

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 4118.2025.AC 81.PE.0211.SAD.LACEN
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90211.2025 COMPRAS.GOV
SEI Nº 2300000123.000058/2024-11

PREÂMBULO

O Estado de Pernambuco, por intermédio da SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO, por meio do Agente de Contratação 06, designado(a) por meio da Portaria nº 4.061, publicada no Diário Oficial do Estado de Pernambuco, edição do dia 31/12/2024, torna público, para conhecimento dos interessados, em atendimento ao Ofício nº 166/2024/LACEN da Diretoria Geral do Laboratório de Saúde Pública, e com a respectiva autorização, 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 o Decreto Estadual nº 54.142/2022, 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 Dispositivos Médicos do tipo KITS REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO DE IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID) E ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME 5q OU SMA), com cessão de uso gratuito de equipamento(s) e acessórios, em regime de comodato, conforme especificações e quantitativos previstos no Termo de Referência (Anexo I), visando atender as necessidades do Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Milton Bezerra Sobral- LACEN PE.

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

2. DA DESPESA E DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

2.1. A despesa total com a execução do objeto desta licitação é estimada em R\$ 24.081.600,00 (vinte e quatro milhões, oitenta e um mil e seiscentos reais), distribuídos em lote único, 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:

Motivação: Nova Despesa - Licitação

Unidade Orçamentária (UO): 00208

UG: 530400

Programa de Trabalho: 10.303.0528.2141.0000

Fonte: 500

Natureza da Despesa: 3.3.90

Ficha financeira: LACEN

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.1.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.2. É obrigação do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. A não observância dessa obrigação poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.3. A participação no processo licitatório implica na aceitação, pelo licitante, do seu cadastro também no sistema PE-INTEGRADO, para fins de integração do compras.gov.br com os sistemas utilizados pelo Poder Executivo Estadual.

3.4. Não poderão participar desta licitação:

3.4.1. Pessoa física

3.4.2. Pessoa 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;

3.4.3. Pessoa 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;

3.4.4. Pessoa 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;

3.4.5. Pessoa 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;

3.4.6. 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;

3.4.7. Pessoa jurídica enquadrada nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133/21;

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

3.4.9. 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 nº 14.133, de 2021;

3.4.10. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio.

3.4.11. Agricultor Familiar/Produtor Rural.

4. DO CONSÓRCIO

4.1. Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio.

5. DA REFERÊNCIA DE TEMPO

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

5.2. As sessões serão iniciadas em dias úteis.

5.2.1. 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.

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

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

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

5.3. Havendo calamidade pública, fato relevante devidamente justificado ou necessidade de adequação de horário por motivos de administração interna, os horários previstos no item 5.2 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.

6. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

6.1. Qualquer pessoa é parte legítima para apresentar pedido de esclarecimento ou impugnar este Edital, devendo protocolar o pedido, por meio do e-mail indicado na folha de rosto anexa a este Edital, em até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública.

6.2. 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.

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

6.4. 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.

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

7. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA INICIAL

7.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

7.2. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

7.2.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

7.2.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

7.2.3. não possui 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;

7.2.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

7.3. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.4. A licitante enquadrada como Microempresa – ME, Empresa de Pequeno Porte – EPP Microempreendedor Individual (MEI), ou, ainda, como 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, ainda, sua condição em campo próprio do sistema eletrônico, informando que cumpre os requisitos estabelecidos nos artigos 3º e 18-A da Lei Complementar nº 123/2006 e nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021, bem como os requisitos de habilitação deste edital, mesmo que tenha restrição na documentação comprobatória da regularidade fiscal e trabalhista, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da LC nº 123/2006.

7.4.1. Nos itens exclusivos ou reservados à participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.

7.4.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

7.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 7.2 ou 7.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

7.6. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

7.7. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

7.8. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

7.9. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

7.9.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

7.9.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

7.10. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

7.10.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

7.10.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

7.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 7.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

7.12. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

7.13. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

8. DA ABERTURA E DO PROCESSAMENTO DA LICITAÇÃO

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

8.2. 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.

8.3. 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.

8.4. A abertura da sessão pública ocorrerá na data e horário indicados na folha de rosto anexa a este Edital, com a divulgação das propostas de preços recebidas, na forma prevista neste instrumento convocatório.

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

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

8.6. Será desclassificada a proposta que contenha elementos que permitam a sua identificação.

8.7. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

8.8. Somente as licitantes com propostas classificadas participarão da fase de lances.

9. DA FASE DE LANCES

9.1. 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.

9.1.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

9.1.2. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

9.1.3. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 0,01% (zero vírgula, zero um por cento).

9.1.4 O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutável.

9.2. Caso a licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

9.3. O sistema eletrônico não identificará o autor dos lances aos demais participantes.

9.4. A licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ela ofertado e registrado no sistema.

9.5. Durante o transcurso da sessão, as licitantes serão informadas, em tempo real, do valor do menor lance registrado.

9.6. Não serão aceitos dois ou mais lances iguais provenientes de licitantes distintas, prevalecendo aquele que for recebido e registrado primeiro.

9.7. Salvo se houver evidente erro material, não poderá haver desistência dos lances ofertados, sujeitando-se a licitante desistente às penalidades estabelecidas neste Edital.

9.8. 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.

9.9. No caso de a desconexão do Agente de Contratação persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do Pregão será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos participantes no endereço www.compras.gov.br, salvo na situação prevista no item 9.8.

9.9.1. 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.

9.10. O procedimento da etapa de lances seguirá de acordo com o modo de disputa aberto.

9.11. A etapa de lances públicos e sucessivos terá duração de 15 (quinze) minutos (se PE-INTEGRADO) ou 10 (dez) minutos (se COMPRAS.GOV.BR) e, após esse prazo, será prorrogada automaticamente pelo sistema se houver oferta de lance nos últimos 02 (dois) minutos do período de duração.

9.11.1. A prorrogação automática de que trata o item 9.12 será de 02 (dois) minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive quando se tratar de lances intermediários.

9.12. Na hipótese de não haver novos lances na forma prevista nos itens 9.12.1, a sessão pública será encerrada automaticamente e o sistema ordenará e divulgará os lances em ordem crescente de classificação.

9.13. Definido o melhor lance, se a diferença em relação ao lance classificado em segundo lugar for de pelo menos 5%, o Agente de Contratação poderá admitir, por uma única vez, o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

9.14. Após o reinício previsto no item acima, as licitantes serão convocadas para apresentar lances intermediários, podendo optar por manter o seu último lance, ou por ofertar lance de valor inferior ou percentual de desconto superior.

