jurídica do agricultor familiar e produtor rural.

2.8.2. O agricultor familiar e o empreendedor familiar rural são aqueles que praticam atividades no meio rural (em conformidade com a lei 11.366/2006), não guardando correlação com o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16/2014. Portanto, não podendo realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei nº 6.360/1976.

## **3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO**

### **3.1. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO / DETALHAMENTO DO OBJETO**

3.1.1. Além da descrição apresentada na(s) tabela(s) do item 1 (um) deste Termo de Referência, para a aquisição do objeto deve-se observar as seguintes características e condições:

a) O acondicionamento e o transporte dos materiais laboratoriais deverão ser feitos respeitando as normas técnicas e diretrizes dos órgãos fiscalizadores de acordo como exigido para cada tipo de produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura, de modo a garantir sua qualidade e integridade;

b) O rótulo/embalagem do produto deve conter as informações dispostas no Art. 47 da RDC 751/2022, e devem mencionar as condições corretas de armazenagem do produto, entre elas, temperatura, umidade, empilhamento, entre outras;

c) A marca do produto no ato da entrega deverá ser correspondente à marca constante na proposta da empresa, quando indicado;

**d) Os requisitos para o armazenamento dos reagentes (temperatura e local de armazenamento) deverão ser comunicados à Coordenação de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN.**

e) Substituições de marcas de produtos apenas serão aceitas, em caso de descontinuidade do produto no mercado junto a ANVISA, bem como a falta de matéria prima comprometendo a fabricação, certificada pelo respectivo fabricante ou ainda por motivo devidamente esclarecido, o qual será submetido à análise também fundamentada em parâmetros técnicos relacionados, visando a garantia da qualidade e segurança no processo assistencial. A marca oferecida para substituição deverá atender às especificações técnicas estabelecidas.

f) A empresa contratada para o Lote 1 (único) deverão fornecer, em cessão gratuita, a título de comodato o equipamento compatível com os insumos a serem fornecidos, garantindo assim o adequado funcionamento, qualidade e segurança do fornecimento do presente objeto, **no quantitativo necessário para atender a capacidade mínima de processamento de 1.500 amostras de papel filtro em microplacas, no prazo de 08 (oito) horas, acrescido de 01 (um) backup.**

#### **3.1.1.1. DOS EQUIPAMENTOS CEDIDOS EM COMODATO**

a) As especificações técnicas do objeto a ser utilizado através de comodato mencionado acima são:

I- O Equipamento cedido em comodato deverá ser novo ou semi-novo com até 04 (quatro) anos de uso, totalmente automatizado para realização de Fluorimetria por tempo resolvido ou metodologia de maior sensibilidade e especificidade em papel de filtro, com capacidade de processamento de amostras utilizando o sistema de identificação em código de barras e que possibilite o interfaceamento com o sistema de gerenciamento de amostras

implantado no Laboratório de Triagem Neonatal do LACEN PE, com a finalidade de manter a integridade das informações produzidas pelo equipamento com os processos inerentes à rotina, controlado por um software específico.

II- O equipamento em comodato deverá ter as seguintes funcionalidades: pipetar controles e padrões; dispensar reagentes; incubar as placas em temperatura controlada, quando pertinente ao procedimento; agitar e lavar as placas; realizar leitura de placas; analisar e exportar os resultados em formato compatível com o sistema de gerenciamento de amostras. **Capacidade mínima de processamento de 1.500 amostras de papel filtro em microplacas, por corrida, no prazo máximo de 08 (oito) horas, ou adequação com o fornecimento de mais de um equipamento para realização da demanda de forma simultânea que permita esse mesmo quantitativo de placas analisadas.**

III- Todos os equipamentos cedidos em comodato a serem instalados no Laboratório Especializado em Triagem Neonatal do LACEN PE, **deverão trabalhar interfaceados junto ao sistema informatizado do LACEN PE** e caberá a CONTRATADA, a responsabilidade em prover a conexão de interface, os softwares e hardwares necessários para essa integração sem ônus adicional para o LACEN PE.

IV- Os equipamentos cedidos em comodato deverão **realizar leitura de código de barras**, para as placas com amostras a serem analisadas, sendo que os testes deverão ser reconhecidos diretamente pelo equipamento sem necessidade de manuseio. Deve ainda ter a capacidade de quantificar o número de testes realizados no equipamento em uso e informar em seu monitor para o operador, quando software assim o permitir.

V- Deverá **possibilitar a rastreabilidade do lote** de reagente utilizado em cada resultado do paciente.

VI- Os equipamentos devem ter **capacidade de serem acessados remotamente**, via internet pelas áreas gestoras e técnicas do laboratório;

VII- O **“software”** deverá estar capacitado a **identificar valores anormais**, bem como valores que ultrapassem o limite de linearidade da reação, realizando diluição automática das amostras, quando necessário ou possível;

VIII- A CONTRATADA deverá **disponibilizar o interfaceamento bidirecional no prazo de conclusão da entrega definitiva dos equipamentos**, compatível com o sistema informatizado atual do LACEN PE, no que couber, inclusive com o cabeamento até o servidor da interface, pelo período de utilização do equipamento, provendo as atualizações de softwares dos equipamentos e interface necessários ao pleno funcionamento do sistema e o backup do sistema. Permitir o gerenciamento dos resultados de exames dos pacientes, por meio de “delta check”, controle e análise de “flags” emitidos pelo equipamento.

IX- O equipamento deverá funcionar em ambiente de acordo com a **temperatura indicada pelo fabricante** e a correção de temperatura do local em que o equipamento será instalado, deverá ocorrer por conta da CONTRATADA, sem ônus para o LACEN PE quando houver necessidade e solicitação pela coordenação ou gerência da área;

X- A CONTRATADA que oferecer equipamento cuja metodologia necessite de água como reagente, deverá **instalar todo o sistema de tratamento e purificação de água**, com manutenção preventiva, corretiva e controle de qualidade realizado mensalmente, sem ônus para o LACEN PE;

XI- Os equipamentos em comodato devem **disponibilizar registro de todas as operações realizadas no equipamento e registro de operações dos usuários**, com controle de senha do operador, permitindo auditoria posterior;

XII- O equipamento deverá ter a **capacidade de iniciar automaticamente** a rotina e avisar ao operador algumas atividades como rotinas de manutenção diária, semanal, mensal pré-programadas. **Realizar autolavagem do sistema** quando aplicável.

XIII- A CONTRATADA deverá instalar “no-breaks” (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT), estabilizadores de voltagem, sem ônus adicional para o LACEN PE, visando garantir sua estabilidade elétrica, a fim de que não haja interrupção quanto a prováveis quedas de energia durante o uso rotineiro do equipamento analítico, sem ônus adicional para o LACEN PE.

XIV- A empresa vencedora deverá fornecer **todos os acessórios necessários** à realização dos testes nos respectivos equipamentos, bem como controles e calibradores para todos os testes, impressora, impressora térmica com ríbon e etiquetas, fitas de impressoras, papel para registro, reagentes para limpeza e manutenção dos diversos equipamentos, sem ônus adicional para o LACEN PE.

XV- Fornecer junto **01 (uma) impressora, por equipamento cedido, conforme quantitativo do item 3.1.1, letra "f"**, para impressão dos resultados, bem como os cartuchos de tinta, "tonner", papel ofício ou similar, papel termossensível ou similar incluindo as manutenções corretivas e preventivas;

XVI- Os manuais deverão ser escritos/traduzidos em língua portuguesa.

XVII- Deverá ser fornecido **equipamento de backup** com as mesmas condições.

XVIII- Deverão ser utilizados **transformadores de voltagem e/ou no-break** compatíveis com o equipamento em comodato e ambos devem ser entregues pela licitante;

XIX- Fornecer junto **06 (seis) picotadores automáticos**, conforme especificações do item 3.1.1.2.1

XX- Os equipamentos(s) e acessório(s) deverão ser recolhidos ao final do contrato ou ao final da utilização de todos os insumos. Após a comunicação do LACEN, o prazo para recolhimento deverá ser de **90 (noventa) dias corridos**, sob pena de decadência

XXI- Na data da entrega no LACEN PE, devem ter prazo para vencimento correspondente **ano mínimo 90% do tempo de validade original do produto** (tempo compreendido entre a data de fabricação e data de validade impressos na caixa) ou ter **no mínimo 90% da quantidade de testes/kits entregues com prazo de vencimento maior ou igual a 12 meses**.

XXII- A data de validade e o número do lote devem constar na etiqueta da embalagem do produto, não sendo permitido que exista nenhuma unidade do produto com a data de validade inferior àquela impressa na embalagem principal.

XXIII- Deverão ser **fornecidos todos os insumos e acessórios** (controles, calibradores, microlancetas, pipetadores mono e multicanal e respectivas ponteiros apropriadas para a coleta de amostras e o manuseio dos reagentes e amostras, microplacas com tampa, papel ofício A4 em quantidade correspondente ao número de testes realizados, acrescido de 25% que serão usados nos procedimentos internos do laboratório como impressão de resultados, impressão de mapas de trabalho, impressão de documentos de qualidade e etc.) e quaisquer outros acessórios em proporcionalidade com a quantidade de testes fornecidos, sem ônus para o LACEN.

XXIV- Deverá ser fornecido o **cartão de coleta** com papel filtro e envelope para acondicionamento das amostras (anexo A), em quantidade igual ao quantitativo de testes adquiridos.

XXV- O papel filtro do cartão deverá ser apropriado para coleta de sangue seco.

XXVI- Deverão ser fornecidas microlancetas de uso pediátrico para coleta de amostra sanguínea do teste do pezinho em recém-nascidos na proporção de 40% de lancetas com lâmina de 1,2 mm de profundidade e 1,5mm de largura, retrátil, acionada por contato, dispositivo de segurança após a punção, estéril, uso único e com nº de lote impresso no produto e de 60% de lancetas com lâmina de 1,6 mm de profundidade e 1,5mm de largura, retrátil, acionada por contato, dispositivo de segurança após a punção, estéril, uso único e com nº de lote impresso no produto, ambas de acordo com a norma NCCLS (CLSI) /H4-A5.

XXVII- Fornecer todos os acessórios e insumos, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes, agulhas, cubetas de reação, ponteiros, pipetas, tubulações, filtros de qualquer espécie, sistema completo de purificação de água quando aplicável, e fluidos de manutenção do equipamento (detergentes ou similares, tampões, soluções desproteinizantes e condicionadores, etc.), todos os outros acessórios pertinentes para realizar o número de dosagens adquiridas e impressão de laudos e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus para o LACEN PE;

XXVIII-Também deverão ser fornecidos os exames confirmatórios dos testes de triagem inseridos neste processo, sem ônus para o LACEN PE.

XXIX- Os produtos que o fabricante recomenda **"manter sob refrigeração"** deverão ser transportados, armazenados e entregues em condições de acondicionamento que permita a manutenção de temperatura entre +2°C a +8°C, ou segundo instruções do fabricante.

XXX- Fornecer os **controles em embalagens lacradas**, (sem prévio manuseio ou fracionamento - tipo alíquota);

XXXI- Deverão ser realizados **capacitações e treinamentos gratuitos in loco**, com certificação, de todos os profissionais que manuseiam os produtos e reagentes e operem os equipamentos, bem como reciclagem semestral e assessoria científica contínua, assumido o ônus dos conjuntos diagnósticos e demais acessórios para os treinamentos.

### **3.1.1.2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS CEDIDOS EM COMODATO**

#### **3.1.1.2.1 EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO PARA PICOTAGEM DE AMOSTRAS EM PAPEL FILTRO (Empregado em conjunto com os demais equipamentos para a realização dos exames):**

- a) Equipamento específico para realizar PICOTAGEM de amostras de sangue seco em papel filtro para os exames listados acima, em no mínimo seis microplacas de 96 poços simultaneamente com diferentes ensaios;
- b) Efetuar picotes de diferentes diâmetros: 3,2 mm, 4,7 mm;
- c) Sistema de alarme para aviso de ausência de picote;
- d) Comando de picotagem por pedal, teclado ou tela;
- e) Leitura de código de barras;
- f) Sistema de identificação das amostras e das microplacas por código de barras, com a localização das amostras nas placas;
- g) Permitir interfaceamento com os equipamentos de análise e a rastreabilidade das amostras entre os equipamentos.

3.1.1.2.1.1 A CONTRATADA deverá disponibilizar os picotadores em quantidade compatível com os itens ganhos de forma a garantir a picotagem das amostras para seus respectivos equipamentos.

#### **3.1.1.2.2 EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE IMUNOFLUOROMETRIA:**

- a) Equipamento de EXECUÇÃO dos exames listados abaixo, sistema totalmente automatizado, de carregamento contínuo, com capacidade de realização de no mínimo 2000 amostras de papel filtro em microplacas de 96 poços, por corrida e utilizar Método de Fluorometria por tempo resolvido;
- b) O sistema deve conter estação de lavagem, dispensador de reagentes, sistema de detecção, agitador, incubador e transportador de placas incorporados;
- c) Sistema de identificação de amostras e placas por código de barras, bem como a localização da posição das amostras na placa;
- d) Permitir interfaceamento com sistema picotador - geração de listas de trabalho - e com software de gestão laboratorial de modo bidirecional;
- e) Sistema automatizado de eluição da amostra de sangue seco em papel filtro;
- f) Software interno para leitura e interpretação dos resultados que permita a impressão de mapas de trabalho, visualização e edição de curvas de calibração e armazenamento de curvas por lote, acompanhado do computador e periféricos necessários ao funcionamento dos mesmos.

#### **3.1.1.3. DO TREINAMENTO**

a) A CONTRATADA deverá realizar treinamento inicial e pós-treinamentos previamente acordados com a chefia do Laboratório Especializado em Triagem Neonatal do LACEN PE. Deverá se comprometer em realizar treinamentos, palestras, cursos técnicos científicos pertinentes à área de uso do equipamento, como avanço tecnológico e reciclagem educativa a serem ministrados por equipe científica da própria empresa ou por ela designada aos servidores do LACEN PE usuários dos equipamentos, sem ônus adicional para o LACEN PE.

b) As embalagens dos reagentes utilizados na fase de validação e treinamento poderão ser abertas, manuseadas, receber cortes, seções, sendo devolvidas à empresa no estado em que se encontrem ao final da validação e treinamento, sem ônus para o órgão contratante.

#### **3.1.1.4. DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS CEDIDOS EM COMODATO**

a) A entrega e instalação do(s) equipamento(s) oferecido(s) em comodato se faz necessário após a homologação, o envio de um técnico para verificação junto com os profissionais da área técnica deste LACEN-PE, se os ambientes oferecem as condições exigidas para a instalação do(s) mesmo(s), **no prazo de 5 dias úteis**.

b) Todo o material necessário para instalação e funcionamento do equipamento deverá ser fornecido, inclusive mobiliário compatível à utilização deste, caso necessário, sendo todos estes custos decorrentes da instalação sem ônus para o LACEN-PE.

c) Os requisitos para a instalação de equipamentos (voltagem da corrente elétrica, temperatura ambiente necessária, disponibilidade de ponto de rede, espaço requerido para a instalação, entre outros) e armazenamento dos reagentes (temperatura e local de armazenamento) deverão ser comunicados à Coordenação de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN com antecedência mínima de 05 dias úteis até a instalação;

d) Adequar a temperatura do ambiente em que serão instalados os equipamentos para que funcionem na temperatura indicada pelo fabricante, inclusive providenciar a instalação de equipamentos de condicionadores de ar, se for o caso, sem ônus para o LACEN PE.

e) Instalar e manter nos locais de instalação dos equipamentos, quando necessário, sem qualquer ônus adicional, sistema de purificação de água, que deverá ser mantido pela Contratada, para todos os equipamentos, inclusive com o fornecimento, sem ônus para o LACEN PE de cartuchos, filtros, pré-filtros, peças de reposição, entre outros, bem como manutenção corretiva e preventiva do mesmo, para produção de água no grau de pureza necessário e suficiente para o bom funcionamento do equipamento e para que os exames tenham a qualidade esperada, conforme o manual dos equipamentos a serem instalados.

f) Adequar, se necessário, a estrutura física, incluindo reformas e adequação das redes elétrica, hidráulica e de internet do local em que o equipamento deverá ser instalado, sem ônus para o LACEN PE.

g) A instalação, desinstalação e treinamento operacional de todos os equipamentos, assim como, todos os custos relativos a estes procedimentos deverá ser assegurado pela empresa.

h) Os equipamentos deverão ser instalados no LACEN-PE em perfeitas condições de funcionamento;

3.1.1.4.1 O licitante deve levar em consideração as normas técnicas eventualmente existentes sobre o objeto e demais requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, conforme legislação vigente.

### **3.1.1.5. GARANTIA DOS EQUIPAMENTOS CEDIDOS EM COMODATO**

3.1.1.5.1 O prazo de garantia do(s) equipamento(s) cedido(s) em comodato deverá ser de, **no mínimo, 12 (doze) meses** contados a partir do primeiro dia útil subsequente à data da instalação. A contratada deverá assegurar o mesmo prazo estipulado pelo fabricante, caso este seja superior ao prazo mínimo retrocitado.

**3.1.1.5.2 Deverão ser prestados os serviços da assistência técnica da garantia, do equipamento(s) em comodato, sem quaisquer ônus adicionais ao LACEN PE.**

3.1.1.5.3 A garantia poderá implicar a realização de manutenção, substituição temporária ou troca definitiva, com vistas a manter a disponibilidade do objeto para uso, em perfeito estado de funcionamento.

3.1.1.5.4 Os serviços de assistência técnica decorrentes da garantia compreendem a substituição de peças, ajustes e reparos necessários, dentre outros procedimentos, de modo a manter o objeto em perfeita condição de uso durante a sua vigência;

3.1.1.5.5 O serviço de manutenção do objeto realizado durante o período de garantia é de responsabilidade do fornecedor, que deverá disponibilizar assistência técnica autorizada para realização das intervenções necessárias;

3.1.1.5.6 Tanto na substituição temporária quanto na troca definitiva, o equipamento substituto deverá possuir características técnicas e desempenho igual ou superior ao equipamento original, além de estarem em perfeito estado de funcionamento;

**3.1.1.5.7 Deverão ser realizadas as manutenções preventivas trimestrais e manutenções corretivas, tantas quantas forem necessárias durante a vigência deste contrato sem custo adicional para o LACEN PE.**

**3.1.1.5.8 O cronograma anual de manutenção e calibração deverá contemplar manutenção preventiva e**

calibrações em todos os equipamentos cedidos, conforme programação pertinente a cada equipamento.

**3.1.1.5.9** O certificado deve indicar o número de série do equipamento, padrão utilizado, temperatura do laboratório, quando necessárias, medições realizadas, erros e correções identificadas, identificação do responsável técnico pela calibração, número de certificado, método utilizado, parâmetros analisados, informações de rastreabilidade, cópia dos certificados dos padrões com rastreabilidade e incerteza máxima para faixa calibrada.

**3.1.1.5.10** Ao término de cada manutenção preventiva e corretiva deve ser emitido relatório circunstanciado e a ordem de serviço deverá ser entregue a coordenação técnica e coordenação de qualidade do LACEN PE, identificando o equipamento e informando o detalhamento da intervenção, peças substituídas e o técnico responsável. Os técnicos devem acompanhar todos os suplementos.

**3.1.1.5.11** Todas as providências para conserto do equipamento ou substituição de peças defeituosas, dentro do prazo de garantia, deverão ser adotadas, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contado a partir da data da notificação pelo responsável do LACEN-PE.

**3.1.1.5.12** Em não sendo observado o prazo da alínea anterior, poderá o LACEN PE tomar as providências que achar necessárias para reparo do(s) bem(s), sem prejuízo dos direitos a que faça jus por força do contrato;

**3.1.1.5.13** O chamado do laboratório deverá ser atendido em prazo máximo de 06 (seis) horas da data e hora da solicitação, tendo prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para conserto e reposição de peças. Na impossibilidade de atendimento do item anterior, deverá ser disponibilizado um equipamento de backup para a manutenção da rotina.