9.15. Encerrada a etapa de que trata o item 9.14, 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.

9.16. Nas aquisições de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, nos termos do Art. 3º, § 2º, da Lei nº 9.787/1999.

10. DOS CRITÉRIOS DE DESEMPATE

10.1. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, se houver, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

10.1.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

10.1.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

10.1.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

10.1.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

10.2. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

10.2.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

10.2.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

10.2.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei, conforme regulamento;

10.2.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

10.2.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

10.2.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

10.2.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado de Pernambuco;

10.2.2.2. empresas brasileiras;

10.2.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

10.2.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

10.2.3. Persistindo o empate, caso as regras previstas nos itens acima não solucionem o desempate, será realizado sorteio em sessão pública.

11. DA NEGOCIAÇÃO

11.1. 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.

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

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

11.3. 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.

11.4. 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.

11.5. No caso previsto no item 11.3, 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.

11.6. 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.

12. DA CONVOCAÇÃO DA LICITANTE CLASSIFICADA PROVISORIAMENTE EM PRIMEIRO LUGAR

12.1. 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, compras.gov.br, Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP).

12.1.1. 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 apontada no referido cadastro representar óbice à participação em licitações e contratações do Estado de Pernambuco.

12.1.2. 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.

12.1.3. 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.

12.2. 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 HABILITAÇÃO DIGITALIZADOS para fins de exame de aceitabilidade do preço e de sua habilitação

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

12.4. O prazo de que trata o item 12.3 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.

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

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

12.7. Os arquivos encaminhados deverão estar legíveis.

12.8. 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.

12.9. 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 12.3, será desclassificada ou inabilitada do certame, conforme o caso, e sujeitar-se-á às sanções previstas neste Edital.

12.10. 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.

13. DA ANÁLISE DA PROPOSTA

13.1. 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.

13.1.1. 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.

13.2. 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.

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

13.2.2. 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.

13.2.3. 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 necessitem de ajustes para adequação aos valores estimados.

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

13.2.5. 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.

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

13.2.7. 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.

13.3. Para a análise da compatibilidade do objeto com as especificações técnicas do edital, a licitante deverá anexar à proposta, conforme exigido no TR;

- a) Bula ou documento similar, na língua portuguesa;
- b) folders, catálogos e/ou prospectos;
- c) Comprovação de registro do(s) produto(s) ofertado(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme estabelece a Lei nº 6.360/1976 e alterações respectivas, ou sua publicação no Diário Oficial da União.

13.3.4. O pregoeiro poderá solicitar emissão de parecer técnico acerca das especificações do objeto da proposta, tendo a área técnica o prazo de 03 (três) dias úteis para apresentar seu parecer técnico;

13.3.4.1. Caso a análise dos folders, catálogos ou prospectos demonstre a incompatibilidade do objeto ofertado ou não seja suficiente para a emissão de parecer conclusivo a respeito da compatibilidade do objeto, a proposta será desclassificada.

13.3.5. A não apresentação dos documentos referidos no item 13.3 será causa de desclassificação da proposta do licitante, se não houver o saneamento hábil em sede de diligência na forma do item 13.5, e).

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

13.5. Serão desclassificadas as propostas que:

- a) não obedeçam às especificações técnicas previstas neste Edital;
- b) permaneçam com valores unitários ou global superiores aos estimados, após a negociação de que trata o item 11;
- 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 16 deste Edital;
- f) tenham o teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO reprovado, na forma do item 13.17 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.
- h) não observem a desoneração do ICMS quando se tratar de hipótese enquadrada na isenção prevista nos Convênios CONFAZ nº 001/1999 e nº 226/2023.

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

13.6.1. 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.

13.6.2. A inexecuibilidade 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.

13.6.3. 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.

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

13.8. 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 12.3, e realizarem a negociação de que trata o item 11, até a apuração de uma que atenda às condições editalícias.

13.9. 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.

13.10. Para análise conclusiva da conformidade da proposta, a licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá realizar 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.

13.10.1. Antes da análise do teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO, o Agente de Contratação analisará, de forma preliminar, os documentos de habilitação elencados no item 14.1 deste Edital, com vistas a verificar sua regularidade formal e a viabilidade de dar prosseguimento à etapa de avaliação prática.

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

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

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

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

13.15. Se o(s) teste(s) de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO for(em) reprovado(s), ou não entregue(s) 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 apresentar o seu teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO, observado o mesmo prazo e as mesmas condições previstas nos itens 13.5 e 13.11.

13.16. A decisão que aprovar ou reprovar o teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO será formalizada por despacho fundamentado em parecer técnico e disponibilizada no sistema Compras.gov.

13.17. 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.

14. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

14.2. Habilitação Jurídica:

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

14.2.2. 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>;

14.2.3. 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;

14.2.4. 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.

14.2.4.1. 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.

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

14.2.6. 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.

14.2.7. 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.

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

14.3. Regularidade Fiscal, Social e Trabalhista:

14.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

14.3.2. 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;

14.3.3. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, comprovada através de apresentação de certidão fornecida pela Caixa Econômica Federal;

14.3.4. 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;

14.3.5. 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.

14.3.6. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, mediante apresentação de Certidão de Regularidade Fiscal (CRF) emitida pela Secretaria da Fazenda relativa ao domicílio da licitante.

14.3.6.1. Se o domicílio da licitante se localizar fora do Estado de Pernambuco, deverá ser apresentada, adicionalmente, a CRF de Pernambuco.

14.3.7. 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.

14.3.8. As microempresas, as empresas de pequeno porte e o Microempreendedor Individual (MEI) deverão apresentar toda a documentação exigida para fins de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que apresente alguma restrição, sendo a comprovação efetiva exigível somente para efeito de contratação, nos termos dos arts. 42 e 43 da LC 123, de 2006 e art. 4º do Decreto Federal 8.538, de 2015.

14.3.9. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista da Microempresa, da Empresa de Pequeno Porte ou do Microempreendedor Individual, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que a proponente for declarada vencedora do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração, para regularização da documentação, para pagamento ou parcelamento do débito e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

14.3.10. A não regularização da documentação, no prazo previsto no subitem anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

14.3.11. 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, nos termos do artigo 52, inciso II, da Lei Federal nº 11.101/2005.

14.3.11.1. Para os fins do disposto no item acima, a licitante deverá apresentar decisão judicial em vigor que autorize o processamento do pedido de recuperação e dispense expressamente as certidões negativas, e comprovar que o respectivo plano de recuperação ainda não foi aprovado e homologado em Juízo.

14.3.11.2. Caso a licitante em recuperação judicial já tenha tido seu plano aprovado e homologado em juízo até a data de abertura da fase de habilitação do certame, a dispensa prevista acima não subsiste e a licitante deverá apresentar todas as certidões de regularidade requeridas neste Edital.

14.4. Qualificação Técnica:

14.4.1. Ato de Autorização de Funcionamento (AFE) para o exercício da atividade de comércio atacadista ou de distribuição de Produtos para Saúde, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

14.4.2. 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;

14.4.3. Comprovação de experiência prévia no fornecimento de materiais médico-hospitalares 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.

14.4.3.1. Será considerado compatível em características o fornecimento de dispositivos médicos para diagnóstico e monitoramento.

14.4.3.1.1. 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.

14.4.3.2. 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.

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

14.4.3.4. 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.

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

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

14.4.3.7. 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.

14.5. Qualificação Econômico-Financeira:

14.5.2. Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor ou distribuidores (caso exista mais de um) da sede ou domicílio da licitante;

14.5.2.1. Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo PJe (processos judiciais eletrônicos) da sede ou domicílio da licitante;

14.5.2.2. A certidão descrita no item 14.5.2.1 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.

14.5.2.3. 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.

14.5.3. Comprovação de Capital Social ou Patrimônio Líquido Mínimo correspondente a 10% (dez por cento) do valor estimado da licitação para o respectivo lote.

14.5.5. Para fins de comprovação de Patrimônio Líquido, o licitante deverá apresentar Balanço Patrimonial e demonstrações contábeis dos últimos 2 (dois) exercícios sociais, exigíveis e apresentados na forma da lei (incluindo o termo de abertura e termo de encerramento), devendo cumprir a qualificação em ambos os exercícios, salvo quando a licitante tiver sido constituída há menos de 02 (dois) anos, hipótese na qual tais documentos limitar-se-ão ao último exercício financeiro.

14.5.6. Os balanços e demonstrações devem conter os registros ou autenticação no órgão competente e estar devidamente assinados pelo administrador da empresa e pelo profissional habilitado junto ao Conselho Regional de Contabilidade – CRC, e vir acompanhados dos termos de abertura e de encerramento.

14.5.7. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura, conforme art. 65, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

14.6. Documentos complementares, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo II deste edital:

14.6.1. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

14.6.2. 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.

14.6.3. 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.

14.6.4. 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.

14.6.5. Declaração de que atende às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), conforme determinação da Lei Estadual nº 18.671/2024.

14.7. Das regras gerais relativas aos documentos de habilitação:

14.7.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

14.7.1.1. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

14.7.1.2. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos documentos por ele abrangidos.

14.7.1.3. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicafe e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

14.7.1.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

14.7.1.5. A verificação no Sicafe ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

14.7.1.6. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

14.7.1.7. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 02 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

14.7.2. 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.

14.7.3. 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.

14.7.3.1. Se os documentos indicados no item 14.7.3, 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;

14.7.4. Os documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista, previstos no item 14.3, devem encontrar-se válidos na data da convocação.

14.7.5. 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.

14.7.5.1. 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.

14.7.6. Não será aceito qualquer protocolo de entrega ou de solicitação de documentos em substituição aos documentos relacionados neste Edital.

14.7.7. 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.

14.7.8. 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.

14.7.9. 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.

14.7.10. 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.

14.7.10.1. 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.

14.7.10.2. 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.

14.7.11. 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 14.7.7.

14.7.12. Habilitada a licitante, o agente de contratação encaminhará todos os documentos apresentados para fins de inscrição da licitante no CADFOR ou de atualização do respectivo registro cadastral, se já houver.

14.7.12.1. É obrigação da licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais e manter atualizados os documentos em seu registro no CADFOR até a homologação do certame, sob pena de decair do direito à contratação.

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

14.7.14.1. 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;

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

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

14.7.14.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

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

14.7.14.6. 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;

14.7.14.7. 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.

15. DA DECLARAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA

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

15.2. 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 subsequentes e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital de licitação.

15.3. 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

úteis para que as licitantes classificadas apresentem nova documentação escoimada das causas da inabilitação, observada a ordem de classificação.

16. DO SANEAMENTO DA PROPOSTA E DA HABILITAÇÃO

16.1. 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.

16.2. 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.

16.2.1. 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.

16.2.2. 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.

16.3. 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.

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

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

17. DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

17.1. 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 inabilitação 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.

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

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

17.2. 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.

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

17.4. 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.

17.5. 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.

17.6. A decisão dos recursos deverá ser divulgada no sistema compras.gov.br.

17.7. 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.

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

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

18. DO CONTRATO

18.1. A contratação decorrente desta licitação será formalizada mediante instrumento contratual, conforme modelo constante do Anexo III.

18.2. Por ocasião da convocação para assinatura do contrato, a contratante deverá consultar a regularidade da adjudicatária no CADFOR, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep).

18.2.1. Se houver pendência documental no CADFOR e não for possível atualiza-lo por meio por meio de consulta aos sítios eletrônicos oficiais, a adjudicatária será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade mediante a apresentação das respectivas certidões vigentes, sob pena de decair do direito à contratação.

18.3. O não comparecimento injustificado da adjudicatária, a não apresentação dos documentos exigidos como requisito de contratação e a desatualização de seus documentos de habilitação no CADFOR importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das penalidades previstas neste Edital e à perda da garantia da proposta, quando houver.

18.3.1 Havendo recusa injustificada em assinar o instrumento contratual dentro do prazo estabelecido, 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.

19. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

19.1.1. 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;

19.1.2. 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;

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

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

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

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

19.1.3.4. 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;

19.1.3.5. deixar de apresentar amostra ou apresentá-la em desacordo com as especificações do edital;

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

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

19.1.5. fraudar a licitação;

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

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

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

19.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

19.1.7.3. apresentar o teste de DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO falsificado ou deteriorado.

19.1.8. cometer fraude de qualquer natureza;

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

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

19.2.1. Multa;

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

19.2.3. 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.

19.3. As sanções previstas nos itens 19.2.2 e 19.2.3 poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

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

19.4.1. Multa de 1% (um por cento) a 5% (cinco por cento) sobre o valor estimado para o item/lote 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 19.1.1 deste edital;

19.4.2. Multa de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) até 1% (um por cento) sobre o valor total do item/lote 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 19.1.2 e 19.1.3. deste edital;

19.4.3. Multa de 10% (dez por cento) até 30% (trinta por cento) sobre o valor estimado para o item/lote do qual participou nos casos das infrações previstas nos itens 19.1.4. 19.1.5., 19.1.6., 19.1.7, 19.1.8 e 19.1.9 deste edital.