**3.1.1.5.14** Na impossibilidade de atendimento da alínea anterior, deverá ser disponibilizado um equipamento de backup para a manutenção da rotina.

**3.1.1.5.15** Deverão ser substituídos imediatamente os equipamentos que excederem o índice mensal de indisponibilidade de 10% do tempo previsto de uso sem qualquer ônus para a Contratante. A troca será baseada na apresentação do registro do número de horas em que o equipamento esteve inoperante por problemas técnicos;

**3.1.1.5.16** A suspensão dos testes por um período superior a 48 (quarenta e oito) horas implicará na notificação à administração superior competente para providências legais e administrativas cabíveis.

**3.1.1.5.17** A Manutenção Corretiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato, quando este for renovado ou até a finalização do estoque de reagentes existentes no LACEN PE.

### **3.1.1.6. DA DEMONSTRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS CEDIDOS EM REGIME DE COMODATO**

**3.1.1.6.1** Visando realizar análise conclusiva da adequação e conformidade do equipamento cedido em comodato para o atendimento da necessidade pública, será exigido, no presente certame, a DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO EM COMODATO de interesse da Administração em virtude da **complexidade dos ensaios, deverá ser realizada a demonstração dos equipamentos a serem cedidos em regime de comodato e dos respectivos reagentes que forem utilizados, para apreciação do responsável pelo parecer técnico, com o intuito de garantir a qualidade a ser fornecida, sendo todos os custos decorrentes da demonstração, como passagens aéreas ou terrestres, traslado, hospedagens, alimentação, entre outros, sem ônus para o LACEN PE.**

**3.1.1.6.2** O prazo definido para sua apresentação, conforme definido no subitem abaixo, é reputado razoável para as providências de realização de teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO de interesse da Administração pelo licitante.

**3.1.1.6.3** Havendo o aceite da proposta, o licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá passar por uma avaliação prática, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à convocação realizada pelo agente de contratação, sem hipótese de prorrogação, sob pena de desclassificação.

**3.1.1.6.4** O licitante será desclassificado automaticamente do certame se descumprir os prazos e horários, desde que o descumprimento tenha sido ocasionado por situação de sua responsabilidade.

3.1.1.6.5 Caso os prazos definidos acima não sejam cumpridos pelo LICITANTE, será feita a convocação do licitante classificado em segundo lugar e assim sucessivamente, até que seja encontrado licitante aprovada ou não haja mais licitantes a serem avaliados.

3.1.1.6.6 O teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO de interesse da Administração poderá ser apresentado no endereço Rua João Fernandes Vieira, s/nº, bairro da Soledade, Recife-PE, CEP 50.050-215, de segunda a sexta-feira, no horário das 08h00min às 12h00min e das 13h00min às 16h00min, mediante agendamento através dos números: (81) 3181-6479 ou e-mail [gvltdtn.lacenpe@gmail.com](mailto:gvltdtn.lacenpe@gmail.com).

3.1.1.6.6.1 Caso a empresa classificada provisoriamente em primeiro lugar possua equipamento igual ao ser cedido instalado em outra instituição, a demonstração do equipamento poderá ocorrer na instituição onde o equipamento encontra-se instalado, sendo todos os custos decorrentes da demonstração, como passagens aéreas ou terrestres, traslado, hospedagens, alimentação, entre outros, arcado pela contratada, sem ônus para o LACEN-PE.

3.1.1.6.7 O teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO de interesse da Administração consistirá na demonstração do equipamento em pleno funcionamento e execução dos testes para habilitação técnica, em que será necessária a presença de assessor técnico/científico, capaz de operar o equipamento e responder às eventuais dúvidas da equipe técnica do LACEN PE. A presença de outros profissionais vinculados à licitante deverá ser comunicada e autorizada previamente pelo LACEN PE. Serão utilizadas amostras com resultados conhecidos colhidas no LACEN PE ou em laboratórios parceiros para análise pareada dos resultados, sendo registradas as variações observadas para posterior emissão de parecer técnico, garantindo a liberação do equipamento para ser utilizado na rotina.

3.1.1.6.8 No teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO de interesse da Administração serão observados os critérios objetivos referente a todos os processos necessários ao bom funcionamento dos equipamentos na rotina laboratorial, onde deverão ser demonstrados e serão avaliados em relatório, observando se o equipamento cedido cumpre as exigências estabelecidas no Termo de Comodato.

3.1.1.6.9 O teste de DEMONSTRAÇÃO DE EQUIPAMENTO de interesse da Administração será acompanhado, examinado e avaliado pelo Setor Coordenadora de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN do LACEN PE, sendo de sua exclusiva responsabilidade a análise e APROVAÇÃO ou REPROVAÇÃO.

3.1.1.6.10 A apresentação do objeto a ser submetido a teste de DEMONSTRAÇÃO de interesse da Administração ocorrerá em sessão pública, para a qual todos os demais licitantes poderão comparecer.

3.1.1.6.11 Os licitantes que forem assistir ao teste de DEMONSTRAÇÃO não poderão interrompê-la de nenhum modo, sendo-lhes permitido fazer constar pronunciamiento em ata.

3.1.1.6.12 O Setor Coordenadora de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN do LACEN PE realizará a avaliação da prova de conceito, em prazo não superior a 05 (cinco) dias úteis, após o término da sua apresentação, emitindo relatório técnico contendo a conclusão final de APROVAÇÃO ou REPROVAÇÃO da prova de conceito.

3.1.1.6.13 No caso da APROVAÇÃO ou REPROVAÇÃO, o relatório técnico deverá apresentar as justificativas que fundamentaram a decisão, identificando, em caso de reprovação, as exigências não atendidas.

3.1.1.6.14 Depois de vencido o prazo de apresentação de teste de DEMONSTRAÇÃO, nos termos estabelecidos neste Termo de Referência e seu(s) Anexo(s), não será permitida nova apresentação por parte do licitante.

3.1.1.6.15 Os custos pela realização do teste de DEMONSTRAÇÃO de interesse da Administração serão de responsabilidade exclusiva do licitante.

3.1.1.6.16 A APROVAÇÃO ou REPROVAÇÃO do teste de DEMONSTRAÇÃO de interesse da Administração é de responsabilidade exclusiva do Setor da Coordenadora de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN do LACEN PE.

**3.1.1.6.17 As embalagens dos reagentes utilizados no teste de Demonstração poderão ser abertas, manuseadas, receber cortes, secções, sendo devolvidas à empresa no estado em que se encontrem ao final da validação e treinamento, sem ônus para o órgão contratante.**

3.1.1.6.18 Durante a demonstração, deverão ser evidenciados os processos e determinados os requisitos necessários para o interfaceamento bidirecional dos resultados. Para isto, o licitante deverá disponibilizar o contato com assessoria de TI responsável pela implantação dos equipamentos através do assessor técnico designado para a demonstração.

## 3.2. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.2.1. A entrega do(s) bem(ns) será realizada de **forma continuada**, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, durante o prazo de vigência contratual, de acordo com a necessidade do setor técnico nas futuras ordens de fornecimento.

3.2.2. A entrega será realizada no setor de **ALMOXARIFADO** do Laboratório Central de Saúde Pública "Dr. Milton Bezerra Sobral" - LACEN PE, no endereço abaixo especificado, mediante agendamento prévio através do telefone: **(81) 3181-6155**, no horário das 08h00min às 16h00min e em dias úteis de segunda a sexta-feira ou pelo e-mail [almox.lacenpe@gmail.com](mailto:almox.lacenpe@gmail.com), na presença de servidor ou comissão responsável pelo recebimento dos mesmos, onde serão conferidos e recebidos;

**3.2.2.1. ENDEREÇO E HORÁRIO DE ENTREGA:** Rua João Fernandes Vieira, s/nº, bairro da Soledade, Recife-PE, CEP 50.050-215, de segunda a sexta-feira, no horário das 08h00min às 16h00min.

3.2.3. Para a entrega do objeto, é imprescindível anexar a DANFE, a Nota Fiscal Eletrônica e a cópia da Nota de Empenho.

3.2.4. A dedução do ICMS, quando aplicável, deve ficar explícita na Nota Fiscal, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando as normas que impliquem desoneração tributária;

3.2.5. O objeto será recebido:

**a) Provisoriamente**, de forma sumária, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas;

**b) Definitivamente**, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas, a conformidade dos documentos de registro na ANVISA, e dos laudos de controles de qualidade, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento provisório;

3.2.6. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

3.2.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade ético-profissional da contratada pela perfeita execução do objeto, nem a responsabilidade pelos prejuízos resultantes do incorreto fornecimento;

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

3.2.9. Na entrega dos materiais laboratoriais deverão ser verificados:

a) A conformidade das especificações técnicas com o que foi solicitado através do e-fisco na tabela constante do item 1.3, bem como os demais itens do detalhamento do objeto, constantes do item 3.1.1 deste Termo de Referência;

b) Os materiais devem ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação do conteúdo, identificados, nas condições de temperatura exigidas em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA;

3.2.10. A contratada deverá instalar os equipamentos cedidos em regime de comodato em até 15 (quinze) dias úteis, após o recebimento do mesmo.

3.2.11. Os insumos devem ser entregues por lote e data de validade, com seus respectivos quantitativos na Nota Fiscal;

3.2.12. Os prazos de validade dos insumos devem ser, no mínimo, de 12 (doze) meses a partir da data da entrega, ou, na impossibilidade técnica, devido à natureza do produto, o prazo deverá ser correspondente a **no mínimo 90% (noventa por cento) do tempo de validade original do produto** (tempo compreendido entre a data de fabricação e data de validade impressos na caixa) ou ter **no mínimo 90% (noventa por cento) da quantidade de testes/kits entregues com prazo de vencimento de no mínimo de 12 (doze) meses.**

a) A impossibilidade técnica citada no item acima deverá ser justificada pela contratada e aceita pela administração.

3.2.13. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com os termos e condições desta contratação. A contratada deve substituir às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados da notificação feita pelo fiscal, os produtos que apresentarem qualquer irregularidade;

3.2.14. A contratada deve comunicar à contratante, no prazo máximo de 5 (cinco) dia(s) úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

3.2.15. A Contratante reserva-se o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior aos especificados no item **3.2.12**, RESSALVADOS os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo quantitativo não utilizado, através da "Carta de Comprometimento de Troca";

3.2.16. No ato da entrega dos produtos garantidos pela Carta de Comprometimento de Troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

3.2.17. Caso o produto referente à troca possuir prazo de validade inferior ao especificado no item **3.2.12**, é necessário o envio de nova Carta de Comprometimento de Troca;

3.2.18. No momento da entrega a contratada deverá apresentar descrição detalhada do OBJETO ofertado e correlacionar com o registro apresentado do número do item correspondente no Termo de Referência, constando a marca e o fabricante, de maneira a demonstrar o completo atendimento às características específica.

#### **4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO, CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA E DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006**

##### **4.1. VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO**

4.1.1. O valor estimado global da contratação é de **R\$ 18.152.028,0000 (dezoito milhões cento e cinquenta e dois mil e vinte e oito reais)**, distribuído nos seguintes itens do LOTE 1:

Item 1 - valor estimado total - **R\$ 2.080.344,0000 (dois milhões oitenta mil e trezentos e quarenta e quatro reais);**

Item 2 - valor estimado total - **R\$ 2.162.472,0000 (dois milhões cento e sessenta e dois mil quatrocentos e setenta e dois reais);**

Item 3 - valor estimado total - **R\$ 2.369.532,0000 (dois milhões trezentos e sessenta e nove mil e quinhentos e trinta e dois reais);**

Item 4 - valor estimado total - **R\$ 2.251.908,0000 (dois milhões duzentos e cinquenta e um mil e novecentos e oito reais);**

Item 5 - valor estimado total - **R\$ 3.081.540,0000 (três milhões oitenta e um mil e quinhentos e quarenta reais);**

Item 6 - valor estimado total - **R\$ 3.340.800,0000 (três milhões trezentos e quarenta mil e oitocentos reais);**

Item 7 - valor estimado total - **R\$ 2.865.432,0000 (dois milhões oitocentos e sessenta e cinco mil e quatrocentos e trinta e dois reais).**

4.1.2. No preço total do objeto deverão estar inclusos todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem.

4.1.3. Os preços finais unitários e totais propostos pelos licitantes não poderão ultrapassar o preço unitário e total estimado pela Administração, sob pena de desclassificação da proposta.

## **4.2. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA**

4.2.1. As despesas decorrentes desta licitação serão incluídas no orçamento do Estado de Pernambuco, para o presente exercício, na classificação abaixo:

**Unidade Gestora:** 530402 - Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco - LACEN/PE

**Programa de Trabalho:** 1.00208.10.303.0528.2141

**Fonte de Recurso:** 0500000000 - TESOURO

**Natureza de Despesa:** 3.3.90.30.35 - MATERIAL LABORATORIAL

## **4.3. JUSTIFICATIVA PARA APLICAÇÃO OU NÃO APLICAÇÃO DO BENEFÍCIO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006**

4.3.1. No caso de aquisições de bens, em regra, devem ser objeto de licitações exclusivas para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) quando os itens de contratação possuírem valor estimado de até 80 (oitenta) mil reais ou devem ser reservadas cotas de até 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo para essas empresas caso os valores estimados do lote forem superiores a R\$ 80.000,00 (oitenta mil) reais e a natureza dos bens a serem adquiridos seja divisível, nos termos do art. 48, I e III, da LC nº 123/2006.

4.3.2. Excepcionalmente, o tratamento privilegiado destinado às ME e EPP pode ser afastado, diante de particularidades do caso concreto que impeçam a aplicação dos referidos benefícios, nas hipóteses elencadas nos incisos do art. 49 da citada Lei Complementar nº 123/2006 e art. 9º do Decreto nº 45.140/2017.

4.3.2.1. O presente processo se enquadra no inciso III do art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006 e inciso II do art. 9º do Decreto nº 45.140/2017, citado(s) acima, uma vez que a solicitação está cadastrada como LOTE ÚNICO em virtude de sua natureza, a saber, reagentes de diagnóstico por fluorimetria, compatíveis com equipamento a ser cedido em regime de comodato. Sendo necessária a agrupação os itens em lote considerando sua natureza técnica, pois os mesmos necessitam de equipamento em comodato e o fornecimento oriundo de diferentes fabricantes demandaria a instalação de diferentes equipamentos de grande porte que podem acarretar no risco de comprometer a estrutura física do laboratório sendo inviável tecnicamente, além do objetivo de manter resultados de qualidade, válidos, comparáveis entre si, com eficiência técnica.

## **5. DA LICITAÇÃO**

### **5.1. MODALIDADE DE LICITAÇÃO, CRITÉRIO DE JULGAMENTO, FORMA DE FORNECIMENTO E MODOS DE DISPUTA**

5.1.1. O objeto será executado por meio da forma de FORNECIMENTO CONTINUADA.

5.1.2 A licitação será processada na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, tendo como critério de julgamento o MENOR PREÇO GLOBAL / POR LOTE.

5.1.3. O modo de disputa a ser utilizado é o aberto.

5.1.4. A combinação dos parâmetros modalidade de licitação, critério de julgamento e modo de disputa descritos neste Termo de Referência se mostram adequadas e eficientes para seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, uma vez que promovem um ambiente competitivo que estimula a participação de diversos fornecedores, fomentando a concorrência e, conseqüentemente, resultando em preços mais competitivos.

### **5.2. PROPOSTA**

#### **5.2.1. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA**

5.2.1.1. As propostas deverão ter validade de, **no mínimo, 120 (cento e vinte) dias**, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no preâmbulo do Edital, independente de declaração da licitante.

## **5.2.2. CONDIÇÕES DA PROPOSTA**

5.2.2.1. As propostas enviadas deverão ser acompanhadas dos seguintes documentos:

5.2.2.1.1 Comprovação de registro do(s) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme estabelece a Lei nº 6.360/1976 e a RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 ou sua publicação no Diário Oficial da União;

5.2.2.1.2 Caso os itens cotados sejam dispensados do registro na ANVISA, o licitante deverá ser apresentar cópias da isenção do registro emitida pelo Ministério da Saúde ou órgão competente;

5.2.2.1.3 A Contratada será diretamente responsável pela observância de toda a legislação direta e indiretamente aplicável ao objeto da contratação, inclusive normas de Agências Reguladoras, e instruções e resoluções dos Órgãos competentes;

5.2.2.1.4 O licitante deverá informar, o fabricante e a marca sob a qual o(s) Dispositivo(s) Médico(s) é(são) comercializado(s). No caso de serem importado(s), também deverá informar o país de origem do mesmo;

5.2.2.1.5 Quando o produto for detentor do benefício, a dedução do ICMS deverá estar explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício;

5.2.2.1.6 A Licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá entregar, os catálogos/folders para todos os itens do LOTE 1, identificando-o com as seguintes informações: número do processo e do pregão eletrônico, data e objeto da licitação, nome, telefone e e-mail da licitante e de seu representante.

5.2.2.1.7 Os catálogos/folders dos insumos, do(s) equipamento(s) cedido(s) em comodato e do sistema a ser utilizado, deverão ser enviados à comissão responsável pelo processo, no momento do envio da proposta e demais documentações.

5.2.2.1.8 O pregoeiro poderá solicitar à área técnica a emissão de parecer técnico para esclarecimento acerca das especificações do objeto, tendo a área o prazo de 05 (cinco) dias úteis para apresentar seu parecer;

## **5.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO**

### **5.3.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA**

5.3.1.1. Os requisitos da Habilitação Jurídica serão descritos no Edital da presente contratação.

### **5.3.2. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

5.3.2.1. Ato de Autorização de Funcionamento para o exercício da atividade de comércio atacadista ou de distribuição de Produtos para Saúde (correlatos), expedido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014;

5.3.2.2. Licença de funcionamento do estabelecimento, para o exercício da atividade de comércio Atacadista ou de distribuição de Produtos para Saúde (correlatos), emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

5.3.2.3. Não será aceito qualquer protocolo de entrega ou de solicitação de documentos em substituição aos documentos relacionados no Edital, salvo em relação às licenças sanitárias de renovação, se houver, ficando a aceitação do protocolo condicionada à consulta prévia aos órgãos competentes;

5.3.2.4. Comprovação de experiência prévia no fornecimento de bens similares ou compatíveis, com características, quantitativos, complexidade tecnológica e operacional equivalentes ou superiores ao objeto desta licitação, ou com o item pertinente, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

5.3.2.5. Será considerado compatível em características o fornecimento de insumos e equipamento para laboratório.

5.3.2.6. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, **30% (trinta por cento)** das quantidades estimadas na licitação para o LOTE, exigindo-se a comprovação cumulativa quando da classificação provisória em primeiro lugar em mais de um LOTE;

5.3.2.7. Para fins de aferição do percentual mínimo de 30% (trinta por cento) relativo à qualificação técnica, em sendo obtido resultado cujo número possua casas decimais, deverá ser realizado arredondamento para o primeiro menor número inteiro.

5.3.2.7.1 Justifica-se o percentual fixado para fins de qualificação técnica, no que se refere à comprovação das quantidades a serem indicadas em atestados/certidões, em razão de ser um percentual considerado razoável frente ao objeto pleiteado e a recomendação do TCU (fixação de percentual que não ultrapasse 50%), considerando a especificidade do objeto e o vulto da contratação.

### **5.3.3. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

5.3.3.1. Os requisitos de qualificação econômico-financeira serão descritos no Edital da presente contratação.

## **6. DO CONTRATO**

### **6.1. PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL E PRORROGAÇÃO**

6.1.1. O prazo de vigência do contrato será de **12 (doze) meses**, contados da data de sua assinatura, prorrogável até o limite de 10 (dez) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.2. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que caso seu fornecimento seja interrompido poderá comprometer a continuidade da realização de exames essenciais para o diagnóstico precoce de doenças raras.