19.5. 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:

19.5.1. No cometimento da infração prevista no item 19.1.1: de 6 a 12 meses;

19.5.2. No cometimento das infrações previstas nos itens 19.1.2 e 19.1.3: até 6 meses;

19.6. 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 19.1.4, 19.1.5, 19.1.6, 19.1.7, 19.1.8 e 19.1.9: de 03 a 6 anos.

19.7. Na fixação das penalidades, dentro das faixas de multa estabelecidas neste Edital, bem como dos prazos previstos nos itens 19.5 e 19.6. deverão ser observadas:

19.7.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

19.7.2. As peculiaridades do caso concreto;

19.7.3. Circunstâncias gerais agravantes ou atenuantes da infração

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

19.7.5. A vantagem auferida em virtude da infração;

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

19.8. 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.

19.9. As penalidades deverão ser registradas no sistema e-fisco, no PE-integrado, no compras.gov.br, 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.

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

19.11. 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.

20. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

20.1. 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.

20.2. 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.

20.3. 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.

20.4. 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

20.5. 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.

20.5.1. 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.

20.6. 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.

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

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

20.9. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto a ser licitado descritas no compras.gov.br e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as últimas.

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

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

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

20.12. 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, de de .

Nina Rosa Assunção
Pregoeira/AC 06

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 06/2025

(S.C. 530402000232025000016)

Processo SEI nº 2300000123.000058/2024-11

1. DO OBJETO DA LICITAÇÃO

1.1. Fornecimento de Dispositivos Médicos do tipo **KITS REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO DE IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID) E ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME 5q OU SMA)**, 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 nos Estudos Técnicos Preliminares 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 agrupados por LOTE ÚNICO e descrito conforme quadro constante no anexo E.

1.4. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas no E-fisco/Termo de Referência e no CATMAT, prevalecerá a descrição do E-fisco/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 6 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 8 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 Dispositivos Médicos do tipo **KITS REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO DE IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID) E ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME 5q OU SMA)**, comumente fornecidos por qualquer empresa especializada no ramo, sem necessidade de conjugação de esforços em consórcio a fim de viabilizar o fornecimento.

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 nº

11.326/2006, 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 quadro resumo deste Termo de Referência (anexo E), para a aquisição do objeto deve-se observar as seguintes características e condições:

a) O acondicionamento e o transporte dos dispositivos médicos deverão ser feitos respeitando as normas técnicas e diretrizes dos órgãos fiscalizadores de acordo com o 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) Substituições de marcas de produtos serão aceitas desde que atendidas às especificações técnicas estabelecidas e, apenas, nos casos de: descontinuidade do produto no mercado junto a ANVISA; falta de matéria prima comprometendo a fabricação, certificada pelo respectivo fabricante; ou por outro motivo justificado que será analisado com fundamento em parâmetros técnicos, visando a garantia da qualidade e segurança no processo assistencial.

e) A empresa contratada para o Lote único deverá fornecer em cessão gratuita, a título de comodato, **equipamentos totalmente automatizados para realização de PCR em tempo real multiplex ou metodologia de maior sensibilidade e especificidade em papel de filtro**, garantindo assim o adequado funcionamento, qualidade e segurança do fornecimento do presente objeto, **em quantitativo que poderá ser variável a depender da capacidade do equipamento cedido, podendo ser um ou mais, portanto que, ao todo, possua capacidade suficiente para a realização de 300 testes por dia**. O fornecimento de mais de um equipamento deverá atender a demanda de forma simultânea, que permita esse mesmo quantitativo de placas analisadas.

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

F.1 DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO(S) EQUIPAMENTO(S) CEDIDO(S) EM COMODATO

a) Equipamento totalmente automatizado para realização de PCR em tempo real multiplex 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;

b) Características técnicas do kit:

- Método baseado em **PCR em tempo real multiplex**;
- Detectar pelo menos **quatro alvos moleculares** simultaneamente em uma única reação:

I- **TREC** (círculo de excisão do receptor de células T);

II- **KREC** (círculo de excisão por recombinação da cadeia Kappa);

III- **Éxon 7 do gene SMN1** (relacionado à AME);

IV- Controle interno de amplificação e quantidade/qualidade do DNA;

c) Os resultados deverão ser expressos com base nos valores de limiar do ciclo (Ct), utilizando ΔCt para semiquantificação de TREC e KREC;

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

I- Equipamento específico para realizar PICOTAGEM de amostras de sangue seco em papel filtro para os exames listados acima, em no mínimo 06 (seis) microplacas de 96 poços simultaneamente com diferentes ensaios;

II- Efetuar picotes de diferentes diâmetros: 3,2 mm, 4,7 mm;

III- Sistema de alarme para aviso de ausência de picote;

IV- Comando de picotagem por pedal, teclado ou tela;

V- Leitura de código de barras;

VI- Sistema de identificação das amostras e das microplacas por código de barras, com a localização das amostras nas placas;

VII- Permitir interfaceamento com os equipamentos de análise e a rastreabilidade das amostras entre os equipamentos.

d.1) A empresa vencedora deverá disponibilizar no mínimo 2 picotadores de forma a garantir a picotagem das amostras para seus respectivos equipamentos.

e) EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE PARA IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID) E ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME 5q OU SMA):

I - Equipamento de EXECUÇÃO dos exames listados abaixo, sistema de PCR em Tempo Real, (Reação da Polimerase em cadeia em tempo real), bloco de 96/384 poços, com fase de amplificação e análise de material genético humano para uso em detecção da SCID e AME, utilizando como material biológico sangue seco em papel de filtro, acomodados em microplacas, com computador. Os substratos para análise serão precedidos por picotagem e extração de material genético em extratores incluídos, bem como os equipamentos adjacentes necessários tais como: pipetadores, transferidores, extratores, misturadores, centrífugas, ou qualquer outro necessário para a análise final por PCR em Tempo Real. Sistema de PCR em tempo real com design e software de análise simplificados. Com canais acoplados e LED branco, e apresentar zonas de temperatura independentes.

II- Possuir as seguintes características: Espectro Dinâmico (Dynamic range) de 10 logs; Sensibilidade (resolução): Detecção de 1.5x na quantidade de alvos em uma reação singleplex; Máxima taxa de rampa de aquecimento do bloco de 6,5°C/segundo; Taxa média de aquecimento do bloco de 3,66°C/segundo; Memória Interna do Equipamento de 10 GB,

suficiente para aproximadamente 2.000-5.000 arquivos de corridas; Possibilidade de conexão via rede sem fio (wireless); Possibilidade de acesso e programação do equipamento com computadores com sistemas operacionais Microsoft™ Windows™ 7 ou Mac™;

III- Permitir interfaceamento com sistema picotador – geração de listas de trabalho – e com software de gestão laboratorial de modo bidirecional.

IV- Deverão ser disponibilizados equipamentos automatizados suficientes para a realização de 300 testes por dia, para viabilização da rotina diária. Exames realizados pelo equipamento: Conjunto para teste de triagem neonatal de SCID e AME por Reação da Polimerase em Cadeia (PCR) quantitativo (qPCR) para detecção de TREC, detecção da deleção em homozigose do éxon 7 do gene SMN1 e quantificação do número de cópias do SMN2 em amostras de sangue seco em papel filtro.

V- Todos os equipamentos fornecidos para realização de todas as etapas dos exames aqui descritos deverão ser totalmente automatizados, com interfaceamento e comunicação com o sistema de informática utilizado para a liberação de laudos da triagem neonatal (matrix).

F.1.1 DAS ESPECIFICAÇÕES GERAIS DO(S) EQUIPAMENTO(S) CEDIDO(S) EM COMODATO

a) 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 CONTRATADA, a responsabilidade em prover a conexão de interface, os softwares e hardwares necessários para essa integração sem ônus adicional para o LACEN PE;

b) 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.

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

d) 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;

e) O software fornecido deverá gerar a interpretação dos resultados, juntamente com a interface deles.

f) 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;

g) 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;

h) 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;

i) 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.

j) A CONTRATADA 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.

k) 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.

l) 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;

m) Deverá ser fornecido equipamento de backup com as mesmas condições.

n) Fornecer junto 02 (dois) picotadores automáticos, conforme especificações constantes no item **F.1 “d”**.

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

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

q) 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.

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

s) Apresentar relação de todos os acessórios, insumos adicionais e qualquer outra solução recomendadas pelo fabricante necessárias para o bom funcionamento dos equipamentos.

t) 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.

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

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

w) 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.

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

F.2 DA DEMONSTRAÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S) CEDIDO(S) EM COMODATO

a) 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, no momento da habilitação do fornecedor, para apreciação do responsável pelo parecer técnico, com o intuito de garantir a qualidade a ser fornecida.

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

c) 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.

d) 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.

e) 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.

f) A DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO de interesse da Administração poderá ser realizada 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 16h00min, mediante agendamento através dos números: (81) 3181-6479 ou e-mail gvltdtn.lacenpe@gmail.com.

g) 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.

h) A DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO 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.

i) Na DEMONSTRAÇÃO DO EQUIPAMENTO 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;

j) A DEMONSTRAÇÃO DE EQUIPAMENTO será acompanhada, examinada e avaliada pelo Setor **Coordenação 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.

k) A apresentação do equipamento a ser submetido a teste de DEMONSTRAÇÃO ocorrerá em sessão pública, para a qual todos os demais licitantes poderão comparecer.

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

m) O Setor **Coordenação 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.

n) 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.

o) 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.

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

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

r) 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.

s) 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.

t) 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.

F.3 DO TREINAMENTO

a) Deverá ser realizado **treinamento inicial e pós-treinamentos** previamente acordados com a Chefia do Laboratório Especializado em Triagem Neonatal do LACEN PE. A CONTRATADA 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) 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.

F.4 DA INSTALAÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S) CEDIDO(S) EM COMODATO

a) Para 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 05 dias úteis**.

b) 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;**

c) A contratada deverá instalar o(s) Equipamento(s) em regime de comodato no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, após a emissão da Nota de Empenho, sem ônus para a contratante.

d) 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.

e) A CONTRATADA deverá 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.

f) 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.

g) 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.

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

F.5 DAS MANUTENÇÕES DO(S) EQUIPAMENTO(S) CEDIDO(S) EM COMO-DATO

a) O(s) equipamento(s) deverá(ao) ser entregue(s) com prazo de **garantia mínima de 12 (doze) meses** contados a partir da instalação do(s) mesmo(s).

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

c) 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.

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

e) 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;

f) 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;

g) 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;

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

i) 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.

j) 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.

k) 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 obser-

vado tal prazo, poderá o LACENPE tomar as providências que achar necessárias para reparo do(s) bem(s), sem prejuízo dos direitos a que faça jus por força do contrato;

l) 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.

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

n) 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.

o) 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.

p) 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.

F.6 DO RECOLHIMENTO DO(S) EQUIPAMENTO(S) CEDIDO(S) EM COMO-DATO

a) O(s) equipamento(s) e acessório(s) deverá (ão) ser recolhido(s) ao final do contrato ou ao final da utilização de todos os insumos.

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

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

3.2. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.2.1. A entrega dos bens será realizada de **forma continuada**, no prazo de até **30 (trinta) dias corridos, conforme demanda do setor solicitante**, durante o prazo de vigência contratual, de acordo com os quantitativos estimados nas futuras ordens de fornecimento.

3.2.2. Os produtos serão entregues no setor de **ALMOXARIFADO** do Laboratório Central de Saúde Pública "Dr. Milton Bezerra Sobral" - LACEN PE, no endereço **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, 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, onde os materiais serão conferidos e recebidos;

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 e a conformidade dos documentos de registro na ANVISA, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou do instrumentos de cobrança equivalente;

3.2.6. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem 3.2.5 'b' 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 pelo perfeito fornecimento 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 Dispositivos Médicos deverão ser verificados:

a) A conformidade das especificações técnicas com o que foi solicitado através do e-fisco na tabela do quadro resumo deste Termo de Referência (Anexo E), bem como os demais itens do detalhamento do objeto, descritos do item 3.1.1 deste Termo de Referência;

b) Os Dispositivos Médicos devem ser entregues 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. Os Dispositivos Médicos devem ser entregues por lote e data de validade, com seus respectivos quantitativos na Nota Fiscal;

3.2.11. Os prazos de validade dos dispositivos médicos 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 equivalente no **mínimo 90% (noventa por cento)** de sua validade, contados da data de fabricação.

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

3.2.11.1. O prazo de validade de no mínimo 90% (noventa por cento) se dá pelo fato dos produtos serem importados e a validade inferior poderá acarretar as chances de não conseguir fazer uso dos insumos a tempo.

3.2.12. 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;

3.2.13. A contratada deve comunicar à contratante, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

3.2.14. A Contratante reserva-se o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior aos especificados no item **3.2.11**, 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”;

3.2.15. 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.

3.2.16. Caso o produto referente à troca possuir prazo de validade inferior ao especificado no item **3.2.11**, é necessário o envio de nova Carta de Comprometimento de Troca;

3.2.17. No momento da entrega a contratada deverá apresentar descrição detalhada do Dispositivo Médico 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 específicas.