### **6.2. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO OU RETIRADA DO INSTRUMENTO EQUIVALENTE**

6.2.1. Após a homologação da licitação, a adjudicatária será convocada para assinatura do termo de contrato no **prazo de 05 (cinco) dias úteis**, contados a partir da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

6.2.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação da parte durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.

### **6.3. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE**

6.3.1. As obrigações da **Contratante** serão detalhadas na minuta do contrato anexa ao Edital da presente licitação.

### **6.4. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA**

6.4.1. Além das obrigações que serão dispostas na minuta do contrato anexa ao Edital da presente licitação, são requeridas as seguintes obrigações específicas na presente contratação:

6.4.1.1. Disponibilizar em cessão gratuita, a título de comodato, a quantidade de equipamentos compatíveis com a capacidade de processamento de 1.500 (mil de quinhentas) amostras, no período máximo de 08 (oito) horas), acrescida de 01 (um) backup, conforme características descritas nos itens 3.1.1.1 e 3.1.1.2, além de todos os acessórios necessários ao seu perfeito funcionamento;

6.4.1.2. Prestar assessoria científica, sempre que solicitado, em dias úteis, durante o horário comercial (de 08h às 18 horas), sem qualquer ônus para a contratante;

6.4.1.3. Caso a contratada não possua equipamentos disponíveis para a substituição, deverá assumir o ônus do encaminhamento, da realização dos exames e do retorno dos resultados impressos por terceiros (Laboratórios autorizados pela contratada), por um período não superior a 01 (um) dia. Os resultados realizados por terceiros deverão estar disponíveis no mesmo dia da coleta. A retirada, no âmbito das dependências da contratante, pela contratada, de qualquer equipamento/componente, objeto do comodato, obedecerá aos procedimentos regulamentares internos de segurança e deverá, obrigatoriamente, ser precedida de autorização por escrito da Diretoria Geral de Laboratórios Públicos (DGL - LACEN PE).

6.4.1.4. Responsabilizar-se pelo interfaceamento dos aparelhos com o sistema em uso no LACEN PE ou que vier a ser implementado, sendo este bidirecional e randômico, custeado integralmente pela contratada, inclusive com computadores e acessórios que se fizerem necessários;

6.4.1.5. Fornecer os kits e equipamentos acompanhados de todos os materiais descartáveis e acessórios necessários à realização e liberação dos exames, tais como, aqueles citados no item 3.1.1.1 e 3.1.1.2, sem qualquer ônus adicional para a contratante;

6.4.1.6. Os equipamentos devem ser acompanhados de nobreak's (autonomia mínima de 30 minutos), impressoras e todos os demais bens necessários à realização e liberação dos testes.

6.4.1.7. Prestar assistência técnica (manutenção preventiva e corretiva) em Recife (PE), no local onde se encontra(m) instalado(s) o(s) equipamento(s) cedido(s), devendo ser dada permanentemente, inclusive aos sábados, domingos e feriados, comprometendo-se a atender aos chamados no prazo máximo de 06 (seis) horas, sem ônus para o contratante;

6.4.1.8. Substituir o(s) equipamento(s) defeituoso(s) por outro(s) do mesmo modelo ou com recursos tecnológicos correspondentes para que não haja descontinuidade do seu funcionamento, no prazo máximo de 03 (três) dias corridos, contados a partir da notificação à empresa contratada, na hipótese da assistência técnica (manutenção preventiva e corretiva) não solucionar os problemas por mais de 24 (vinte e quatro) horas;

6.4.1.9. A manutenção preventiva deverá ser realizada a cada 03 (três) meses, com fornecimento de laudo técnico de vistoria, independentemente de ter havido chamado para manutenção corretiva, com a finalidade de manter os equipamentos em perfeitas condições de uso e funcionamento;

6.4.1.10. A manutenção corretiva deverá ser pronta e imediata quando da avaria do equipamento, sem limite de chamadas, com reposição de peças, acessórios e insumos necessários ao pleno funcionamento do equipamento, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE, devendo o defeito ser solucionado em até 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da comunicação do fato;

6.4.1.11. Responsabilizar-se por qualquer transtorno causado na dinâmica do Laboratório na hipótese do não cumprimento da assistência técnica ou substituição dentro do prazo;

6.4.1.12. Realizar treinamento para capacitação técnica da equipe da contratante envolvida na manipulação do equipamento cedido sem ônus para o CONTRATANTE;

6.4.1.13. Fornecer manual do equipamento cedido em comodato detalhado (incluindo tipos de erros e possíveis soluções) em português;

6.4.1.14. Enviar sem ônus, no prazo assinalado pelo fiscal, amostra para análise de aceitabilidade dos produtos quanto à satisfação de uso por parte do seu corpo funcional, se houver solicitação da CONTRATANTE;

6.4.1.15. Repor, sem ônus para o LACEN PE, os reagentes consumidos em calibração, devido à instabilidade destes calibradores;

6.4.1.16. Apresentar relação de todos os acessórios, insumos adicionais e qualquer outra solução recomendados pelo fabricante, necessários para o bom funcionamento dos equipamentos cedido em comodato.

## **6.5. PREVISÃO E CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL**

6.5.1. A CONTRATADA prestará garantia de execução contratual, no percentual de 5% (cinco por cento) do valor total do CONTRATO, nos termos dos artigos 96 a 98 da Lei nº 14.133, de 2021.

6.5.2. As demais disposições sobre o tema serão detalhadas na minuta do contrato, anexo do Edital do presente certame

## **6.6. JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO**

6.6.1. Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente licitação, uma vez que, que o fornecimento do objeto pretendido no certame pode ser prestado na sua integralidade por qualquer empresa do ramo, sem que se demande especialização, concentração de mercado ou racionalização de atividades que inviabilizem tal execução. Ademais, neste caso, a subcontratação não se mostra vantajosa técnica e economicamente para a Administração Pública.

## **6.7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

6.7.1. As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da presente contratação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021, bem como, serão dispostas na minuta do contrato, anexo ao Edital deste certame.

6.7.2. A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio de e-mail (gvldttn.lacenpe@gmail.com), sem prejuízo de outros meios disponíveis.

6.7.3. A contratada deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto da Administração no seguinte endereço: **Rua João Fernandes Vieira, s/n, Soledade, Recife- PE. CEP: 50050-215 - SETOR DA COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTO E LOGÍSTICA - CSL.**

6.7.4. A Gestão do contrato ficará a cargo da **Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal (GVLDTTN).**

6.7.5. A Fiscalização do contrato ficará a cargo do setor de **Coordenação de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal (CVLIMTN).**

## **7. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO**

7.1. As disposições sobre o tema serão detalhadas em cláusulas da minuta do contrato de fornecimento de bens comuns ou especiais, anexo do Edital do presente certame.

## **8. DAS SANÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS**

### **8.1. SANÇÕES A SEREM APLICADAS NA FASE DE LICITAÇÃO**

8.1.1. As disposições sobre sanções administrativas aplicáveis durante a licitação e aquelas praticadas no período situado entre a adjudicação e a assinatura do instrumento contratual serão previstas no Edital do presente certame.

### **8.2. DAS SANÇÕES A SEREM APLICADAS DURANTE A CONTRATAÇÃO**

8.2.1. As penalidades relativas a infrações cometidas no curso da contratação serão devidamente consignadas na minuta do contrato, anexa ao Edital do presente certame.

## **9. DAS DEMAIS CONDIÇÕES NECESSÁRIAS AO FORNECIMENTO**

9.1. Casos omissos serão resolvidos pelas partes contratantes, de comum acordo, com base na Lei nº 14.133/2021.

Anexo A – Modelo de Cartão de Coleta

Anexo B – Modelo de Ordem de Fornecimento

Anexo C – Modelo de Proposta

**Gabriela Ayres Fragoso Nascimento**  
Coordenadora de Vigilância Laboratorial em Imunologia,  
Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN  
Matrícula 400.823-5  
Telefone: (81) 3181-6318

**Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa**  
Gerente de Vigilância Laboratorial de Doenças Transmissíveis e  
da Triagem Neonatal - GVLDTTN  
Matrícula 399.930-0  
Telefone: (81) 3181-6479

**ATO DE APROVAÇÃO**

Em cumprimento ao disposto no Artigo 3º, do Decreto Estadual nº. 53.384 de 22 de agosto de 2022, **APROVO** o Termo de Referência, pugnando pelo prosseguimento do feito.

**Keilla Maria Paz e Silva**

Autoridade Superior  
Matrícula nº 369.976-5


DATA da VERSÃO DO MODELO SAD	03/10/2024
------------------------------	------------

MINUTA DE TR ELABORADA POR	MATRÍCULA	CARGO	TELEFONE
ANA THAYZA SERAPIÃO	015365 - RM	ASSESSORA TÉCNICA	(81) 3181-6359
VANESSA PIERRE ALVES	7200 - RM	ASSESSORA TÉCNICA	(81) 3181-6359


**ANEXO A**  
**MODELO DE CARTÃO DE COLETA**

Modelo extraído do Documento SEI (ID. nº 57260041)

FRENTE



**Governo do Estado de Pernambuco**  
Secretaria Estadual de Saúde  
**LABORATÓRIO CENTRAL DE PERNAMBUCO DR MILTON BEZERRA SOBRAL - LACEN PE**  
Rua João Fernandes Vieira - Boa Vista, Recife - PE  
CNPJ: 10.572.048/0001-61  
Responsável Técnico: Valterino Viana da Silva Júnior - CRM 2537  
Email: [saude@saude.pe.gov.br](mailto:saude@saude.pe.gov.br)  
Telefone: (81)3181-6417



CÓDIGO DO POSTO		DATA DA COLETA
NOME DO POSTO		HORA DA COLETA
NOME COMPLETO DO RN		
NOME COMPLETO DA MÃE		
DATA DE NASCIMENTO	HORÁRIO DO NASCIMENTO	PESO AO NASCER
SEXO <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	RAÇA/COR <input type="checkbox"/> PRETO <input type="checkbox"/> PARDO <input type="checkbox"/> BRANCO <input type="checkbox"/> AMARELO <input type="checkbox"/> INDÍGENA	ALIMENTAÇÃO <input type="checkbox"/> LEITE MATERNO <input type="checkbox"/> OUTROS
PREMATURO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	GEMELAR? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	REALIZOU TRANSFUSÃO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N
A MÃE USOU ANTIBIÓTICO OU CORTICOIDE NO ÚLTIMO TRIMESTRE DA GESTAÇÃO? QUAL?		
ENDEREÇO		BAIRRO
MUNICÍPIO	ESTADO	CEP
TELEFONE	WHATSSAP	
RESPONSÁVEL PELA COLETA		ESPAÇO DESTINADO PARA O LACEN COLAR A ETIQUETA
TIPO DE AMOSTRA <input type="checkbox"/> PRIMEIRA AMOSTRA <input type="checkbox"/> RECOLETA		

DATA DA COLETA

CÓDIGO DO POSTO

NOME DO RN

NOME DA MÃE

8,5 CM

VERSO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Fui devidamente esclarecida da importância de saber dos resultados deste exame. Caso qualquer uma das patologias triadas tenham resultado alterado, autorizo que seja feita a busca ativa por telefone, whatsapp, visita domiciliar ou qualquer outro meio de comunicação necessária para a confirmação e acompanhamento do recém-nascido.

ASSINATURA	
CPF	RG

**Procedimento para coleta**


- Para que haja uma boa circulação de sangue nos pés da criança, coloque o bebê na posição de arto. O calcanhar do recém-nascido deve estar obalho do nível do coração.
- Fazer o aquecimento da região.
- Puncionar o pezinho na lateral plantar e aguardar a formação da gota de sangue.
- Encostar o papel-filtro na gota formada e deixar o sangue fluir naturalmente, permitindo o preenchimento completo da superfície do círculo.
- Repetir o procedimento anterior nos demais círculos, de maneira sequencial. Nunca retorne ao círculo anterior.


**Correto**

 A área sinalizada é o indicado para a coleta.


 A área sinalizada é o indicado para a coleta.


**Incorreto | Inaceitável**

 Carnudas sobrepostas.

 Insuficiente.

**Incorreto | Inaceitável**

 Amostra com aspecto diluído.

 Amostras com anticoagulante.

A punção deve ser executada numa das laterais da região plantar, onde há maior irrigação de sangue, facilitando o gotejamento para o papel-filtro.

PARA RETIRADA DO RESULTADO, PROCURAR O POSTO DE COLETA DO TESTE DO PEZINHO DO SEU MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA, APRESENTANDO ESTE CANHOTO E DOCUMENTO OFICIAL DA CRIANÇA E DO RESPONSÁVEL

**ANEXO B**  
**MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO**

Referente à NOTA DE EMPENHO n° \_\_\_\_\_

**OBJETO:**

Item	Material	CÓDIGO DO E-FISCO	Quantidade (Unidade de Fornecimento)
01			
02			
03			
(...)			

**VALOR:**

**PRAZO DE ENTREGA:**

**LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:**

**SERVIDOR DESIGNADO PARA RECEBIMENTO:**

Os bens deverão ser entregues em conformidade com as especificações técnicas e demais condições exigidas no Termo de Referência.

Integram este instrumento o Edital de Pregão Eletrônico n.º XXXXX e seus Anexos, bem como a Proposta apresentada na licitação, independentemente de transcrição.

OBSERVAÇÃO PGE: No caso de fornecimento com entrega imediata em que o instrumento de contrato é dispensado, as infrações e sanções devem ser reproduzidas na Ordem de Fornecimento, no que couber.

Local, data.

Assinatura do servidor responsável

**ANEXO C**  
**MODELO DE PROPOSTA**  
(em papel timbrado do licitante)

Itens/ Lotes	Código E-Fisco	Descrição	Unid.	Valor unitário máximo	Qtde	Valor Total
1				R\$		R\$
2				R\$		R\$
3				R\$		R\$
4				R\$		R\$
<b>VALOR TOTAL DO LOTE X:</b>						

A validade da proposta será de, no mínimo, \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) dias, contados a partir da data da sua apresentação, independente de declaração do licitante.

Observação: A licitante beneficiária da isenção de ICMS de que trata o art. 9º da Lei nº 15.730/2016 c/c o art. 63 do Anexo 7 do Decreto Estadual nº 44.650/17 (Convênio ICMS 73/04) deverá apresentar sua proposta desonerada do tributo, discriminando, expressa e obrigatoriamente, o percentual de dedução da isenção fiscal.

Data/Nome e assinatura do responsável

## ANEXO D

### ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Histórico de revisões		
Data	versão	Autor
17/05/2024	1	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa
19/08/2024	2	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa
11/10/2024	3	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

#### Identificação do requisitante

Número SEI: 2300000123.000149/2024-56

Órgão/Entidade: SES/ LACEN PE

Setor Requisitante do Órgão/Entidade: Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco – LACEN PE, Coordenação de Vigilância

## Preâmbulo

O Laboratório Central de Pernambuco e sua equipe técnica especializada, vem por meio deste realizar o estudo técnico preliminar para a realização de captação de informações, cotações, estudos e diagnósticos para a obtenção da melhor proposta técnica a ser devidamente licitada, caso este estudo aponte a viabilidade da realização desta aquisição.

Da Fundamentação legal: Lei nº 14.133/2021: "Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se: (...) XX - estudo técnico preliminar: documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação;

### 1. Descrição da necessidade da contratação

A Triagem Neonatal Biológica - Teste do Pezinho (TP) - foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) no ano de 1992 (Portaria GM/MS n.º 22, de 15 de Janeiro de 1992) tornando-a obrigatória em todos os recém-nascidos vivos. O Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) tem o objetivo de ampliar a Triagem Neonatal, incluindo a detecção precoce de uma variedade de doenças congênitas. A Triagem Neonatal Biológica, mais conhecida como "Teste do Pezinho", é de fundamental importância na detecção de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, possibilitando o tratamento precoce e a prevenção de sequelas irreversíveis causadas por tais anormalidades. O LACEN-PE é o laboratório que realiza os exames da Triagem Neonatal biológica para as unidades de Saúde Públicas do Estado de Pernambuco. Nesse sentido, também cabe ressaltar que a automação dos processos é prerrogativa fundamental para garantir a agilidade do diagnóstico e possibilitar o interfaceamento bidirecional dos resultados processados e melhorar a qualidade de atendimento aos pacientes.

Considerando o contexto legal apresentado acima e a necessidade de ampliação alcance da Triagem Neonatal no LACEN-PE, solicitamos a **aquisição de kits reagentes PARA FENILALANINA - PKU, DE HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE NEONATAL - TSH, DE TRIPSINA IMUNOREAGENTE - IRT, DE ATIVIDADE DE BIOTINIDASE E DE 17 - OH PROGESTERONA, GALACTOSE TOTAL e TOXOPLASMOSE CONGÊNITA com cessão de uso gratuito de equipamento(s) e acessórios em regime de comodato**, de acordo com as condições e especificações abaixo descritas para atender ao programa de Triagem Neonatal deste LACEN-PE, visando atender as necessidades da Coordenação de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN que pertence a Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal (GVLDTTN).

Este processo licitatório contempla e fundamenta os insumos necessários para o pleno funcionamento dos testes realizados da Triagem Neonatal neste Laboratório Central de Saúde Pública do Estado - LACEN PE. Salientamos ainda que o Laboratório Central de Saúde Pública "Dr Milton Bezerra Sobral" (LACEN-PE) possui o diagnóstico centralizado da Triagem Neonatal de todo o estado de Pernambuco.

#### 1.1 Justificativa da escolha da solução

A escolha da solução justifica-se tecnicamente por se mostrar uma solução totalmente automatizada e viável disponível no mercado, seguindo a padronização das metodologias do Programa Nacional de Triagem Neonatal, estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização, escolhe-se a modalidade de realização de contratação de empresa via Pregão Eletrônico para realização de exames laboratoriais de triagem neonatal (SRTN) para a realização de exames em todos os recém-nascidos do Estado de Pernambuco, pois a demanda anual de testes para cobertura do Estado justifica o comodato de equipamentos para realização própria no LACEN PE. Além disso, esta solução reforça e preserva o fluxo existente entre o laboratório e a coordenação estadual do programa onde há comunicação em tempo real dos casos alterados e estes são prontamente regulados para atendimento com os médicos especialistas. Deste modo, há celeridade nas intervenções e tratamento das crianças, salvando vidas.

### 2. Alinhamento da contratação com o planejamento do órgão/entidade

O alinhamento da intenção desta contratação encontra-se pertinente no POAS 2024/2025, da Secretaria de Saúde do Estado e com os planos do Governo do Estado.

### 3. Descrição dos requisitos da contratação

#### 3.1 Da Proposta e habilitação técnica

##### 3.1.1 Da demonstração do equipamento

Deverá ser anexado à proposta: material ilustrativo, folder do catálogo técnico em língua portuguesa, tanto do sistema quanto do equipamento.

Deverá ser apresentado registro dos produtos e do equipamento junto ao Ministério da Saúde, referente à marca, através de publicação no Diário Oficial da União (D.O.U), formulário de Petição ou consulta do produto emitido via internet através do site da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Se o produto for isento de registro, deverá ser apresentada a isenção de registro emitida pelo Ministério da Saúde ou órgão competente.

O prazo de demonstração do equipamento em pleno funcionamento e execução dos testes para habilitação técnica será de até **10 (dez) dias úteis** após a convocação, em local a ser definido. Em virtude da complexidade dos ensaios, deverá ser realizada a demonstração dos equipamentos a serem cedidos em regime de comodato e dos respectivos reagentes que forem utilizados, no momento da habilitação do fornecedor, para apreciação do responsável pelo parecer técnico, com o intuito de garantir a qualidade a ser fornecida, sendo todos os custos decorrentes da demonstração, como passagens aéreas ou terrestres, traslado, hospedagens, alimentação, entre outros, sem ônus para o LACEN-PE.