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\$ 24.081.600,00 (vinte e quatro milhões oitenta e um mil e seiscentos reais)**, agrupado no **LOTE ÚNICO**:

a) Item 1 do LOTE ÚNICO – valor estimado total - R\$ 24.081.600,00 (vinte e quatro milhões oitenta e um mil e seiscentos 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:

Motivação: Nova Despesa - Licitação

Unidade Orçamentária (UO): 00208

UG: 530400

Programa de Trabalho: 10.303.0528.2141.0000

Fonte: 500

Natureza da Despesa: 3.3.90

4.3. JUSTIFICATIVA PARA APLICAÇÃO OU NÃO DO BENEFÍCIO PREVISTO 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), Empresas de Pequeno Porte (EPP) e Microempreendedor Individual (MEI), quando os itens de contratação possuírem valor estimado de até 80 mil reais ou devem ser reservadas cotas de até 25% 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.

4.3.3. 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 PCR em tempo real, sendo necessária a agrupação dos itens em lote, 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 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 no certame 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, consequentemente, 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 a ser 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 Para o(s) Equipamento(s) cedido(s) em comodato(s), deverá ser apresentado o registro na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**.

5.2.2.1.3 Caso os itens cotados sejam dispensados do Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o licitante deverá apresentar cópias dos atos que os isenta dos registros;

5.2.2.1.4 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;

5.2.2.1.5 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;

5.2.2.1.6 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;

5.2.2.1.7 A Licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá entregar, os **catálogos/folders tanto dos insumos quanto do equipamento e sistema**, 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.

5.2.2.1.8 O pregoeiro poderá solicitar à área técnica a emissão de parecer técnico com a finalidade de atestar sua conformidade acerca das especificações do objeto, tendo a área o **prazo máximo de 03 (três) dias úteis** para apresentar seu parecer;

5.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO

5.3.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

5.3.1.1. Os requisitos de 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, e as possíveis alterações na autorização de Funcionamento da Empresa – AFE (conforme o inciso 3, art. 15 da RDC 16/2014), 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 dispositivos médicos para diagnóstico e monitoramento.

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 ÚNICO;

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%). A necessidade de comprovação técnica repousa sob a necessidade de avaliar se os licitantes possuem conhecimento e experiência necessária e suficiente para a perfeita execução do

objeto a ser contratado, de forma a resguardar o interesse da Administração Pública.

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.

5.3.3.2. Comprovação do Patrimônio Líquido ou Capital Social mínimo, correspondente a **10% (dez por cento)** do valor estimado da licitação para o respectivo lote.

6. DO CONTRATO

6.1. PRAZO DE VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO E PRORROGAÇÃO

6.1.1. O prazo de vigência do contrato será 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.

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, diagnosticados por meio 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, nº 7/2020 e Lei Federal nº14.154/2024. O PNTN prevê o diagnóstico de doenças raras e a Lei Federal nº14.154/2024 que define a ampliação do rol de doenças a serem triadas pelo programa.

6.2. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

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

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 abaixo.

6.7.2. A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio de contato telefônico e/ou correio eletrônico, sem prejuízo de outros meios disponíveis.

6.7.3. A contratada deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto da Administração no endereço definido no contrato.

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

6.7.5. A Gestão do contrato ficará a cargo da **Gerência de Vigilância Laboratorial de Doenças Transmissíveis da Triagem Neonatal (GVLDTTN – LACEN PE)**.

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 da ata de registro de preços 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.

ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA:

Anexo A – Modelo de ordem de fornecimento

Anexo B – Modelo de proposta

Anexo C- ETP

Anexo D - Modelo de Termo de Comodato

Anexo E – Quadro resumo

Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

Gerente de Vigilância Laboratorial de Doenças Transmissíveis e

da Triagem Neonatal - GVLDTTN

Matrícula nº 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 DE VERSÃO DO TR SAD	27/06/2025
--------------------------	------------

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

ANEXO A

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.

Data: __/__/202__

Nome e assinatura do representante legal.

ANEXO B

MODELO DE PROPOSTA

(em papel timbrado do licitante)

Item	Cód. Efisco	Descrição do Item	Registro na AN-VISA	Marca/fabricante	Unid	Qtde	Preço Unitário Onerado (com incidência de ICMS)	Preço Unitário Desonerado (isento ICMS) ¹	Preço Total ²
1									
2									
Valor Total do Item								R\$	

1. Quando o produto for detentor do benefício, a dedução do ICMS deve ser 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, observando as normas que impliquem desoneração tributária.
2. Em se tratando de produto elencado em normas que impliquem desoneração tributária, o preço total deverá ser informado sem a carga tributária do ICMS.

Validade da proposta: Conforme edital.

Demais condições comerciais: Conforme edital.

Data: __/__/202__

Nome e assinatura do representante legal

ANEXO C

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Histórico de revisões		
Data	versão	Autor
22/02/2024	1	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

14/10/2024	2	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa
07/02/2025	3	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa
19/03/2025	4	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa
28/04/2025	5	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa
17/07/2025	6	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa
01/08/2025	7	Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

Identificação do requisitante

Número SEI: 2300000123.000058/2024-11

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 Laboratorial em Imunologia, Microbiologia e Triagem Neonatal – LACEN PE

Responsável / Equipe de planejamento da demanda: Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa, Gabriela Ayres Fragoso Nascimento

Contato do responsável: Fone (81) 3181-6318 E-mail institucional: gvldttn.lacenpe@gmail.com

Preâmbulo

O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) é elaborado em conformidade com o disposto na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, em especial nos termos do seu artigo 18, com vistas a subsidiar a fase de planejamento da contratação e garantir a adequada descrição da necessidade da Administração Pública.

Este ETP tem por objetivo analisar e demonstrar a viabilidade técnica, econômica e ambiental da futura contratação, bem como justificar a escolha da solução mais adequada para atender ao interesse público, observando os princípios da eficiência, economicidade, transparência e planejamento.

A elaboração deste documento atende ainda às orientações constantes na Lei nº 14.133/2021, contendo a identificação da necessidade, os requisitos da contratação, os resultados esperados, as alternativas possíveis, os riscos envolvidos, as estimativas preliminares de custos e as justificativas que orientam a decisão da Administração.

Deste modo, 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 diagnóstico de IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID) E ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME 5q OU SMA) 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 conforme a Lei nº 14.154/2021 que ampliou o número de doenças rastreadas pelo teste do pezinho do Sistema Único de Saúde (SUS). 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.