Durante toda a demonstração do funcionamento dos equipamentos será necessária a presença de assessor técnico/científico, capaz de operar o equipamento e responder às eventuais dúvidas da equipe técnica do LACEN-PE. A presença de outros profissionais vinculados à licitante deverá ser comunicada e autorizada previamente pelo LACEN-PE.

Todos os processos necessários ao bom funcionamento dos equipamentos na rotina laboratorial deverão ser demonstrados e serão avaliados em relatório.

Durante a demonstração, deverão ser evidenciados os processos e determinados os requisitos necessários para o interfaceamento bidirecional dos resultados. Para isto, o licitante deverá disponibilizar o contato com assessoria de TI responsável pela implantação dos equipamentos através do assessor técnico designado para a demonstração.

### *3.1.2 Da instalação do equipamento*

A entrega e instalação do(s) equipamento(s) oferecido(s) em comodato se faz necessário após a habilitação, o envio de um técnico para verificação junto com os profissionais da área técnica deste LACEN-PE, se os ambientes oferecem as condições exigidas para a instalação do(s) mesmo(s), no **prazo de 5 dias úteis**.

Todo o material necessário para instalação e funcionamento do equipamento deverá ser fornecido, inclusive mobiliário compatível à utilização deste, caso necessário, sendo todos estes custos decorrentes da instalação sem ônus para o LACEN-PE.

Os requisitos para a instalação de equipamentos (voltagem da corrente elétrica, temperatura ambiente necessária, disponibilidade de ponto de rede, espaço requerido para a instalação, entre outros) e armazenamento dos reagentes (temperatura e local de armazenamento) deverão ser comunicados à Coordenação de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN com antecedência mínima de **05 dias úteis** até a instalação;

A instalação, desinstalação e treinamento operacional de todos os equipamentos, assim como, todos os custos relativos a estes procedimentos deverá ser assegurado pela empresa.

Os equipamentos(s) e acessório(s) deverão ser recolhidos ao final do contrato ou ao final da utilização de todos os insumos.

Após a comunicação do LACEN, o prazo para recolhimento deverá ser de 90 (noventa) dias corridos, sob pena de decadência.

As embalagens dos reagentes utilizados na fase de validação e treinamento poderão ser abertas, manuseadas, receber cortes, secções, sendo devolvidas à empresa no estado em que se encontrem ao final da validação e treinamento, sem ônus para o órgão contratante.

Os equipamentos deverão ser instalados no LACEN-PE em perfeitas condições de funcionamento;

Deverão ser utilizados transformadores de voltagem e/ou no-break compatíveis com o equipamento e ambos devem ser entregues pela licitante;

A validação do equipamento deverá ser realizada pela empresa contratada, onde serão utilizadas amostras com resultados conhecidos colhidas no LACEN-PE ou em laboratórios parceiros para análise pareada dos resultados, sendo registradas as variações observadas para posterior emissão de parecer técnico, garantindo a liberação do equipamento para ser utilizado na rotina.

## **3.2 Dos Equipamentos, acessórios e insumos**

### *3.2.1 Especificações gerais dos equipamentos*

Equipamento totalmente automatizado para realização de Fluorimetria por tempo resolvido ou metodologia de maior sensibilidade e especificidade em papel de filtro, com capacidade de processamento de amostras utilizando o sistema de identificação em código de barras e que possibilite o interfaceamento com o sistema de gerenciamento de amostras implantado no Laboratório de Triagem Neonatal do LACEN PE, com a finalidade de manter a integridade das informações produzidas pelo equipamento com os processos inerentes à rotina, controlado por um

software específico.

O equipamento deverá ter as seguintes funcionalidades: pipetar controles e padrões; dispensar reagentes; incubar as placas em temperatura controlada, quando pertinente ao procedimento; agitar e lavar as placas; realizar leitura de placas; analisar e exportar os resultados em formato compatível com o sistema de gerenciamento de amostras. Capacidade mínima de processamento de 1.500 amostras de papel filtro em microplacas, por corrida, no prazo máximo de 08 (oito) horas, ou adequação com o fornecimento de mais de um equipamento para realização da demanda de forma simultânea que permita esse mesmo quantitativo de placas analisadas.

Todos os equipamentos a serem instalados no Laboratório Especializado em Triagem Neonatal do LACEN PE, deverão trabalhar interfaceados junto ao sistema informatizado do LACEN PE e caberá a empresa vencedora do certame, a responsabilidade em prover a conexão de interface, os softwares e hardwares necessários para essa integração sem ônus adicional para o LACEN PE;

Os equipamentos ofertados deverão realizar leitura de código de barras, para as placas com amostras a serem analisadas, sendo que os testes deverão ser reconhecidos diretamente pelo equipamento sem necessidade de manuseio. Deve ainda ter a capacidade de quantificar o número de testes realizados no equipamento em uso e informar em seu monitor para o operador, quando software assim o permitir.

Os equipamentos devem ter capacidade de serem acessados remotamente, via internet pelas áreas gestoras e técnicas do laboratório;

O "software" deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassem o limite de linearidade da reação, realizando diluição automática das amostras, quando necessário ou possível;

O equipamento deverá funcionar em ambiente de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante e a correção de temperatura do local em que o equipamento será instalado, deverá ocorrer por conta da empresa vencedora, sem ônus para o LACEN PE quando houver necessidade e solicitação pela coordenação ou gerência da área;

O fornecedor que oferecer equipamento cuja metodologia necessite de água como reagente, deverá instalar todo o sistema de tratamento e purificação de água, com manutenção preventiva, corretiva e controle de qualidade realizado mensalmente, sem ônus para o LACEN PE;

Os equipamentos devem disponibilizar registro de todas as operações realizadas no equipamento e registro de operações dos usuários, com controle de senha do operador, permitindo auditoria posterior;

O equipamento deverá ter a capacidade de iniciar automaticamente a rotina e avisar ao operador algumas atividades como rotinas de manutenção diária, semanal, mensal pré-programadas. Realizar autolavagem do sistema quando aplicável.

A empresa vencedora deverá fornecer todos os acessórios necessários à realização dos testes nos respectivos equipamentos, bem como controles e calibradores para todos os testes, impressora, impressora térmica com ríbon e etiquetas, fitas de impressoras, papel para registro, reagentes para limpeza e manutenção dos diversos equipamentos, sem ônus adicional para o LACEN PE.

A vencedora deverá realizar treinamento inicial e pós-treinamentos previamente acordados com a Chefia do Laboratório Especializado em Triagem Neonatal do LACEN PE. Deverá se comprometer em realizar treinamentos, palestras, cursos técnicos científicos pertinentes à área de uso do equipamento, como avanço tecnológico e reciclagem educativa a serem ministrados por equipe científica da própria empresa ou por ela designada aos servidores do LACEN PE usuários dos equipamentos, sem ônus adicional para o LACEN PE;

A vencedora deverá instalar "no-breaks" (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT), estabilizadores de voltagem, sem ônus adicional para o LACEN PE, visando garantir sua estabilidade elétrica, a fim de que não haja interrupção quanto a prováveis quedas de energia durante o uso rotineiro do equipamento analítico, sem ônus adicional para o LACEN PE.

Os equipamentos, quando apresentados pela empresa vencedora, deverão ter registro na ANVISA.

Fornecer junto 01 (uma) impressora, por equipamento, para impressão dos resultados, bem como os cartuchos de tinta, "tonner", papel ofício ou similar, papel termossensível ou similar incluindo as manutenções corretivas e preventivas;

Os manuais deverão ser escritos/traduzidos em língua portuguesa.

Deverá ser fornecido equipamento de backup com as mesmas condições.

Fornecer junto 06 (seis) picotadores automáticos, conforme especificações do item 3.3.2.1.

A empresa vencedora deverá:

Repor, sem ônus para o LACEN PE, os reagentes consumidos em calibração, devido à instabilidade destes calibradores.

Fornecer os controles em embalagens lacradas, (sem prévio manuseio ou fracionamento - tipo alíquota).

Fornecer todos os acessórios e insumos, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes, agulhas, cubetas de reação, ponteiras, pipetas, tubulações, filtros de qualquer espécie, sistema completo de purificação de água quando aplicável, e fluidos de manutenção do equipamento (detergentes ou similares, tampões, soluções desproteinizantes e condicionadores, etc.), todos os outros acessórios pertinentes para realizar o número de dosagens adquiridas e impressão de laudos e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus para o LACEN PE.

Apresentar relação de todos os acessórios, insumos adicionais e qualquer outra solução recomendados pelo fabricante necessários para o bom funcionamento dos equipamentos.

Adequar a temperatura do ambiente em que serão instalados os equipamentos para que funcionem na temperatura indicada pelo fabricante, inclusive providenciar a instalação de equipamentos de condicionadores de ar, se for o caso, sem ônus para o LACEN PE.

Instalar e manter nos locais de instalação dos equipamentos, quando necessário, sem qualquer ônus adicional, sistema de purificação de água, que deverá ser mantido pela Contratada, para todos os equipamentos, inclusive com o fornecimento, sem ônus para o LACEN PE de cartuchos, filtros, pré-filtros, peças de reposição, entre outros, bem como manutenção corretiva e preventiva do mesmo, para produção de água no grau de pureza necessário e suficiente para o bom funcionamento do equipamento e para que os exames tenham a qualidade esperada, conforme o manual dos equipamentos a serem instalados.

Adequar, se necessário, a estrutura física, incluindo reformas e adequação das redes elétrica, hidráulica e de internet do local em que o equipamento deverá ser instalado, sem ônus para o LACEN PE.

Disponibilizar o interfaceamento bidirecional no prazo de conclusão da entrega definitiva dos equipamentos, compatível com o sistema informatizado atual do LACEN PE, no que couber, inclusive com o cabeamento até o servidor da interface, pelo período de utilização do equipamento, provendo as atualizações de softwares dos equipamentos e interface necessários ao pleno funcionamento do sistema e o backup do sistema. Permitir o gerenciamento dos resultados de exames dos pacientes, por meio de "delta check", controle e análise de "flags" emitidos pelo equipamento.

Possibilitar a rastreabilidade do lote de reagente utilizado em cada resultado do paciente.

A retirada dos equipamentos fica condicionada ao término do estoque de reagentes adquirido pelo LACEN PE, mediante autorização do executor do contrato.

### 3.3.2 Especificações técnicas dos equipamentos

3.3.2.1 EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO PARA PICOTAGEM DE AMOSTRAS EM PAPEL FILTRO (Empregado em conjunto com os demais equipamentos para a realização dos exames):

- a) Equipamento específico para realizar PICOTAGEM de amostras de sangue seco em papel filtro para os exames listados acima, em no mínimo seis microplacas de 96 poços simultaneamente com diferentes ensaios;
- b) Efetuar picotes de diferentes diâmetros: 3,2 mm, 4,7 mm;
- c) Sistema de alarme para aviso de ausência de picote;
- d) Comando de picotagem por pedal, teclado ou tela;

**e) Leitura de código de barras;**

**f) Sistema de identificação das amostras e das microplacas por código de barras, com a localização das amostras nas placas;**

g) Permitir interfaceamento com os equipamentos de análise e a rastreabilidade das amostras entre os equipamentos.

Observação: A empresa vencedora deverá disponibilizar no mínimo 5 picotadores de forma a garantir a picotagem das amostras para seus respectivos equipamentos.

3.3.2.2. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE IMUNOFLUOROMETRIA:

- a) Equipamento de EXECUÇÃO dos exames listados abaixo, sistema totalmente automatizado, de carregamento contínuo, com capacidade de realização de no mínimo 2000 amostras de papel filtro em microplacas de 96 poços, por corrida e utilizar Método de Fluorometria por tempo resolvido;
- b) O sistema deve conter estação de lavagem, dispensador de reagentes, sistema de detecção, agitador, incubador e transportador de placas incorporados;
- c) Sistema de identificação de amostras e placas por código de barras, bem como a localização da posição das amostras na placa;
- d) Permitir interfaceamento com sistema picotador - geração de listas de trabalho - e com software de gestão laboratorial de modo bidirecional;
- e) Sistema automatizado de eluição da amostra de sangue seco em papel filtro;
- f) Software interno para leitura e interpretação dos resultados que permita a impressão de mapas de trabalho, visualização e edição de curvas de calibração e armazenamento de curvas por lote, acompanhado do computador e periféricos necessários ao funcionamento dos mesmos.

### 3.3.3 Insumos de apoio ao diagnóstico

Deverão ser fornecidos todos os insumos e acessórios (controles, calibradores, microlancetas, pipetadores mono e multicanal e respectivas ponteiras apropriadas para a coleta de amostras e o manuseio dos reagentes e amostras, microplacas com tampa, papel ofício A4 em quantidade correspondente ao número de testes realizados, acrescido de 25% que serão usados nos procedimentos internos do laboratório como impressão de resultados, impressão de

mapas de trabalho, impressão de documentos de qualidade e etc.) e quaisquer outros acessórios em proporcionalidade com a quantidade de testes fornecidos, sem ônus para o LACEN. Deverá ser fornecido o cartão de coleta com papel filtro e envelope para acondicionamento das amostras (cujo modelo gráfico será definido posteriormente pelo solicitante), em quantidade igual ao quantitativo de testes adquiridos. O papel filtro do cartão deverá ser apropriado para coleta de sangue seco. Deverão ser fornecidas microlancetas de uso pediátrico para coleta de amostra sanguínea do teste do pezinho em recém-nascidos na proporção de 40% de lancetas com lâmina de 1,2 mm de profundidade e 1,5mm de largura, retrátil, acionada por contato, dispositivo de segurança após a punção, estéril, uso único e com nº de lote impresso no produto e de 60% de lancetas com lâmina de 1,6 mm de profundidade e 1,5mm de largura, retrátil, acionada por contato, dispositivo de segurança após a punção, estéril, uso único e com nº de lote impresso no produto, ambas de acordo com a norma NCCLS (CLSI) /H4-A5.

Também deverão ser fornecidos os exames confirmatórios dos testes de triagem inseridos neste processo, sem ônus para o LACEN PE.

### 3.3 Das Condições de Entrega dos pedidos

A primeira entrega dos insumos deverá ser realizada em até 30 (trinta) dias corridos após a Assinatura do Contrato pela empresa vencedora do certame e da emissão da Nota de Empenho; As demais entregas deverão ser realizadas sob demanda em até 30 (trinta) dias corridos após emissão da Nota de Empenho. Os equipamentos listados neste processo deverão ser instalados em 30 (trinta dias) corridos, após emissão da Nota de Empenho.

Os itens deverão ser entregues no almoxarifado do Laboratório Central de Saúde Pública “Dr. Milton Bezerra Sobral” - LACEN PE, situado à Rua João Fernandes Vieira, s/nº, Soledade - Recife/PE - CEP 50.050-215 Fone: (81) 3181-6294, horário para entrega: das 08h00min às 16h00 horas, na presença de servidor ou comissão responsável pelo recebimento dos mesmos;

Na data da entrega no LACEN PE, devem ter prazo para vencimento correspondente **ano mínimo 90% do tempo de validade original do produto** (tempo compreendido entre a data de fabricação e data de validade impressos na caixa) ou ter **no mínimo 90% da quantidade de testes/kits entregues com prazo de vencimento maior ou igual a 12 meses**. A data de validade e o número do lote devem constar na etiqueta da embalagem do produto, não sendo permitido que exista nenhuma unidade do produto com a data de validade inferior àquela impressa na embalagem principal;

Os produtos que o fabricante recomenda “manter sob refrigeração” deverão ser transportados, armazenados e entregues em condições de acondicionamento que permita a manutenção de temperatura entre +2°C a +8°C, ou segundo instruções do fabricante.

### 3.4 Especificações sobre Manutenções

Deverão ser realizadas as manutenções preventivas trimestrais e manutenções corretivas, tantas quantas forem necessárias durante a vigência deste contrato sem custo adicional para o LACEN PE.

O cronograma anual de manutenção e calibração deverá contemplar manutenção preventiva e calibrações em todos os equipamentos cedidos, conforme programação pertinente a cada equipamento.

O certificado deve indicar o número de série do equipamento, padrão utilizado, temperatura do laboratório, quando necessárias, medições realizadas, erros e correções identificadas, identificação do responsável técnico pela calibração, número de certificado, método utilizado, parâmetros analisados, informações de rastreabilidade, cópia dos certificados dos padrões com rastreabilidade e incerteza máxima para faixa calibrada.

Ao término de cada manutenção preventiva e corretiva deve ser emitido relatório circunstanciado e a ordem de serviço deverá ser entregue a coordenação técnica e coordenação de qualidade do LACEN PE, identificando o equipamento e informando o detalhamento da intervenção, peças substituídas e o técnico responsável. Os técnicos devem acompanhar todos os suplementos.

Todas as providências para conserto do equipamento ou substituição de peças defeituosas, dentro do prazo de garantia, deverão ser adotadas, no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas**, contado a partir da data da notificação pelo responsável do LACEN-PE. Em não sendo observado tal prazo, poderá o LACEN PE tomar as providências que achar necessárias para reparo do(s) bem(s), sem prejuízo dos direitos a que faça jus por força do contrato;

Deverão ser prestados os serviços de assistência técnica da garantia, sem quaisquer ônus adicionais ao LACEN PE.

Atestado de Capacidade técnica de 30%.

Deverá ser assegurada garantia mínima de 12 (doze) meses para o(s) equipamento(s), a partir da data de emissão do aceite definitivo do(s) equipamento(s).

O chamado do laboratório deverá ser atendido em prazo máximo de 06 (seis) horas da data e hora da solicitação, tendo prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para conserto e reposição de peças. Na impossibilidade de atendimento do item anterior, deverá ser disponibilizado um equipamento de backup para a manutenção da rotina.

Deverão ser realizadas capacitações e treinamentos gratuitos *in loco*, com certificação, de todos os profissionais que manuseiam os produtos e reagentes e operem os equipamentos, bem como reciclagem semestral e assessoria científica contínua, assumido o ônus dos conjuntos diagnósticos e demais acessórios para os treinamentos.

Deverão ser substituídos imediatamente os equipamentos que excederem o índice mensal de indisponibilidade de

10% do tempo previsto de uso sem qualquer ônus para a Contratante. A troca será baseada na apresentação do registro do número de horas em que o equipamento esteve inoperante por problemas técnicos;

A suspensão dos testes por um período superior a 48 horas implicará na notificação à administração superior competente para providências legais e administrativas cabíveis.

A Manutenção Corretiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato, quando este for renovado ou até a finalização do estoque de reagentes existentes no LACEN PE.

#### **4. Levantamento de mercado**

Os valores unitários utilizados como referência, para determinar a valoração da solicitação de compras no sistema PEI nº 530402000232024000037, cotação nº 1141-05/24, abertura do processo licitatório de, para fornecimento parcelado, por um período de 12 (doze) meses para

**aquisição de kits reagentes PARA FENILALANINA - PKU, DE HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE NEONATAL - TSH, DE TRIPSINA IMUNOREAGENTE - IRT, DE ATIVIDADE DE BIOTINIDASE E DE 17 - OH PROGESTERONA, GALACTOSE TOTAL e TOXOPLASMOSE CONGÊNITA com cessão de uso gratuito de equipamento(s) e acessórios em regime de comodato**, de acordo com as condições e especificações abaixo descritas para atender ao programa de Triagem Neonatal deste LACEN/PE, visando atender as necessidades da Coordenação de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN que pertence a Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal (GVLDTTN).

A Triagem Biológica Neonatal ou Teste do Pezinho, como é popularmente conhecida, é obrigatória e deve ser realizada em todos os recém-nascidos. O objetivo do exame é prevenir as complicações das doenças investigadas e que não apresentam sintomas no período neonatal (0 a 28 dias de vida), podendo afetar gravemente a saúde da criança e levar ao óbito. Tratadas a tempo, a chance de que a doença não deixe seqüelas é maior, melhorando a qualidade de vida dos casos confirmados e tratados, além de reduzir a taxa de óbito infantil associada a essas patologias.

Essa demanda não pode paralisar sob nenhuma hipótese sob risco de gerar prejuízos sérios e por vezes irreparáveis as crianças que necessitam deste exame. Por esse motivo o memorando contendo as informações necessárias a aquisição dos insumos para a Triagem Neonatal indica a necessidade da aquisição destes reagentes em caráter de urgência a fim de garantir o abastecimento ininterrupto destes exames.

Essa aquisição tem como objetivo atender a Portaria GM/MS n.º 22, de 15 de Janeiro de 1992 que torna obrigatória a realização da triagem neonatal em todos os recém-nascidos vivos; Bem como a lei nº 14.154 que amplia e fortalece o rastreamento de doenças no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Este processo licitatório contempla e fundamenta os insumos necessários para o pleno funcionamento dos testes realizados da Triagem Neonatal neste Laboratório Central de Saúde Pública do Estado - LACEN/PE. Salientamos ainda que o Laboratório Central de Saúde Pública "Dr Milton Bezerra Sobral" (LACEN/PE) possui o diagnóstico centralizado da Triagem Neonatal de todo o estado de Pernambuco.

A composição dos preços estimados é realizada em planilha automatizada da Secretaria de Administração do Estado de Pernambuco e no Sistema PE Integrado, que disponibiliza banco de preço previamente cadastrado para auxiliar a confecção da Solicitação de Compras (SC). Além desses valores, o sistema admite o cadastro de outros valores oriundos de diferentes fontes idôneas, valores disponíveis nos sistemas e bancos de preços públicos contratos celebrados com a Administração Pública, bem como, mídia especializada, tabela de referência e sites eletrônicos especializados, em observância ao que estabelece a Portaria SAD nº 2.679 de 29 de setembro e a Lei nº 14.133, publicada no DOU de 1º de abril de 2021.

Ressaltamos que a Cotação do LACEN/PE não se responsabiliza pelas informações referentes a quantitativos, unidade de fornecimento e/ou códigos E-FISCO utilizados neste processo, aos quais são de responsabilidade do proponente. A análise da Cotação do LACEN/PE limita-se exclusivamente ao valor unitário de cada item solicitado.

Para a elaboração do mapa de preço automatizado (51241734) que segue anexo ao SEI nº 2300000123.000149/2024-56, considerou-se a escolha da medida estatística das metodologias de média para os itens; 01, 02, 03, 04, 05 e 07 e menor valor para o item; 07, obtendo-se o valor referencial, sobre o conjunto de no mínimo três preços coletados, item a item, de acordo com o cenário de preço e de mercado verificado no momento da pesquisa.

Para os itens do mapa de preço automatizado, realizamos pesquisas em portais oficiais, priorizando Pernambuco e região Nordeste, entretanto a pesquisa foi ampliada para todo o âmbito nacional a fim de formar um valor referencial conciso, mesmo com 2.062 partícipes habilitados a participarem da cotação, no sistema PE-INTEGRADO (51244761).

Para a elaboração do mapa de preço automatizado (51241734 versão excel, 51242050 versão PDF) que segue anexo ao SEI nº 2300000123.000149/2024-56, considerou-se a escolha da medida estatística das metodologias de média e menor valor, de três ou mais valores referenciais, conforme Capítulo II, § 6º da Portaria SAD nº 2.679 de 29 de setembro de 2021, publicada no DOE de 12 de outubro de 2021 e a Lei nº 14.133, publicada no DOU de 1º de abril de 2021, bem como propostas das empresas Vision Medica Ltda - CNPJ: 23.039.218/0001-55, Mult diagnóstica Ltda - CNPJ: 02.771.772/0001-64 e CR Medical Produtos e Serviços Ltda - CNPJ: 05.991.790/0001-38, seguindo a aplicação do cálculo das metodologias contidas no mapa automatizado de preços conforme orientação da Secretaria de Administração.

No que tange a coleta dos preços públicos, cito sistemas Secretaria da Fazenda de Pernambuco - E-fisco e Pe Integrado pesquisas não foram realizadas pois o comprador do Estado de Pernambuco é o próprio LACEN/PE, Cotação Zênite (51234152), Painel de Preços (51233553 e 51234071), Painel Nacional de Contratação Pública - PNCP (51233454 ARP e 51234300), Comprasnet (51233981) e o Banco de Preços em Saúde - BPS (51233887), obtivemos resultados quanto à pesquisa do serviço solicitado para quase todos os itens, conforme prints anexos.

No momento da pesquisa, para os valores coletados de processos concluídos no período de até um ano, foi aplicado o índice de atualização de valores, conforme calculadora do cidadão (IPC-FGV).

Em função da quantidade de insumos que está sendo licitada, não foi possível realizar a divisão matemática de cotas que viabilizasse a separação do processo, por motivo de o mesmo se tratar de sistema de comodato. Por esta razão a Lei Complementar nº 147/2014 não se aplica a este processo. Tendo em vista não ser vantajosa para a Administração Pública a contratação de mais de uma empresa em função da aquisição dos insumos utilizados na realização de exames ser com cessão de uso gratuito de equipamento em regime de comodato, diante dos altos custos para aquisição e manutenção do equipamento a ser cedido em regime de comodato pela empresa, os custos finais se elevariam bastante, encarecendo de forma reflexa o valor dos "insumos" para o LACEN PE.

Do conjunto de valores disponíveis para cada item, o mapa de preço automatizado exclui os valores inexequíveis, excessivamente elevados ou destoantes das demais referências pesquisadas.

O valor global estimado para o item a ser adquirido, também pode ser verificado no mapa comparativo de preços (51241510) e seus anexos: espelho do banco de preço (51240727), resumo da solicitação de compras (51241633), mapa de preço automatizado (51241734 versão excel, 51242122 versão PDF) e relatório de metodologia (51242122).

## 5. Descrição da solução

A aquisição dos produtos será através de pregão eletrônico, por agrupamento em lote único, uma vez que os insumos deverão ser compatíveis com o mesmo equipamento a ser fornecido em comodato, cujo objetivo é manter resultados de qualidade, válidos, comparáveis entre si, com eficiência técnica, conforme Termo de Referência; tendo como fiscal do contrato a coordenação de vigilância laboratorial em imunologia, microbiologia e triagem neonatal e como gestora de contrato a gerência de vigilância laboratorial das doenças transmissíveis e triagem neonatal.

A referida contratação será tipo contínua, com vigência inicial de 01 (um) ano podendo ser prorrogado por até 10 (dez) anos, por interesse de ambas as partes e comprovada que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com a contratada.

A necessidade foi demonstrada no item 1 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

Os requisitos da contratação foram elencados no item 3 do presente ETP.

Foram analisadas as possíveis soluções no item 1.1 do presente ETP.

Especificação dos objetos:

ITEM	CÓDIGO E-FISCO	DESCRIÇÃO	QTDE.	UNID.
01	364935-0	REAGENTE - PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DA FENILALAMINA (PKU), EM AMOSTRA DE RECÉM[1]NASCIDOS, COLETADOS EM PAPEL FILTRO (SANGUE SECO), ATRAVÉS DE METODOLOGIA TOTALMENTE AUTOMATIZADA, VALIDADE MINIMA 12 MESES, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA, ROTULO COM N. LOTE, DATA DE FABRICACAO/VALIDADE, PROCEDENCIA E REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	139.200	TESTE
02	364930-0	REAGENTE - PARA DETERMINAÇÃO DO TSH NEO, EM AMOSTRAS DE RECÉM-NASCIDOS, COLETADOS EM PAPEL FILTRO (SANGUE SECO), BASEADO NA TÉCNICA DE DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI[1]DETERMINANTES ANTIGÊNICOS NA MOLECULA DE TSH, TOTALMENTE AUTOMATIZADA, CONTENDO: PADRÃO, CONTROLE, TODOS OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DO REAGENTE, VALIDADE DE 12 MESES,ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA, ROTULO COM N. LOTE, DATA DE FABRICACAO/VALIDADE, PROCEDENCIA E REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE	139.200	TESTE
03	495711-3	REAGENTE - PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DA TRIPSINA IMUNORREATIVA (IRT), EM SISTEMA AUTOMATIZADO, EM AMOSTRAS DE SANGUE SECO DE RECÉM - NASCIDOS COLETADAS EM PAPEL FILTRO, CONTENDO PADRAO, CONTROLES E DEMAIS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO, PARA TRIAGEM NEONATAL DE FIBROSE CÍSTICA	139.200	TESTE
04	403438-4	REAGENTE - PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DA ATIVIDADE DE BIOTINIDASE EM AMOSTRA DE SANGUE SECO, PARA DETECÇÃO DA DEFICIÊNCIA DA BIOTINIDASE, COLETADOS EM PAPEL FILTRO, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA, ROTULO COM N. LOTE, DATA DE FABRICACAO/ VALIDADE E PROCEDÊNCIA	139.200	TESTE
05	403445-7	REAGENTE - PARA DOSAGEM DE 17 OH - PROGESTERONA NEONATAL PARA DIAGNÓSTICO DA HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA, EM AMOSTRA DE SANGUE SECO, COLETADAS EM PAPEL FILTRO, ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA, ROTULO COM N. LOTE, DATA DE FABRICACAO/VALIDADE E PROCEDÊNCIA	139.200	TESTE
06	555319-9	KIT - TESTE PARA QUANTIFICACAO DA GALACTOSE TOTAL EM NEONATOS,PELO METODO DE ELISA, FLUORIMETRIA OU OUTRO DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE SUPERIOR,EM AMOSTRAS DE SANGUE SECO COLETADAS EM PAPEL FILTRO,ACONDICIONADO EM EMBALAGEM APROPRIADA	139.200	TESTE
07	554373-8	KIT PARA DETECCAO DE AC IGM ANTI TOXOPLASMOSE - TOXOPLASMOSE IGM - TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGMANTITOXOPLASMA GONDII, METODO ELISA OU FLUORIMETRICO MULTIANALITICO,EM AMOSTRAS DE SANGUE SECO,COLETADAS EM PAPEL FILTRO	139.200	TESTE

A empresa deverá disponibilizar o material necessário para realização dos exames de Teste do Pezinho, como cartões com material absorvente para coleta das amostras, lancetas apropriadas para coleta deste material e

envelope para acondicionamento específico, conforme especificação a seguir:

Descrição/especificações	Referência	Quantidade
Cartão com círculos demarcados para coleta Neonatal de Sangue Seco sobre papel-filtro e área para identificação da amostra, personalizado, em envelope com logotipo do LACEN PE e o brasão atualizado do Governo do Estado de Pernambuco, seguindo as normas estabelecidas pelo National Committee of Clinical Laboratory STANDARDS (NCCLS) de Villanova, PA.,USA. - MODELO EM ANEXO (57260041)	Unidade	O suficiente para realização de cada exame conforme demanda apresentada no item 6.
Envelopes padrão de envio de amostras, com identificação escrita "Triagem Neonatal" ou "Teste do Pezinho" e o número do cartão de postagem no momento da postagem, seguida das anotações pertinentes a legislação vigente.	Unidade	O suficiente para realização de cada exame conforme demanda apresentada no item 6.
Lancetas para coleta por punção capilar com dispositivo de segurança de uso único que atendam as especificações de segurança do trabalho de acordo com a NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimento de Assistência à Saúde, do Ministério do Trabalho. Autoretráteis para evitar acidentes perfuro cortantes; Estéris; Descartáveis; Com profundidade entre 1,6 mm e 2,00 mm e largura/lâmina entre 1,5 mm e 2,00 mm.	Unidade	O suficiente para realização de cada exame conforme demanda apresentada no item 6.
Suporte para secagem de cartões de papel-filtro	Unidade	400, sendo 01 (um) por cada posto de coleta

## 6. Estimativa das quantidades a serem contratadas

Os itens solicitados neste termo estão calculados com base na média de amostras que foram recebidas mensalmente no período de 2019 a 2022 pelo Laboratório de Triagem Neonatal (LTN), na média anual de Nascidos Vivos e na meta estadual de aumento de cobertura para este teste que é atender 100% das crianças nascidas em Pernambuco (anexo 50749057). Foi acrescido 15% ao quantitativo solicitado devido à eventual necessidade de repetição de exames e variações no número de nascidos vivos.

Ano	Nascidos Vivos	Exames realizados	Cobertura (%)
2019	117.424	98.173	83,6
2020	128.481	90.125	70,1
2021	126.211	91.542	72,5
2022	117.424	85.799	73,1
2023	115.262	85.744	74,4

Média mensal de Nascidos vivos = 10.080

15% de 10.080 = 1.512

Total mensal: 11.592, onde precisamos arredondar devido à disposição dos kits ficando 11.600/mês

## 7. Estimativa do valor da contratação

Estima-se que este processo licitatório, através da modalidade de **Pregão eletrônico**, para fornecimento eventual de kits reagentes para **FENILANINA-PKU, de HORMÔNIO TIREOSTIMULANTE NEONATAL-TSH, de TRIPSINA IMUNOREAGENTE-IRT, de ATIVIDADE DE BIOTINIDASE, de 17-OH PROGESTERONA, de GALACTOSE TOTAL e de TOXOPLASMOSE CONGÊNITA**, com cessão de uso gratuito de equipamento(s) e acessórios em regime de comodato, está avaliado no valor de R\$ 18.152.028,00 (Dezoito milhões, cento e cinquenta e dois mil e vinte e oito reais), conforme BOLETIM DE SOLICITAÇÃO DE DESPESA - BSD N.º044/24 (doc. SEI nº 51334274).

## 8. Justificativas para o parcelamento ou não da solução

O **DECRETO Nº 48.345, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2019**, no Art. 9º-A. Nas licitações para registro de preço cujo objeto seja divisível, a regra é a adjudicação por itens sempre que haja viabilidade técnica e inexistir prejuízo à economia de escala ou ao conjunto da contratação, deforma a permitir a ampliação da competitividade. (AC)

Parágrafo único. A aglutinação de itens diversos em um mesmo lote para adjudicação pelo menor preço global, com possibilidade de contratação individual de itens registrados, é admitida desde que sua vantajosidade seja expressamente justificada com base em ponderações técnicas, econômicas e gerenciais. (AC)

O objeto descrito neste estudo foi inserido em lote único em virtude de sua natureza, neste caso, reagentes de diagnóstico por fluorimetria, compatíveis com equipamento a ser cedido em regime de comodato cujas especificações atendam o tópico 3 deste estudo. Empresas que comercializam tais kits e atendam as especificações citadas poderão lançar suas propostas para o lote único constante no objeto deste estudo.

Cabe explicar que se fez necessário agrupar os itens em lote pela sua natureza técnica, pois os mesmos necessitam de equipamento em comodato. Além disso, os insumos oriundos de diferentes fabricantes demandariam a instalação de diferentes equipamentos de grande porte que podem acarretar no risco de comprometer a estrutura física do laboratório sendo inviável tecnicamente.

## **9. Contratações correlatas e/ou interdependentes**

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

## **10. Resultados pretendidos**

Garantir os serviços continuados na realização do Teste do Pezinho, em atenção ao compromisso de promoção da saúde pública para os neonatos do Estado de Pernambuco, usuários do Sistema Único de Saúde.

Esta contratação visa dar continuidade ao Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) regulamentado pelas Portarias nº 822/2001, nº 2.829/2012 e nº 7/2020. O PNTN prevê o diagnóstico de doenças como: Hipotireoidismo Congênito, Fenilcetonúria, Hemoglobinopatias, Fibrose Cística, Deficiência de Biotinidase, Hiperplasia Adrenal Congênita e Toxoplasmose Congênita.

## **11. Providências a serem adotadas**

A Administração tomará as seguintes providências previamente ao contrato:

- Definições dos servidores que farão parte da equipe de fiscalização e gestão contratual;
- Capacitação dos fiscais e gestores a respeito do tema objeto da contratação;
- Definições dos locais onde serão armazenados os materiais de coleta necessários de forma local;
- Definição de planos de trabalho com vistas à boa execução contratual;
- Acompanhamento rigoroso das ações previstas nos projetos apresentados para a realização das adequações e melhorias no objeto a ser contratado.

## **12. Possíveis impactos ambientais**

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

Os critérios de sustentabilidade exigidos no Termo de Referência estão de acordo com no Art. 3º da Lei nº. 8.666/93, com redação dada pela Lei nº. 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art. 5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei nº. 9.985, de 18 de julho de 2000;

A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93 e Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, 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;

Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, 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;

De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar produtos que atendam aos seguintes critérios de sustentabilidade:

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

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;

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 forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;

realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;

respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e 14.1.7.8.preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

### 13. Posicionamento conclusivo

Com base nos elementos anteriores do presente documento de Estudos Preliminares realizado por esta Equipe de Planejamento, **DECLARAMOS** que:

( X ) **É VIÁVEL**, esta equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante o art. 18, § 1º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021; art. 8º, inciso XIII, do Decreto Estadual nº 53.384/2022.

( ) **NÃO É VIÁVEL**, esta equipe de planejamento declara inviável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante o art. 18, § 1º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021; art. 8º, inciso XIII, do Decreto Estadual nº 53.384/2022.

A Equipe de Planejamento identificada abaixo chegou à conclusão acima em razão do(s) seguinte(s) motivo(s):

Os estudos preliminares evidenciaram que aquisição dos referidos equipamentos é essencial para a continuidade da realização do diagnóstico e acompanhamento laboratorial das micobacterioses (tuberculose), outras bacterioses e micoses de importância clínica, bem como prover autonomia aos laboratórios das GERES para incluir novos diagnósticos em sua rotina. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida do ponto de vista técnico e operacional.

### 14. Do acesso às informações contidas no presente estudo preliminar

Nos termos da Lei nº 14.804, de 29 de outubro de 2012, esta Equipe de Planejamento entende que:

( X ) As informações contidas nos presentes Estudos Preliminares **PODERÃO ESTAR DISPONÍVEIS** para qualquer interessado, pois não se caracterizam como sigilosas.

( ) As informações contidas nos presentes Estudos Preliminares **ASSUMEM CARÁTER SIGILOSO**, nos termos do Art. 4 da Lei nº 14.804, e, portanto, deverão ter acesso restrito.

Recife, 11 de outubro de 2024

Nome	E-mail	Telefone	Matrícula	Setor/Gerência
Gabriela Ayres Fragoso Nascimento	cvlimtn.lacenpe@gmail.com	(81) 3181-6318	400.823-5	CVLIMTN/ LACEN PE
Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa	gvldttn.lacenpe@gmail.com	(81) 3181-6479	399.930-0	GVLDTTNLACEN PE

Gabriela Ayres Fragoso Nascimento

Coordenadora de Vigilância Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e de Triagem Neonatal - CVLIMTN

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

## ANEXO E

### MINUTA DE TERMO DE COMODATO

**ATENÇÃO: As informações contidas no termo de comodato devem ser extraídas das condições descritas no Termo de Referência**

O **ESTADO DE PERNAMBUCO**, através do(a) \_\_\_\_\_ (colocar nome do órgão/entidade), inscrita no CNPJ/MF sob o nº \_\_\_\_\_, com sede na \_\_\_\_\_, nesta cidade, doravante designada **COMODATÁRIO**, neste ato representada pelo Sr. \_\_\_\_\_, no uso da competência conferida pelo \_\_\_\_\_, e a empresa \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ(MF) sob o nº \_\_\_\_\_, estabelecida na \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ(MF) sob o nº \_\_\_\_\_, estabelecida na \_\_\_\_\_ representada neste ato pelo(a) Sr(a). \_\_\_\_\_, doravante designada COMODANTE, têm entre si justo e acordado, e celebram o presente TERMO DE COMODATO, mediante as seguintes cláusulas e condições, que mutuamente outorgam e estabelecem, sujeitando-se às disposições previstas no Código Civil Brasileiro, na Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas estaduais aplicáveis à espécie, mediante as seguintes cláusulas e condições:

#### 1. CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO

1.1 O presente instrumento tem por objeto o COMODATO, sem ônus para a COMODATÁRIA, dos seguintes equipamentos e respectivas quantidades: \_\_\_\_\_ ( \_ unidades), \_\_\_\_\_ ( \_ unidades), \_\_\_\_\_ ( \_ unidades) (incluir tantos materiais e equipamentos quanto necessário) e todos os acessórios necessários à \_\_\_\_\_ (se for o caso) para as unidades do(a) órgão/entidade em funcionamento em: \_\_\_\_\_ (citar os locais para onde devem ser disponibilizados os equipamentos, materiais e acessórios, se for o caso) de acordo com o Termo de Referência e seus Anexos.