A adoção da solução em lote único é tecnicamente justificada em razão da necessidade de padronização da metodologia analítica e da integração do sistema de reagentes com o equipamento automatizado fornecido em regime de comodato. A metodologia de RT-PCR depende da compatibilidade entre os reagentes e os equipamentos específicos, sendo inviável operacional e economicamente a divisão em lotes ou a utilização de sistemas distintos para cada tipo de exame. Isso poderia gerar duplicidade de plataformas, aumento dos custos de manutenção, necessidade de treinamento de pessoal em diferentes sistemas, risco de erros operacionais, maior consumo de insumos e energia elétrica, além de comprometer a rastreabilidade e a confiabilidade dos resultados.

A entrega parcelada dos insumos ao longo da vigência contratual é igualmente essencial, tendo em vista a natureza perecível e sensível dos reagentes, bem como as limitações de armazenamento do

laboratório. Essa modalidade de fornecimento garante o atendimento contínuo e ininterrupto da demanda, evita desperdícios por vencimento e permite a adequada gestão de estoques, respeitando os princípios da economicidade, eficiência e sustentabilidade.

Adicionalmente, a exigência da cessão gratuita, em regime de comodato, dos equipamentos automatizados, acessórios e sistemas integrados de leitura e análise visam assegurar a perfeita execução da metodologia contratada, eliminando a necessidade de aquisição onerosa de máquinas de alta complexidade e manutenção dispendiosa. O comodato, nesse contexto, representa uma solução mais vantajosa à Administração, pois transfere ao fornecedor a responsabilidade pela instalação, calibração, assistência técnica, substituição de peças e atualizações tecnológicas necessárias à operação do sistema, garantindo o pleno funcionamento durante todo o período contratual.

Portanto, a escolha da solução ora apresentada, fundamentada em critérios técnicos, operacionais e econômicos, revela-se a mais adequada, segura, eficiente e vantajosa para atender às necessidades de saúde pública do Estado, assegurando a continuidade e a qualidade dos serviços laboratoriais de diagnóstico.

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

A necessidade de contratação está em consonância com os objetivos institucionais do Laboratório Central, previstos em seu plano de ação e planejamento estratégico. A previsão da demanda foi considerada na elaboração do Plano de Contratações Anual (PCA) do exercício de 2025, conforme determinação da Portaria Conjunta SAD/PGE nº 097/2023, estando sob DFD.058.LACEN/2024, dentro do PCA.041.LACEN/2025.

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;

Deverá ser utilizados transformadores de voltagem e/ou no-break compatíveis com o equipamento e ambos 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 PCR em tempo real multiplex 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.

Características técnicas do kit:

Método baseado em **PCR em tempo real multiplex**;

Detectar pelo menos **quatro alvos moleculares** simultaneamente em uma única reação:

TREC (círculo de excisão do receptor de células T);

KREC (círculo de excisão por recombinação da cadeia Kappa);

Éxon 7 do gene SMN1 (relacionado à AME);

Controle interno de amplificação e quantidade/qualidade do DNA;

Os resultados deverão ser expressos com base nos valores de limiar do ciclo (Ct), utilizando ΔCt para semiquantificação de TREC e KREC;

O software fornecido deverá gerar a interpretação dos resultados, juntamente com a interface deles.

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 2 (dois) 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 necessário 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 2 picotadores de forma a garantir a picotagem das amostras para seus respectivos equipamentos.

3.3.2.2. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE PARA IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID) E ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME 5q OU SMA)

a) Equipamento de EXECUÇÃO dos exames listados abaixo, sistema de PCR em Tempo Real, (Reação da Polimerase em cadeia em tempo real), bloco de 96/384 poços, com fase de amplificação e análise de material genético humano para uso em detecção da SCID e AME, utilizando como material biológico sangue seco em papel de filtro, acomodados em microplacas, com computador. Os substratos para análise serão precedidos por picotagem e extração de material genético em extratores incluídos, bem como os equipamentos adjacentes necessários tais como: pipetadores, transferidores, extratores, misturadores, centrífugas, ou qualquer outro necessário para a análise final por PCR em Tempo Real. Sistema de PCR em tempo real com design e software de análise simplificados. Com canais acoplados e LED branco, e apresentar zonas de temperatura independentes.

Possuir as seguintes características: Espectro Dinâmico (Dynamic range) de 10 logs; Sensibilidade (resolução): Detecção de 1.5x na quantidade de alvos em uma reação singleplex; Máxima taxa de rampa de aquecimento do bloco de 6,5°C/segundo; Taxa média de aquecimento do bloco de 3,66°C/segundo; Memória Interna do Equipamento de 10 GB, suficiente para aproximadamente 2.000-5.000 arquivos de corridas; Possibilidade de conexão via rede sem fio (wireless); Possibilidade de acesso e programação do equipamento com computadores com sistemas operacionais Microsoft™ Windows™ 7 ou Mac™;

b) Permitir interfaceamento com sistema picotador – geração de listas de trabalho – e com software de gestão laboratorial de modo bidirecional.

c) A empresa vencedora deverá disponibilizar equipamentos automatizados suficientes para a realização de 300 testes por dia, para viabilização da rotina diária. Exames realizados pelo equipamento: Conjunto para teste de triagem neonatal de SCID e AME por Reação da Polimerase em Cadeia (PCR) quantitativo (qPCR) para detecção de TREC, detecção da deleção em homozigose do éxon 7 do gene SMN1 e quantificação do número de cópias do SMN2 em amostras de sangue seco em papel filtro.

d) Todos os equipamentos fornecidos para realização de todas as etapas dos exames aqui descritos deverão ser totalmente automatizados, com interfaceamento e comunicação com o sistema de informática utilizado para a liberação de laudos da triagem neonatal (matrix).

3.3.3 Insumos de apoio ao diagnóstico

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 a **no 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 da 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 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.

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

Dentre as opções disponíveis no mercado, tem-se a solução de aquisição de equipamentos ou a solução de cessão de equipamentos em comodato na contratação do serviço.

A solução de cessão em comodato dos equipamentos mostra mais vantajosa visto que os serviços de manutenção e necessidades técnicas como manutenções preventivas, corretivas e sistema de interligação de tráfego de dados entre as máquinas e os sistemas/computadores precisam estar alinhados quanto à características específicas de diferentes fabricantes de equipamentos laboratoriais;

A Solução que usualmente se escolhe, conforme observado em outros processos licitatórios tanto que ocorreram no Estado como os que ocorrem em outros Estados com elevado número de nascidos vivos, é a opção da cessão de equipamentos em regime de comodato, pois com o serviço de manutenção já agregado e específico a um determinado fabricante é de oferta, normalmente específica de um representante comercial da região que acaba sendo o mesmo licitante que vai oferecer os equipamentos e insumos necessários. A solução de aquisição de equipamento tem se mostrado com alto custo benefício, pois a linearidade de tempo de vida útil dos equipamentos mostra-se mais onerosa que o serviço em modelo de comodato com cessão de equipamentos, insumos e reagentes, além da passividade de sucateamento de maquinário.