#### 2. CLÁUSULA SEGUNDA - ENTREGADOS EQUIPAMENTOS E QUANTITATIVO

2.1 Equipamentos e acessórios a serem disponibilizados:

EQUIPAMENTOS	Unid XX	Unid XX	Unid XX	Unid XX	Unid XX	TOTAL POR EQUIPAMENTOS	TIPO	DE
Descrição do equipamento								
Descrição do equipamento								
Descrição do equipamento								
TOTAL DE EQUIPAMENTOS POR UNIDADE								

ACESSÓRIO	DESCRIÇÃO (se for o caso)	QUANTIDADE/ ANO	UNIDADE DE MEDIDA
-----------	---------------------------	--------------------	----------------------

Nome do acessório    Descrição adicional

2.2 A COMODANTE disponibilizará os equipamentos acima relacionados para que sejam distribuídos, pela COMODATÁRIA, às unidades do(a) órgão/entidade: \_\_\_\_\_. Para tal distribuição, é facultado ao COMODANTE o acompanhamento da entrega a cada unidade. (se for o caso)

2.3 A entrega será realizada no \_\_\_\_\_ (citar o setor do órgão/entidade que receberá o objeto) do(a) órgão/entidade, situado na \_\_\_\_\_ (rua/avenida), nº \_\_\_\_\_, (bairro) - (cidade)-PE, mediante agendamento prévio através dos telefones (81) \_\_\_\_\_ e (81) \_\_\_\_\_, no horário das \_\_h00min às \_\_h00min e das \_\_h00min às \_\_h00min e em dias úteis de \_\_\_\_-feira a \_\_\_\_-feira ou pelo e-mail: \_\_\_\_\_, onde os materiais serão conferidos e recebidos;

2.4 O objeto do COMODATO será recebido:

a) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas;

b) Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas e exigências de qualidade e quantidade fixadas no Edital e seus anexos, bem como após a instalação e verificação do funcionamento, com a consequente aceitação, no prazo de \_\_\_\_ (\_\_\_\_) dias úteis, a contar do recebimento provisório;

2.4.1 A instalação do(s) equipamento(s) em cada unidade é de responsabilidade da COMODANTE e deverá se dar mediante agendamento através dos seguintes canais de comunicação: telefones: (81) \_\_\_\_\_ e (81) \_\_\_\_\_, no horário das \_\_h00min às \_\_h00min e das \_\_h00min às \_\_h00min e em dias úteis de \_\_\_\_-feira a \_\_\_\_-feira ou pelo e-mail: \_\_\_\_\_.

2.4.2 Os equipamentos deverão ser recolhidos pela COMODANTE ao término do comodato, sem custos à COMODATÁRIA.

2.4.3 Os equipamentos poderão ser recolhidos pela COMODANTE, em até \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) dias úteis, após o término da vigência do termo de comodato, conforme subitem \_\_\_\_\_ do Termo de Referência, mediante o cronograma a ser enviado pela COMODANTE, sem custos, à COMODATÁRIA. (se for o caso)

### 3. CLÁUSULATERCEIRA-VIGÊNCIA

3.1. O prazo de vigência deste Termo de Comodato inicia-se na da data da sua assinatura até \_\_\_\_\_ (incluir um prazo limite), limitado ao máximo de \_\_\_\_ (\_\_\_\_) meses. Assim, o equipamento só poderá ser retirado pela COMODANTE ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da COMODATÁRIA.

(A vigência do comodato deverá acompanhar as possíveis prorrogações da vigência do contrato)

### 4. CLÁUSULA QUARTA - INSTALAÇÃO

4.1. A instalação dos equipamentos deverá ser comprovada por TERMO DE COMPROMISSO, e assinado em conjunto com o responsável pela COMODATÁRIA;

4.2. A instalação, a cargo da COMODANTE, deverá ser agendada com a COMODATÁRIA, através dos canais de comunicação dispostos no item 2.4 deste Termo, e deverá ser efetuada nas unidades do(a) órgão/entidade, nos seguintes endereços:

4.2.1. UNIDADE: endereço, nº \_\_\_\_ - Bairro - Cidade/PE. CEP: \_\_\_\_\_. E-mail: \_\_\_\_\_. Telefone: (81) \_\_\_\_\_.

4.2.2. UNIDADE: endereço, nº \_\_\_\_ - Bairro - Cidade/PE. CEP: \_\_\_\_\_. E-mail: \_\_\_\_\_. Telefone: (81) \_\_\_\_\_.

4.2.3. UNIDADE: endereço, nº \_\_\_\_ - Bairro - Cidade/PE. CEP: \_\_\_\_\_. E-mail: \_\_\_\_\_. Telefone: (81) \_\_\_\_\_.

(incluir quantas unidades forem necessárias)

### 5. CLÁUSULAQUINTA-EQUIPAMENTOSERESULTADOS

5.1 O equipamento ofertado deverá ser capaz de desempenhar as atividades descritas no Termo de Referência e de cumprir a rotina programada para sua utilização diária, considerando turnos de \_\_\_\_ (\_\_\_\_) horas de trabalho;

5.2 O equipamento deve realizar \_\_\_\_\_(descrever sucintamente o uso), conforme programado pelo(a) órgão/entidade;

(incluir aqui informações sobre sigilo e segurança dos dados, se for o caso, conforme previsto no TR)

### 6. CLÁUSULASEXTA-MANUTENÇÃOETREINAMENTO

6.1 A COMODANTE deverá disponibilizar, no ato da instalação dos equipamentos, o cronograma de manutenção

preventiva e calibração acordado com \_\_\_\_\_ (unidade responsável) de tal forma que não haja prejuízo da rotina dos serviços realizados pelo órgão/entidade. Após as manutenções, deverá ser enviado um relatório analítico à COMODATÁRIA, através do seguinte canal: \_\_\_\_\_ (descrever e-mail ou outro canal que melhor se adequar ao caso concreto). O cronograma de Manutenção e Calibração deverá contemplar manutenção preventiva e calibrações \_\_\_\_\_ (informar periodicidade) nos equipamentos cedidos, conforme programação pertinente;

6.2 A COMODANTE deverá prestar os serviços de manutenção corretiva até \_\_\_\_ (\_\_\_\_) horas após solicitação documentada pela \_\_\_\_\_ (unidade/setor competente), bem como promover, caso necessário, a reposição de peças sem qualquer ônus para a COMODATÁRIA;

6.3-A COMODANTE deverá substituir definitivamente o equipamento no prazo de \_\_\_\_ (\_\_\_\_) dias, após solicitação da COMODATÁRIA, quando comprovado o seu mau funcionamento, ou seja, atingir o limite máximo de \_\_\_\_ (\_\_\_\_) manutenções corretivas de baixa complexidade/mês ou \_\_\_\_ (\_\_\_\_) manutenções corretivas de alta complexidade/mês. (caso seja previsto, descrever o que seriam consideradas manutenções de baixa complexidade e de alta complexidade para o equipamento no TR)

6.4 A COMODANTE deverá promover o treinamento dos profissionais previamente indicados pela COMODATÁRIA, em sua metodologia e no respectivo local de instalação do equipamento;(se for o caso)

6.5 As manutenções corretivas de baixa e de alta complexidade serão estabelecidas pela COMODATÁRIA no Termo de Referência;

6.6 Ao término de cada manutenção corretiva e preventiva, compromete-se a COMODANTE a emitir um relatório, em duas vias, sendo uma deixada no Setor onde o equipamento está localizado e outra na \_\_\_\_\_ (unidade técnica ou responsável) (se for o caso), detalhando o equipamento, a atividade executada, peças substituídas e técnico responsável;

6.7-A COMODANTE deverá realizar treinamento gratuito de todos os profissionais da COMODATÁRIA que manuseiam os produtos licitados e operem os equipamentos, inclusive quando da instalação do(s) equipamento(s), bem como promover reciclagem anual e garantir assessoria científica contínua do(s) mesmo(s).

6.8 Após o treinamento, a COMODANTE deverá encaminhar à COMODATÁRIA o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, no prazo máximo de \_\_\_\_ (\_\_\_\_) dias corridos após a data da realização do treinamento.

## 7. CLÁUSULA SÉTIMA-DASOBRIGAÇÕESDACOMODATÁRIAECOMODANTE

7.1 DACOMODATÁRIA(adaptar conforme disposições do Termo de Referência)

7.1.1. Disponibilizar em suas Unidades, instalações elétricas adequadas às características requeridas e com capacidade compatível para a instalação do **EQUIPAMENTO**.(se for o caso)

7.1.2. Abster-se de efetuar qualquer tipo de reparo no **EQUIPAMENTO**, bem como toda e qualquer manutenção que se fizer necessária, que ficarão a cargo da **COMODANTE**.(se for o caso)

7.1.3. Cuidar para que o **EQUIPAMENTO** seja utilizado de acordo com as orientações prestadas durante o treinamento e constantes do manual de operações.

7.1.4. As Unidades do órgão/entidade, ao receberem o **EQUIPAMENTO** que será disponibilizado em comodato, deverão providenciar o seu registro(se for o caso), providenciar a devida conferência, acompanhar a conclusão dos testes a serem realizados pela **COMODANTE** e liberação para uso.(se for o caso)

7.1.5. Ao término do prazo do termo de comodato ou ao término do estoque do produto adquirido para uso no **EQUIPAMENTO**, valendo o que ocorrer primeiro, e para efeito de liberação do **EQUIPAMENTO**, a Chefia do Setor onde o mesmo se encontrar deverá providenciar a comunicação do fato com vistas à efetivação das providências para baixado seu registro no sistema. (se for o caso)

7.1.6. Quando do término do COMODATO, deverá ser programada/agendada com a **COMODANTE** a retirada do Equipamento.

## 7.2 DA COMODANTE (adaptar conforme disposições do Termo de Referência)

7.2.1. Responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento do **EQUIPAMENTO**, que inclui, sem qualquer ônus para a **COMODATÁRIA**, sua instalação, treinamento dos usuários, execução das manutenções corretivas, preventivas e calibração.

7.2.2. Prover treinamento da equipe de usuários, como acima previsto, em quantidade e frequência suficientes, de modo a capacitar os profissionais envolvidos na utilização do **EQUIPAMENTO**, cobrindo todos os turnos e unidades assistenciais contempladas pelo **EQUIPAMENTO** disponibilizado em comodato.

7.2.3. Substituir o **EQUIPAMENTO** inoperante em caso de defeito, por outro, de mesma característica, em um prazo máximo de \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) dias úteis, de modo a não interferir na rotina do serviço do **COMODATÁRIO**.

7.2.4. Substituir definitivamente o **EQUIPAMENTO** inoperante, no prazo de \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) dias, após solicitação do **COMODATÁRIO**, quando comprovado seu mau funcionamento, ou seja, atingir o limite máximo de \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) manutenções corretivas de baixa complexidade/mês ou \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) manutenções corretivas de alta complexidade/mês. (caso seja previsto, descrever o que seriam consideradas manutenções de baixa complexidade e de alta complexidade para o equipamento no TR)

7.2.5. Realizar manutenção preventiva no **EQUIPAMENTO** conforme periodicidade recomendada pelo fabricante, e cláusula sexta deste instrumento.

7.2.6 Responder por todos os custos relacionados à troca de peças no **EQUIPAMENTO**, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possível variação na rede elétrica.

7.2.7 Registrar todas as visitas de ordem técnica para manutenção ou inspeção do **EQUIPAMENTO**, formalizando-as através de um documento (ordem de serviço e/ou "checklist"), que deverá ser entregue à \_\_\_\_\_ (unidade técnica ou responsável) da **COMODANTE** ao final do serviço.

7.2.8. Identificar o **EQUIPAMENTO**, ao final de cada manutenção preventiva, com etiqueta contendo no mínimo as informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o equipamento e rubrica do executante. A etiqueta deverá ser à prova d'água ou estar protegida (ex. adesivo transparente).

7.2.9. Responsabilizar-se por qualquer suspensão da rotina de serviço do **COMODATÁRIO** motivada pela falta do **EQUIPAMENTO**, por um período superior a \_\_\_\_\_ horas, o que implicará a notificação à administração superior competente para providências cabíveis.

## 8. CLÁUSULA OITAVA - DO FORO

8.1 Fica eleito o Foro da Comarca do Recife para os litígios decorrentes deste contrato, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que se configure.

8.2 E, por estarem assim justas e acordadas, lavrou-se o presente Termo que, lido e achado conforme, é assinado pelas partes e testemunhas.

8.3 E, para firmeza e como prova de assim haverem entre si ajustado e contratado, foi lavrado o presente termo de comodato, o qual depois de lido e achado conforme, foi assinado pelas partes.

Recife, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

**ÓRGÃO/ENTIDADE**

CNPJ \_\_\_\_\_

**COMODANTE**

**REPRESENTANTE DA EMPRESA**

CNPJ \_\_\_\_\_

**COMODATÁRIA**

## ANEXO II

### DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES

A empresa \_\_\_\_\_, inscrita no **CNPJ** sob o nº \_\_\_\_\_, sediada \_\_\_\_\_, por intermédio do seu representante legal o(a) Sr(a) \_\_\_\_\_, portador(a) da Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_ **SSP/** \_\_\_\_\_ e **CPF** nº \_\_\_\_\_, sob as penas da lei e para os fins dispostos neste Edital:

**DECLARA** que cumpriu o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal;

**DECLARA** que cumpriu as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específica;

**DECLARA** que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal, bem como no art. 14, inciso VI da Lei nº 14.133/2021.

**DECLARA** que não há sanções vigentes que legalmente proibam a participante de licitar e/ou contratar com o contratante.

Recife, XX de XXXX de XXXX

\_\_\_\_\_  
**REPRESENTANTE DA EMPRESA**  
**CNPJ XXX**

## ANEXO III

### MINUTA DO CONTRATO

**Contrato celebrado entre o Estado de Pernambuco, por meio da Secretaria XXX ou da Autarquia/Fundação XXX, resultante do Pregão Eletrônico nº XXXX ou da Concorrência Eletrônica, Processo nº XXXX.**

O **ESTADO DE PERNAMBUCO**, através do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco LACEN- PE, inscrita no CNPJ/MF sob o nº \_\_\_\_\_, com sede na \_\_\_\_\_, nesta cidade, doravante designada **CONTRATANTE**, neste ato representada pelo(a) \_\_\_\_\_ (nome e cargo), portador da matrícula funcional nº \_\_\_\_\_, no uso da competência conferida pelo \_\_\_\_\_, e a empresa \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ(MF) sob o nº \_\_\_\_\_, sediada em \_\_\_\_\_, representada neste ato por \_\_\_\_\_ (nome e função que exerce na contratada), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos, doravante designada **CONTRATADA**, têm entre si justo e acordado, e celebram o presente **CONTRATO**, mediante as seguintes cláusulas e condições, que mutuamente outorgam e estabelecem, sujeitando-se às disposições previstas na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, nos Decretos Estaduais nº 53.384/2022, nº 54.142/2022 e nº 54.700/2023, e demais normas aplicáveis.

#### CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

Constitui objeto do presente **CONTRATO** o fornecimento de Fornecimento de **KITS REAGENTES PARA FENILALANINA - PKU, DE HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE NEONATAL - TSH, DE TRIPSINA**

**IMUNOREAGENTE - IRT, DE ATIVIDADE DE BIOTINIDASE E DE 17 - OH PROGESTERONA, GALACTOSE TOTAL E TOXOPLASMOSE CONGÊNITA COM CESSÃO DE USO GRATUITO DE EQUIPAMENTO(S) E ACESSÓRIOS EM REGIME DE COMODATO**, conforme especificações técnicas constantes do Termo de Referência (Anexo I do Edital), da proposta da **CONTRATADA** e dos demais documentos constantes do processo licitatório.

## **CLÁUSULA SEGUNDA - DA DOCUMENTAÇÃO**

São partes integrantes deste **CONTRATO** e vinculam a contratação, para todos os fins de direito, independentemente de transcrição, o processo relativo ao **PREGÃO ELETRÔNICO NºXXXX, PROCESSO Nº XXX** e todos os seus anexos, assim como a proposta apresentada pela **CONTRATADA**.

## **CLÁUSULA TERCEIRA - DO PRAZO DE VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** O prazo de vigência do **CONTRATO** é de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado sucessivamente, obedecida a vigência máxima de 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A prorrogação fica condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com a **CONTRATADA**.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A pesquisa para aferição da vantajosidade econômica da prorrogação contratual será realizada mediante a utilização dos parâmetros estabelecidos no art. 12 da Portaria SAD nº 2.679, de 29.09.2021, ou em eventual norma que a altere ou substitua..

## **CLÁUSULA QUARTA - DO PREÇO**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** O valor mensal da contratação é de R\$ XXXX (...), perfazendo o valor anual (ou total) de R\$ XXXX (....).

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** O valor do **CONTRATO** compreende os custos diretos e indiretos decorrentes do fornecimento do objeto, incluindo tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, seguros, despesas de administração, lucro, custos com transporte, frete e demais despesas necessárias ao cumprimento integral da contratação.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Os valores indicados no PARÁGRAFO PRIMEIRO são meramente estimativos e os pagamentos devidos à **CONTRATADA** serão feitos conforme medições dos fornecimentos efetivamente realizados.

## **CLÁUSULA QUINTA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** As despesas decorrentes deste **CONTRATO** encontram-se previstas no Plano Plurianual (PPA) e estão programadas em dotação orçamentária própria do orçamento do Estado de Pernambuco para o presente exercício de XXX, na classificação abaixo:

Unidade Gestora:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

Nota de Empenho:

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** No(s) exercício(s) seguinte(s), as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender as despesas de mesma natureza, cujo empenho será objeto de termo de apostilamento no início de cada exercício financeiro.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A inexistência de créditos orçamentários no início de cada exercício financeiro impede a continuidade do ajuste, devendo a **CONTRATANTE** promover a extinção do **CONTRATO**, sem ônus.

## **CLÁUSULA SEXTA - DO REAJUSTE E DA REVISÃO**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Os preços contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano, contado da data de elaboração do orçamento estimado, ocorrida em \_\_/\_\_/\_\_ (DD/MM/AAAA).

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** O preço do **CONTRATO** será reajustado em periodicidade anual contada a partir da data de elaboração do orçamento estimado, utilizando-se, para tanto, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, fornecido pelo IBGE, que incidirá exclusivamente em relação às obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, nos termos da Lei Estadual nº 17.555/2021 e do Decreto nº 52.153, de 17 de janeiro de 2022.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Na hipótese de eventuais atrasos imputados à **CONTRATADA**, não incidirá reajuste sobre o saldo de serviços previstos no cronograma físico-financeiro e não executados por culpa exclusiva dela.