Solução indicada: Cessão de equipamentos em comodato com fornecimento de insumos, reagentes, solução de interfaceamento (LIS) e demais necessidades compatíveis para realização dos exames laboratoriais;

O custo estimado unitário, mensal, anual total da aquisição estará anexado ao processo em mapa comparativo de preços elaborado pela Supervisão de Compras do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco.

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	E-fisco	CATMAT	Especificação do material	Unidade de fornecimento	Quant. solicitada
1	584587 - 4	627405	REAGENTE - PARA DETERMINACAO SEMI-QUANTITATIVA DE TREC (CIRCULO DE EXCISAO DO RECEPTOR DE CELULAS T), KREC (CIRCULOS DE EXCISAO DE RECOMBINACAO POR DELECAO DE KAPPA) E DETECCAO QUALITATIVA DO EXON 7 NO GENE SMN1	TESTE	139.200

			NO GENE RPP30 (RIBONUCLEASE P/MRP SUBUNIDADE P30) NO DNA, EM AMOSTRAS DE SANGUE SECO DE RECEM-NASCIDOS		
--	--	--	--	--	--

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). 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.

Ressaltamos que por se tratar de nova aquisição, vislumbrando o cumprimento da Lei Federal nº 14.154/2021, sobre a ampliação da triagem neonatal, não há histórico pregresso de consumo desses itens.

7. Estimativa do valor da contratação

Estima-se que este processo licitatório, através da modalidade de **Pregão eletrônico**, para fornecimento eventual de **aquisição de kits reagentes para diagnóstico de IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID) E ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME 5q OU SMA)**, com cessão de uso gratuito de equipamento(s) e acessórios em regime de comodato, está avaliado no valor de R\$ 24.081.600,0000 (Vinte e quatro milhões e oitenta e um mil e seiscentos reais).

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 inexistência 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 PCR em tempo real 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, nº 7/2020 e Lei Federal nº 14.154/2024. O PNTN prevê o diagnóstico de doenças raras e a Lei Federal nº 14.154/2024 que define a ampliação do rol de doenças a serem triadas pelo programa.

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

Embora a implantação de diagnóstico molecular para SCID e AME gere impactos ambientais específicos, esses podem ser devidamente gerenciados com medidas preventivas, contratuais e operacionais. A contratação pode ser considerada ambientalmente sustentável, desde que observadas as boas práticas de gerenciamento de resíduos, eficiência energética, logística e descarte de equipamentos. A contratação deve prever medidas ambientais obrigatórias, conforme a **Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010)** e o **Decreto nº 10.936/2022**, bem como as exigências técnicas relativas à destinação correta de resíduos de equipamentos eletroeletrônicos usados na manutenção. Internamente também, conforme documento do LACEN/PE - **00PGQ19036 - Plano de Gerenciamento de Resíduos Gerados no Lacen/PE**.

Geração de resíduos químicos e biológicos

Descrição: O uso de kits diagnósticos em laboratório de biologia molecular envolve reagentes químicos (ex: tampões, corantes, enzimas) e materiais com risco biológico (ex: sangue seco em papel-filtro).

Impacto potencial: Produção de resíduos classificados como perigosos (Grupo B e E, conforme RDC ANVISA nº 222/2018), exigindo segregação, identificação, armazenamento e descarte adequados.

Medidas mitigadoras:

Adoção de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);

Parceria com empresa licenciada para coleta e tratamento de resíduos;

Treinamento contínuo dos profissionais quanto ao manejo e descarte.

Embalagens e materiais descartáveis

Descrição: Kits laboratoriais vêm acondicionados em múltiplas camadas de embalagem plástica, isopor, papelão e gelo reciclável.

Impacto potencial: Aumento de resíduos sólidos urbanos (RSU) e recicláveis.

Medidas mitigadoras:

Segregação adequada e destinação à coleta seletiva;

Incentivo a fornecedores que utilizem embalagens recicláveis ou recicladas;

Reutilização de materiais, quando possível, para armazenamento interno não crítico.

13. Posicionamento conclusivo

A contratação é considerada viável do ponto de vista técnico, operacional e orçamentário. A solução definida atende às necessidades do Laboratório Central, é compatível com o planejamento institucional, promove a continuidade dos serviços públicos essenciais e contribui para a eficácia e a sustentabilidade das ações de saúde pública no âmbito estadual.

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.

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

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 representado 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 _____, representada neste ato pelo(a) Sr(a). _____ (nome e função que exerce na contratada), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos, 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 acessórios e respectivas quantidades, que fica vinculado à execução do fornecimento de xxx (incluir o objeto do contrato principal), de acordo com o Termo de Referência e demais documentos constantes do processo licitatório PREGÃO ELETRÔNICO XXX, PROCESSO Nº XXXX:

EQUIPAMENTOS	Unid XX	Unid XX	Unid XX	Unid XX	Unid XX	TOTAL POR TIPO DE EQUIPAMENTOS
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. CLÁUSULA SEGUNDA– DO PRAZO DE VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Comodato inicia-se na data da sua assinatura e vigorará por xxx meses (incluir um prazo limite) ou até o final dos estoques adquiridos mediante o contrato de fornecimento principal, o que ocorrer primeiro.

2.2. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando a vigência do contrato principal for prorrogada.

2.3. Os equipamentos e acessórios deverão ser recolhidos pela COMODANTE, em até _____ (____) dias úteis, a contar do término da vigência deste Termo, sem custos ao COMODATÁRIO, conforme cronograma a ser enviado pelo COMODANTE.

Obs: Incluir a parte final quando os equipamentos forem instalados em várias unidades.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DA ENTREGADOS EQUIPAMENTOS

3.1. A entrega dos equipamentos acima relacionados será realizada no prazo previsto no item xx do TR, 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.

3.2. A COMODANTE entregará os equipamentos no endereço indicado no item 2.1 para que sejam distribuídos, pelo COMODATÁRIO, às unidades do(a) XXXX (órgão/entidade), sendo facultado ao COMODANTE acompanhar a entrega a cada unidade.

Obs: Incluir a cláusula acima quando houver previsão de entrega dos equipamentos em mais de uma unidade do órgão ou entidade contratante.

4. CLÁUSULA QUARTA – DO RECEBIMENTO DOS EQUIPAMENTOS

4.1. O objeto do COMODATO será recebido:

a) Provisoriamente, de forma sumária, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas, no local, prazo e horário previstos no