**PARÁGRAFO QUARTO:** A **CONTRATADA** deverá pleitear formalmente o reajuste de preços durante a vigência do contrato, no prazo de até 12 (doze) meses após completado o período aquisitivo da anualidade, nos contratos de vigência inicial plurianual, e antes de eventual prorrogação, sob pena de, não o fazendo tempestivamente, ocorrer a preclusão do seu direito ao reajuste.

**PARÁGRAFO QUINTO:** O pedido de reajustamento deverá ser analisado e respondido pela Administração no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da instrução completa do requerimento pela **CONTRATADA**.

**PARÁGRAFO SEXTO:** Caso, na data da prorrogação contratual, ainda não tenha sido analisado o pedido de reajuste tempestivamente formulado, deverá ser inserida cláusula no termo aditivo de prorrogação para resguardar o direito futuro ao reajustamento, sob pena de preclusão.

**PARÁGRAFO SÉTIMO:** O reajustamento será formalizado mediante apostilamento, exceto se a sua concessão coincidir com a prorrogação contratual, quando poderá ser formalizado por termo aditivo.

**PARÁGRAFO OITAVO:** O direito ao reajustamento poderá ser objeto de renúncia expressa, parcial ou integral, bem como de negociação entre as partes, com vistas a garantir a vantajosidade da manutenção do ajuste para o interesse público, nos termos do art. 6º da Lei Estadual nº 17.555, de 2021.

**PARÁGRAFO NONO:** Nos reajustes subsequentes ao primeiro, a anualidade será contada a partir da data do fato gerador que deu ensejo ao último reajuste concedido ou objeto de renúncia.

**PARÁGRAFO DÉCIMO:** Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial do **CONTRATO** nas hipóteses de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução do **CONTRATO** tal como pactuado, respeitada, em qualquer caso, a repartição objetiva de risco estabelecida no **CONTRATO**.

**PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO:** O pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro deverá ser formulado durante a vigência do **CONTRATO** e antes de eventual prorrogação, sob pena de preclusão.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO:** Os pedidos de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do **CONTRATO** deverão ser analisados e respondidos pela Administração no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da instrução completa do requerimento pela **CONTRATADA**.

**PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO:** A extinção do **CONTRATO** não configura óbice para o reconhecimento do direito ao reajuste ou ao restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do **CONTRATO**, desde que requerido tempestivamente, hipóteses em que serão concedidos a título de indenização por meio de Termo de Quitação.

## **CLÁUSULA SÉTIMA - DOS PRAZOS, LOCAIS E CONDIÇÕES DE ENTREGA**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Os bens deverão ser entregues nos locais e horários estabelecidos no item **3.2.2** do Termo de Referência, observando-se as condições de entrega indicadas no item **3**, também do Termo de Referência.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A entrega do(s) bem(ns) será iniciada a partir da notificação da Ordem de Fornecimento e realizada no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, durante o prazo de vigência contratual, de acordo com a necessidade do setor técnico nas futuras ordens de fornecimento.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A **CONTRATANTE** poderá autorizar a alteração da data mensal (ou outra periodicidade) de entrega mediante prévia e justificada solicitação da **CONTRATADA**, com antecedência mínima de XXX dias, devendo o cronograma atualizado ser devidamente apostilado.

**PARÁGRAFO QUARTO:** Em caso de culpa da **CONTRATADA**, será ela constituída em mora e aplicadas as penalidades cabíveis.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Em situações de caso fortuito ou força maior, impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do **CONTRATO**, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

## **CLÁUSULA OITAVA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO.** É dever da **CONTRATANTE** exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, em especial:

- I. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- II. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado, através de servidor designado para este fim;

- III.** Informar à **CONTRATADA** as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega dos bens;
- IV.** Verificar a conformidade dos bens entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à marca indicada na proposta;
- V.** Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas na **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA** deste **CONTRATO**;
- VI.** Comunicar por escrito à **CONTRATADA** qualquer vício, defeito ou irregularidade no objeto fornecido, solicitando a substituição, o reparo ou complementação do bem entregue, às suas expensas, no prazo fixado para o cumprimento da determinação;
- VII.** Recusar o recebimento do bem que não atenda aos requisitos elencados nas especificações indicadas se, após o prazo fixado para substituição, reparo ou complementação, não for sanada a irregularidade verificada, comunicando à **CONTRATADA** o fato por escrito;
- VIII.** Analisar e atestar as Faturas e Notas Fiscais emitidas e efetuar os respectivos pagamentos nas condições e nos prazos estabelecidos;
- IX.** Liberar o pagamento da parcela incontroversa da execução do objeto contratado, quando houver controvérsia sobre a dimensão, qualidade e quantidade do objeto executado;
- X.** Comunicar à **CONTRATADA** as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas;
- XI.** Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA** relacionados à execução contratual;
- XII.** Aplicar as penalidades previstas na lei e neste **CONTRATO**;
- XIII.** Notificar, nos termos do §4º do art. 137 da Lei nº 14.133, de 2021, os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.;
- XIV.** Proferir, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data do protocolo do requerimento, admitida a prorrogação motivada por igual período, decisão explícita sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente **CONTRATO**, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;
- XV.** Responder a pedidos de reajustamento no prazo máximo de 60 (sessenta) dias e aos pedidos de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da instrução completa dos respectivos requerimentos;
- XVI.** Cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenha acesso em razão do certame ou do contrato administrativo, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

## **CLÁUSULA NONA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO.** A **CONTRATADA** deve cumprir todas as obrigações constantes do Edital, de seus anexos e da proposta apresentada na licitação e, ainda:

- I.** Fornecer o bem contratado, nas quantidades e especificações exigidas, salvo se obtiver por escrito prévia anuência da **CONTRATANTE** para alteração nas condições do fornecimento;
- II.** Fornecer o bem acondicionado de forma adequada, de modo a garantir seu perfeito estado de conservação e funcionamento;
- III.** Cumprir o prazo de entrega estabelecido no contrato;
- IV.** Substituir, corrigir, reparar ou complementar, às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contado da respectiva notificação, ou no prazo assinalado pelo fiscal do **CONTRATO**, os bens que apresentarem vícios, defeitos ou qualquer irregularidade;
- V.** Programar, com a necessária antecedência, data e hora para entrega do objeto contratado, inclusive quando esta ocorrer através de empresa transportadora, comunicando à **CONTRATANTE**, até 02 (dois) dias antes, qualquer impedimento à entrega, devidamente comprovado;
- VI.** Entregar o manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada, conforme o caso;
- VII.** Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela **CONTRATANTE**, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no Edital, o valor correspondente aos danos sofridos;
- VIII.** Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do **CONTRATO**, ressalvadas as hipóteses de subcontratação autorizada no Termo de Referência e neste **CONTRATO**;
- IX.** Comunicar à **CONTRATANTE**, em tempo hábil e por escrito, a superveniência de fatos que venham a prejudicar o adequado fornecimento dos bens, de modo a se viabilizar a correção da situação apresentada;
- X.** Designar preposto para representá-la perante a **CONTRATANTE** sempre que for necessário, indicando o respectivo telefone e e-mail para futuros contatos;
- XI.** Prestar os necessários esclarecimentos sobre a execução do objeto contratual solicitados pela **CONTRATANTE**,

no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação;

**XII.** Enviar sem ônus, no prazo assinalado pelo fiscal, amostra para análise de aceitabilidade dos produtos quanto à satisfação de uso por parte do seu corpo funcional, se houver solicitação da **CONTRATANTE**;

**XIII.** Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do objeto, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à **CONTRATANTE** e não poderá onerar o objeto do **CONTRATO**, sendo que eventual pessoal alocado ao **CONTRATO** não terá qualquer vínculo empregatício com a **CONTRATANTE**;

**XIV.** Emitir documento fiscal com a discriminação expressa do percentual de isenção do ICMS, quando se tratar de operação abrangida pelo art. 63 do Anexo 7 do Decreto Estadual nº 44.650/17 (Convênio ICMS 73/04);

**XV.** Manter, durante o prazo de vigência do **CONTRATO**, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, inclusive sua inscrição no CADFOR-PE;

**XVI.** Comprovar, quando for o caso, no início da execução contratual e sempre que solicitado pelo fiscal, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz, durante toda a vigência do **CONTRATO**, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

**XVII.** Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do **CONTRATO** e cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenha acesso em razão do certame ou do contrato administrativo, independentemente de declaração ou de aceitação expressa;

**XVIII.** Comunicar à **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, qualquer alteração no Contrato Social ou no endereço comercial;

**XIX.** Apresentar, suplementar ou estender a garantia de execução contratual, se exigível, no prazo assinalado no **CONTRATO**.

**XX.** Disponibilizar em cessão gratuita, a título de comodato, a quantidade de equipamentos compatíveis com a capacidade de processamento de 1.500 (mil de quinhentas) amostras, no período máximo de 08 (oito) horas), acrescida de 01 (um) backup, conforme características descritas nos itens 3.1.1.1 e 3.1.1.2 do Termo de Referência, além de todos os acessórios necessários ao seu perfeito funcionamento;

**XXI.** Prestar assessoria científica, sempre que solicitado, em dias úteis, durante o horário comercial (de 08h às 18 horas), sem qualquer ônus para a contratante;

**XXII.** Caso a contratada não possua equipamentos disponíveis para a substituição, deverá assumir o ônus do encaminhamento, da realização dos exames e do retorno dos resultados impressos por terceiros (Laboratórios autorizados pela contratada), por um período não superior a 01 (um) dia. Os resultados realizados por terceiros deverão estar disponíveis no mesmo dia da coleta. A retirada, no âmbito das dependências da contratante, pela contratada, de qualquer equipamento/componente, objeto do comodato, obedecerá aos procedimentos regulamentares internos de segurança e deverá, obrigatoriamente, ser precedida de autorização por escrito da Diretoria Geral de Laboratórios Públicos (DGL - LACEN PE).

**XXIII.** Responsabilizar-se pelo interfaceamento dos aparelhos com o sistema em uso no LACEN PE ou que vier a ser implementado, sendo este bidirecional e randômico, custeado integralmente pela contratada, inclusive com computadores e acessórios que se fizerem necessários;

**XXIV.** Fornecer os kits e equipamentos acompanhados de todos os materiais descartáveis e acessórios necessários à realização e liberação dos exames, tais como, aqueles citados no item 3.1.1.1 e 3.1.1.2 do Termo de Referência, sem qualquer ônus adicional para a contratante;

**XXV.** Os equipamentos devem ser acompanhados de nobreak's (autonomia mínima de 30 minutos), impressoras e todos os demais bens necessários à realização e liberação dos testes.

**XXVI.** Prestar assistência técnica (manutenção preventiva e corretiva) em Recife (PE), no local onde se encontra(m) instalado(s) o(s) equipamento(s) cedido(s), devendo ser dada permanentemente, inclusive aos sábados, domingos e feriados, comprometendo-se a atender aos chamados no prazo máximo de 06 (seis) horas, sem ônus para o contratante;

**XXVII.** Substituir o(s) equipamento(s) defeituoso(s) por outro(s) do mesmo modelo ou com recursos tecnológicos correspondentes para que não haja descontinuidade do seu funcionamento, no prazo máximo de 03 (três) dias corridos, contados a partir da notificação à empresa contratada, na hipótese da assistência técnica (manutenção preventiva e corretiva) não solucionar os problemas por mais de 24 (vinte e quatro) horas;

**XXVIII.** A manutenção preventiva deverá ser realizada a cada 03 (três) meses, com fornecimento de laudo técnico de vistoria, independentemente de ter havido chamado para manutenção corretiva, com a finalidade de manter os equipamentos em perfeitas condições de uso e funcionamento;

**XXIX.** A manutenção corretiva deverá ser pronta e imediata quando da avaria do equipamento, sem limite de chamadas, com reposição de peças, acessórios e insumos necessários ao pleno funcionamento do equipamento, sem qualquer ônus adicional para a **CONTRATANTE**, devendo o defeito ser solucionado em até 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da comunicação do fato;

**XXX.** Responsabilizar-se por qualquer transtorno causado na dinâmica do Laboratório na hipótese do não cumprimento da assistência técnica ou substituição dentro do prazo;

**XXXI.** Realizar treinamento para capacitação técnica da equipe da contratante envolvida na manipulação do equipamento cedido sem ônus para o **CONTRATANTE**;

**XXXII.** Fornecer manual do equipamento cedido em comodato detalhado (incluindo tipos de erros e possíveis soluções) em português;

**XXXIII.** Enviar sem ônus, no prazo assinalado pelo fiscal, amostra para análise de aceitabilidade dos produtos quanto à satisfação de uso por parte do seu corpo funcional, se houver solicitação da CONTRATANTE;

**XXXIV.** Repor, sem ônus para o LACEN PE, os reagentes consumidos em calibração, devido à instabilidade destes calibradores;

**XXXV.** Apresentar relação de todos os acessórios, insumos adicionais e qualquer outra solução recomendados pelo fabricante, necessários para o bom funcionamento dos equipamentos cedido em comodato.

## **CLÁUSULA DÉCIMA - DA FISCALIZAÇÃO E DA GESTÃO DO CONTRATO**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A execução do presente **CONTRATO** deverá ser fiscalizada pela **CONTRATANTE**, não excluindo nem reduzindo, por tal fato, a integral responsabilidade da **CONTRATADA**, mesmo perante terceiros, por quaisquer irregularidades constatadas na execução do objeto contratado.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A **CONTRATANTE** designa **XXXXXX** como servidor responsável pela fiscalização do **CONTRATO**, que, dentre outras, terá as seguintes atribuições:

- a)** Fiscalizar a regularidade e adequação do fornecimento;
- b)** Disponibilizar toda a infraestrutura necessária à entrega do objeto, conforme o caso, nas condições e prazos estabelecidos;
- c)** Verificar a conformidade dos bens fornecidos com as especificações contidas no Edital e seus anexos, recusando o fornecimento de objeto diverso, salvo quando de qualidade superior e devidamente aceito pela **CONTRATANTE**;
- d)** Receber o objeto contratual e atestar as respectivas faturas e notas fiscais, encaminhando-as ao gestor do **CONTRATO** para pagamento;
- e)** Registrar no histórico de execução do **CONTRATO** todas as ocorrências que possam interferir no adequado andamento da contratação, notificando a **CONTRATADA** para determinar as medidas e os prazos necessários à regularização das faltas ou dos defeitos observados;
- f)** Comunicar por escrito ao gestor do **CONTRATO** a necessidade de alterações do quantitativo do objeto ou a modificação da forma de sua execução, em razão de fato superveniente, bem como eventuais irregularidades cometidas pela **CONTRATADA** que exijam decisão ou providências que ultrapassem a sua competência;
- g)** Comunicar imediatamente ao gestor do **CONTRATO** as ocorrências que possam inviabilizar a execução do **CONTRATO** nas datas pactuadas, com vistas à atualização do cronograma;
- h)** Verificar a manutenção das condições de habilitação da **CONTRATADA**, acompanhar o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.
- i)** Comunicar ao gestor do **CONTRATO**, em tempo hábil, o término do **CONTRATO** sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.
- j)** Comunicar por escrito ao gestor do **CONTRATO** as faltas cometidas pela **CONTRATADA** que sejam passíveis de aplicação de penalidade.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A **CONTRATANTE** designa **XXXXXX** como servidor responsável pela gestão do **CONTRATO**, que, dentre outras, terá as seguintes atribuições:

- a)** coordenar e atualizar o processo de acompanhamento e fiscalização do **CONTRATO**, elaborando relatórios, quando for o caso, e promovendo os registros formais no histórico de gerenciamento do **CONTRATO** de todas as ocorrências relacionadas a alterações e prorrogações contratuais;
- b)** Acompanhar e observar o cumprimento das cláusulas contratuais, bem como os registros realizados pelo fiscal do **CONTRATO** acerca de todas as ocorrências relacionadas à execução do **CONTRATO** e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassem a sua competência;
- c)** Solicitar abertura de processo administrativo visando à aplicação de penalidade cabível, garantindo a defesa prévia à **CONTRATADA**;
- d)** Propor aplicação de sanções administrativas pelo descumprimento das cláusulas contratuais apontadas pelos fiscais do **CONTRATO**;
- e)** Providenciar o pagamento das notas fiscais/faturas emitidas pela **CONTRATADA**, mediante a observância das exigências contratuais e legais;
- f)** Manter controle atualizado dos pagamentos efetuados, observando que o valor do **CONTRATO** não seja ultrapassado.

**PARÁGRAFO QUARTO:** A ciência da designação deverá ser assinada pelos servidores indicados para atuar como fiscal e gestor do **CONTRATO**, conforme termo de ciência anexo.

**PARÁGRAFO QUINTO:** A substituição do fiscal e do gestor designados, por razões de conveniência ou interesse público, será realizada mediante simples apostilamento ao presente **CONTRATO**, devendo o substituto assinar novo termo de ciência.

## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DO RECEBIMENTO DO OBJETO**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** O objeto do **CONTRATO** deverá ser recebido pelo fiscal do **CONTRATO**, à vista da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, nos seguintes termos:

**I - Provisoriamente**, de forma sumária, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas;

**II - Definitivamente**, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas e exigências de qualidade e quantidade fixadas no Edital e seus anexos, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado, no prazo de **15 (quinze)** dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou do instrumento de cobrança equivalente.

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

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** O prazo para a solução, pela **CONTRATADA**, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

**PARÁGRAFO QUINTO:** O recibo e o termo circunstanciado deverão conter a identificação funcional do servidor responsável e respectiva assinatura.

**PARÁGRAFO SEXTO:** Fica assegurado à **CONTRATANTE** o direito de devolver ou recusar, no todo ou em parte, os bens entregues em desacordo com as especificações exigidas, ficando a **CONTRATADA** obrigada a substituir, complementar, e/ou reparar os itens irregulares, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, a contar da sua notificação formal, sem ônus para a **CONTRATANTE**.

**PARÁGRAFO SÉTIMO:** Será considerada recusa formal se a **CONTRATADA** não substituir ou reparar o bem após o prazo fixado no **PARÁGRAFO TERCEIRO** da presente Cláusula Contratual, configurando inexecução do **CONTRATO**, passível de aplicação da penalidade prevista no Edital.

**PARÁGRAFO OITAVO:** A não complementação do quantitativo dos bens entregues após o prazo fixado no **PARÁGRAFO TERCEIRO** da presente Cláusula Contratual configura inexecução parcial do **CONTRATO**, passível de aplicação da penalidade prevista no Edital.

**PARÁGRAFO NONO:** O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do **CONTRATO**, nem a responsabilidade pelos prejuízos resultantes da incorreta execução.

## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO PAGAMENTO**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** O pagamento será feito diretamente pela **CONTRATANTE**, no prazo de até 30 (trinta) dias, por meio de ordem bancária para crédito em conta corrente da **CONTRATADA**, à vista de termo de recebimento definitivo dos bens acompanhado dos documentos de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista e da apresentação da fatura e da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, devidamente atestados pelo fiscal do **CONTRATO**.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A **CONTRATADA** deverá emitir as notas fiscais em observância às regras de retenção de imposto de renda estabelecidas na Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012, e alterações posteriores, de acordo com as alíquotas constantes do Anexo I da referida norma, ou em observância à norma que venha a substituí-la, sob pena de devolução do documento para as correções cabíveis ou de retenção no valor total do documento fiscal, caso não realizadas as correções, nos termos do art. 4º do Decreto nº 55.069, de 25 de julho de 2023.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Quando não for possível verificar diretamente no CADFOR-PE, a regularidade fiscal e trabalhista da **CONTRATADA** será comprovada mediante a apresentação das seguintes certidões:

- a) Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND);
- b) Certidões que comprovem a regularidade perante as Fazendas Estadual ou Distrital do domicílio ou sede da **CONTRATADA**;
- c) Certidão de Regularidade do FGTS (CRF); e
- d) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

**PARÁGRAFO QUARTO:** Caso não seja(m) apresentado(s) quaisquer dos documentos de regularidade ou os documentos encaminhados contenham pendências, a **CONTRATADA** terá 10 (dez) dias para sanar a ausência identificada, prazo em que o pagamento correspondente ao mês em referência ficará suspenso.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Caso não seja sanada a pendência no prazo estipulado, estará configurada a não manutenção das condições de habilitação pela **CONTRATADA**, devendo a **CONTRATANTE** instaurar processo administrativo para extinção do **CONTRATO** e comunicar aos órgãos de fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da **CONTRATADA**, sem prejuízo da retomada dos pagamentos pelos fornecimentos efetivamente executados.

**PARÁGRAFO SEXTO:** Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a

liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a **CONTRATADA** providencie as medidas saneadoras.

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

**PARÁGRAFO OITAVO:** Quando do pagamento, deverá ser efetuada a retenção do imposto sobre a renda, nos termos previstos na Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012, e alterações posteriores, ou em norma que venha a substituí-la, além de outras retenções previstas na legislação

tributária aplicável.

**PARÁGRAFO NONO:** A **CONTRATADA** regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

**PARÁGRAFO DÉCIMO:** Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, verificados por culpa única e exclusiva da **CONTRATANTE**, a taxa de atualização financeira sobre os valores devidos à **CONTRATADA** será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

**SIGLA SIGNIFICADO/ DESCRIÇÃO**

**EM Encargos Moratórios**

**N Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento.**

**VP Valor da parcela a se paga.**

**TX IPCA**

**I Índice de atualização financeira, assim apurado:**

$$I = (TX100)365$$

**PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO:** A atualização financeira será incluída na Nota Fiscal/Fatura do mês seguinte ao da ocorrência.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A **CONTRATADA** deverá prestar garantia de execução contratual, no percentual de 5% (cinco por cento) do valor total do **CONTRATO**, nos termos dos artigos 96 a 98 da Lei nº 14.133, de 2021.

**OBSERVAÇÃO:** Preencher o percentual da garantia conforme definido no Termo de Referência. Definir a base de cálculo da garantia conforme regime de execução do contrato. Se for serviço contínuo, adotar o valor anual. Se for serviço com escopo definido, adotar o valor total do contrato.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Caso a **CONTRATADA** opte pela modalidade de seguro-garantia<sup>[10]</sup>, a apólice deverá ser apresentada antes da assinatura do **CONTRATO**, ficando assegurado o prazo mínimo de 1 (um) mês entre a homologação da licitação e a assinatura deste instrumento.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Caso a **CONTRATADA** opte por uma das demais modalidades de garantia previstas no art. 96, § 1º, da Lei nº 14.1333, a garantia será prestada no prazo de até 10 (dez) dias úteis, após a assinatura do presente **CONTRATO**, prorrogáveis por igual período, mediante justificativa aceita pela **CONTRATANTE**.

**PARÁGRAFO QUARTO:** A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação das sanções administrativas previstas neste instrumento e poderá ensejar a extinção do **CONTRATO**.

**PARÁGRAFO QUINTO:** A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

a) prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do **CONTRATO** e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e

b) multas moratórias e compensatórias aplicadas pela Administração à **CONTRATADA**.

**PARÁGRAFO SEXTO:** A garantia deverá ter validade durante toda a execução do **CONTRATO** e após 90 (noventa) dias do término do prazo de vigência contratual.

**PARÁGRAFO SÉTIMO:** Nos casos de prorrogação do prazo de vigência do **CONTRATO** ou de alteração do seu valor, por acréscimos, reajuste ou revisão de preços, a garantia deverá ser renovada ou complementada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

**PARÁGRAFO OITAVO:** Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação ou de multas e indenizações, a **CONTRATADA** obriga-se a fazer a respectiva reposição/complementação no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada pela **CONTRATANTE**, sendo possível a prorrogação por igual período mediante justificativa aceita pela **CONTRATANTE**.

**PARÁGRAFO NONO:** Na hipótese de suspensão do **CONTRATO** por ordem ou inadimplemento da Administração, a **CONTRATADA** ficará desobrigada de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

**PARÁGRAFO DÉCIMO:** Caso utilizada a modalidade de seguro-garantia:

a) A apólice permanecerá em vigor mesmo que a **CONTRATADA** não pague o prêmio nas datas convencionadas.

b) A apólice deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do **CONTRATO** principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

c) Será permitida a substituição da apólice na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no **PARÁGRAFO NONO**.

d) ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do [art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022](#).

**PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO:** A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor do **CONTRATANTE**, em conta específica XXXXX, com correção monetária.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO:** Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia.

**PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO:** Na modalidade de fiança bancária, a garantia deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

**PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO:** A **CONTRATADA** autoriza a **CONTRATANTE** a reter e executar, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no Edital e neste **CONTRATO**.

**PARÁGRAFO DÉCIMO QUINTO:** A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do **CONTRATO**, mediante termo circunstanciado de que a **CONTRATADA** cumpriu todas as cláusulas do **CONTRATO**, ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO:** O emitente da garantia ofertada pela **CONTRATADA** deverá ser notificado pela **CONTRATANTE** quanto à instauração de processo administrativo para apuração de responsabilidade e aplicação de penalidades, mas o garantidor não é parte legítima para figurar no respectivo processo.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SÉTIMO:** A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A **CONTRATADA** fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários no objeto, a critério exclusivo da **CONTRATANTE**, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do **CONTRATO**.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Na hipótese de haver acordo entre as partes, as supressões poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento).

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** As alterações contratuais serão obrigatoriamente formalizadas mediante celebração de prévio termo aditivo ao presente instrumento, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês, conforme art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

**PARÁGRAFO QUARTO:** Registros que não caracterizam alteração do **CONTRATO** podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA SUBCONTRATAÇÃO**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO.** Não será admitida a subcontratação do objeto do **CONTRATO**.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA EXTINÇÃO DO CONTRATO**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** O **CONTRATO** se extingue quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente

de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Constituem motivos para extinção do CONTRATO, independentemente do prazo ou das obrigações nele estipuladas, as situações descritas no art. 137 da Lei 14.133, de 2021.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A extinção consensual e a extinção determinada por ato unilateral da **CONTRATANTE** serão precedidas de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente e reduzidas a termo, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

**PARÁGRAFO QUARTO:** A extinção consensual e a extinção determinada por ato unilateral da **CONTRATANTE** serão precedidas de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente e reduzidas a termo, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Aplica-se à extinção do **CONTRATO** a disciplina dos arts. 138 e 139 da Lei nº 14.133, de 2021.

**PARÁGRAFO SEXTO:** O termo de extinção, sempre que possível, será instruído com os seguintes documentos:

- a) Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- b) Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- c) Indenizações e multas.

## **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, a **CONTRATADA** que:

- a) der causa à inexecução parcial do **CONTRATO**, deixando de cumprir as obrigações assumidas no presente instrumento;
- b) der causa à inexecução parcial do **CONTRATO** que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do **CONTRATO**;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do **CONTRATO**;
- f) praticar ato fraudulento na execução do **CONTRATO**;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013;

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Será aplicável a sanção de advertência quando a **CONTRATADA** descumprir deveres instrumentais ou der causa à inexecução parcial do contrato que não acarrete dano à Administração e que não justifique a imposição de penalidade mais grave, em especial pelo descumprimento das obrigações previstas nos itens **VI, IX, X, XI, XIV, XVII e XVIII** da **CLÁUSULA NONA** deste **CONTRATO** ("Das Obrigações da Contratada").

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Será aplicada multa moratória em razão do atraso no cumprimento das obrigações previstas neste **CONTRATO**, em especial as elencadas nos incisos III e IV do **CLÁUSULA NONA**, no percentual de até 0,5% (cinco décimos por cento) ao dia, a ser calculada sobre o valor da parcela inadimplida, a partir do dia subsequente ao prazo estipulado para adimplemento da obrigação, independentemente de notificação do contratado para constituição em mora.

**PARÁGRAFO QUARTO:** Após o 30º (trigésimo) dia de atraso injustificado, configura-se o descumprimento total da obrigação e a multa moratória se converterá em multa compensatória, a ser calculada no percentual de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, podendo dar ensejo à extinção do contrato e aplicação da penalidade de impedimento, se configurado grave dano à Administração.

**PARÁGRAFO QUINTO:** A penalidade de multa compensatória será aplicada nos casos de descumprimento das obrigações contratuais pela **CONTRATADA**, sempre que deles decorrer inexecução parcial do **CONTRATO** que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, bem como retardamento injustificado à execução ou entrega do objeto contratado, nos termos das alíneas "b" e "d", respectivamente, do **PARÁGRAFO PRIMEIRO**, de acordo com as seguintes regras:

- I.** 1% (um por cento) a 5% (cinco por cento) sobre do valor total do **CONTRATO**, observado o valor mínimo de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e o máximo de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), a ser aplicada a quem sofreu a penalidade de advertência e reincidiu pelo(s) mesmo(s) motivo(s);
- II.** 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento), sobre o valor da garantia, no caso de descumprimento da obrigação prevista no inciso XIX da **CLÁUSULA NONA**.
- III.** 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento), calculada sobre o valor da entrega, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso I e II da **CLÁUSULA NONA** quando a situação não se enquadrar em obrigação contratual específica;
- IV.** 0,5% (cinco décimos por cento) a 2% (dois por cento), calculada sobre o valor mensal da entrega, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso V da **CLÁUSULA NONA**;
- V.** 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento), calculada sobre o valor mensal da entrega quando a **CONTRATADA** deixar de cumprir a obrigação prevista no inciso VII da **CLÁUSULA NONA**;

**VI.** 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento), calculada sobre o valor da parcela transferida, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso VIII da **CLÁUSULA NONA**;

**VII.** 0,5% (cinco décimos por cento) a 2% (dois por cento), calculada sobre o valor do **CONTRATO**, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso XV da **CLÁUSULA NONA** e não sanar a pendência no prazo estipulado;

**VIII.** 1% (um por cento) a 5% (cinco por cento), calculada sobre o valor mensal/parcela do **CONTRATO**, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir as obrigações previstas nos incisos XVI e XVII da **CLÁUSULA NONA**;

**IX.** 1% (um por cento) a 5% (cinco por cento), calculada sobre a primeira entrega, a ser aplicada quando a **CONTRATADA** descumprir a obrigação prevista no inciso XII da **CLÁUSULA NONA**;

**PARÁGRAFO SEXTO:** As sanções de multa previstas no **PARÁGRAFO QUINTO** poderão ser aplicadas cumulativamente com a penalidade de impedimento de licitar e contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco, pelo prazo de 06 (seis) a 18 (dezoito) meses.

**PARÁGRAFO SÉTIMO:** Na hipótese de inexecução total do **CONTRATO**, prevista na alínea “c” do **PARÁGRAFO PRIMEIRO**, será aplicável a sanção de impedimento de licitar e contratar com a Administração Direta e Indireta do Estado de Pernambuco pelo prazo 18 (dezoito) a 36 (trinta e seis) meses, além de multa compensatória no percentual de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato.

**PARÁGRAFO OITAVO:** Quando do cometimento das infrações previstas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do **PARÁGRAFO PRIMEIRO**, ou quando praticadas as infrações descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” que justifiquem a imposição de penalidade mais grave, será aplicável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, pelo período de 03 (três) a 06 (seis) anos, além da multa compensatória de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato.

**PARÁGRAFO NONO:** A aplicação das sanções previstas neste **CONTRATO** não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à **CONTRATANTE**.

**PARÁGRAFO DÉCIMO:** O valor da multa aplicada e das indenizações cabíveis será objeto de compensação com os pagamentos eventualmente devidos pelo **CONTRATANTE** à **CONTRATADA**, decorrentes do mesmo **CONTRATO** ou de outros contratos administrativos que a **CONTRATADA** possua com a **CONTRATANTE**.

**PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO:** Se o valor da multa for superior ao dos pagamentos devidos pelo **CONTRATANTE**, a diferença será descontada da garantia contratual prestada, se houver, ou será cobrada administrativamente na forma prevista na Lei Estadual nº 13.178, de 2006.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO:** Não havendo o pagamento integral da multa em sede administrativa, a processo será encaminhado à Procuradoria Geral do Estado para inscrição em Dívida Ativa e cobrança.

**PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO:** A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa à **CONTRATADA**, observando-se o procedimento previsto no Decreto Estadual.

**PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO:** Na fixação das penalidades, dentro das faixas de multa estabelecidas neste Edital, bem como dos prazos previstos para as demais sanções deverão ser observadas:

**a)** a natureza e a gravidade da infração cometida;

**b)** as peculiaridades do caso concreto;

**c)** as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

**d)** os danos que o cometimento da infração ocasionar ao **CONTRATANTE**, ao funcionamento dos serviços públicos, aos seus usuários ou ao interesse coletivo;

**e)** a vantagem auferida em virtude da infração;

**f)** a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle interno.

**PARÁGRAFO DÉCIMO QUINTO:** Em caso de prática da mesma infração ocorrida no prazo igual ou inferior a 12 (dozes) meses, contados da data de publicação da decisão definitiva da condenação anterior, as faixas de multa e os prazos previstos neste contrato poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento), observados os limites máximos previstos em lei.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO:** Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei Federal nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na Lei Estadual nº 16.309, de 2018.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SÉTIMO:** A personalidade jurídica da **CONTRATADA** poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste **CONTRATO** ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com a **CONTRATADA**, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

**PARÁGRAFO DÉCIMO OITAVO:** A **CONTRATANTE** deverá comunicar as sanções aplicadas à Secretaria de Administração, para fins de inclusão da **CONTRATADA** nos sistemas E-fisco e PE-Integrado, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal, observado o prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da decisão definitiva de aplicação da sanção.

## CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - CLÁUSULA ANTICORRUPÇÃO

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A **CONTRATADA** se compromete a observar os preceitos legais instituídos pelo ordenamento jurídico brasileiro no que tange ao combate à corrupção, em especial a Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, a Lei Federal nº 9.613/98 e a Lei Estadual nº 16.309/2018.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A **CONTRATADA** (i) declara, por si e por seus administradores, funcionários, representantes e outras pessoas que agem em seu nome, direta ou indiretamente, estar ciente dos dispositivos contidos na Lei Federal nº 12.846/2013 e Lei Estadual nº 16.309/2018; (ii) se obriga a tomar todas as providências para fazer com que seus administradores, funcionários e representantes tomem ciência quanto ao teor da mencionada Lei Federal nº 12.846/2013 e Lei Estadual nº 16.309/2018.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A **CONTRATADA**, no desempenho das atividades objeto deste **CONTRATO**, compromete-se perante a **CONTRATANTE** a abster-se de praticar ato(s) que possa(m) constituir violação à legislação aplicável ao presente instrumento pactual, incluindo aqueles descritos na Lei nº 12.846/2013, em especial no seu artigo 5º.

**PARÁGRAFO QUARTO:** Qualquer descumprimento das regras da Lei Anticorrupção e de suas regulamentações, por parte da **CONTRATADA**, em qualquer um dos seus aspectos, poderá ensejar:

I - Instauração do Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, nos termos da Lei Estadual nº 16.309/2018 e do Decreto Estadual nº 46.967/2018, com aplicação das sanções administrativas porventura cabíveis;

II - Ajuizamento de ação com vistas à responsabilização na esfera judicial, nos termos dos artigos 18 e 19 da Lei nº 12.846/2013 e do artigo 39 da Lei Estadual nº 16.309/2018.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Sem prejuízo da obrigação de cumprimento das disposições de seus respectivos código de ética e conduta, a **CONTRATADA** se obriga a, no exercício dos direitos e obrigações previstos neste contrato e no cumprimento de qualquer uma de suas disposições: (I) não dar, oferecer ou prometer qualquer bem de valor ou vantagem de qualquer natureza a agentes públicos ou a pessoas a eles relacionadas ou ainda quaisquer outras pessoas, empresas e/ou entidades privadas, com o objetivo de obter vantagem indevida, influenciar ato ou decisão ou direcionar negócios ilícitamente e (II) adotar as melhores práticas de monitoramento e verificação do cumprimento das leis anticorrupção, com o objetivo de prevenir atos de corrupção, fraude, práticas ilícitas ou lavagem de dinheiro por seus sócios, administradores, colaboradores e/ou terceiros por elas contratados.

**PARÁGRAFO SEXTO:** A **CONTRATADA** se obriga a notificar a **CONTRATANTE**, imediatamente, por escrito, a respeito de qualquer suspeita ou violação das legislações anticorrupção vigentes, bem como nos casos em que obtiver ciência de qualquer prática de suborno ou corrupção.

**PARÁGRAFO SÉTIMO:** A comprovada violação de qualquer das obrigações previstas nesta cláusula é causa para a extinção deste **CONTRATO**, sem prejuízo da cobrança das perdas e danos causados à parte inocente.

## CLÁUSULA DÉCIMA NONA - DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos serão decididos pelo **CONTRATANTE**, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas estaduais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e nas normas e princípios gerais dos contratos.

## CLÁUSULA VIGÉSIMA - DA PUBLICAÇÃO

Nos termos do art. 94 da Lei nº 14.133, de 2021, o presente instrumento contratual será publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) em até 20 (vinte) dias úteis contados da data de sua assinatura, bem como no Sistema PE Integrado como condição de sua eficácia.

## CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA - DA RESOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS E DO FORO

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** As controvérsias administrativas e litígios decorrentes deste **CONTRATO** deverão ser preferencialmente submetidos à composição da Câmara de Negociação, Conciliação e Mediação da Administração Pública Estadual, conforme art. 11 da Lei Complementar nº 417, de 09.12.2019.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Fica eleito o Foro da Comarca do Recife para dirimir os litígios decorrentes deste **CONTRATO** que não puderem ser compostos pela conciliação, obedecidos os termos do art. 92, §1º, da Lei 14.133, de 2021.

E, para firmeza e como prova de assim haverem entre si ajustado e contratado, foi lavrado o presente instrumento contratual, o qual depois de lido e achado conforme, foi assinado pelas partes contratantes.

Recife, XX de XXXXXXXXXXXX de XXXX.

## ANEXO I

### TERMO DE CIÊNCIA DO GESTOR E DO FISCAL DO CONTRATO

#### INTRODUÇÃO

< O Termo de Ciência visa a obter o comprometimento formal e a ciência do encargo por parte daqueles indivíduos designados para atuar como fiscal ou gestor do contrato >

**Referência: Art. 17, III, do Decreto Estadual nº 51.651/2021.**

#### 1. IDENTIFICAÇÃO

**CONTRATO Nº:** XXXX/AAAA

**OBJETO:** <objeto do contrato>

**CONTRATADA:** <nome da contratada>

**CNPJ:** xxxxxxxxxxxx

**GESTOR DO CONTRATO OU FISCAL DO CONTRATO:** <Nome do gestor do Contrato OU fiscal do Contrato>

**MATRÍCULA:** xxxxxxxxxxxx

#### 2. CIÊNCIA

EU, \_\_\_\_\_, matrícula \_\_\_\_\_, ocupante do cargo \_\_\_\_\_, pelo presente termo, DECLARO QUE:

Estou ciente da minha designação para atuar como gestor/fiscal (indicar conforme o caso) do **CONTRATO** nº XXX;

Comprometo-me a cumprir as atribuições declinadas na Cláusula XXX do **CONTRATO** nº XXX;

Estou ciente de que minha substituição poderá ser realizada pela autoridade competente, por razões de conveniência ou interesse público, mediante apostilamento ao **CONTRATO**.

Recife, XX de XXXXXXXXXX de XXXX.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Guerra Barros**, em 03/12/2024, às 16:05, 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](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **59650850** e o código CRC **01B1F3C3**.

### SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

Av. Antônio de Goes, 194, - Bairro Pina, Recife/PE - CEP 51010-000, Telefone: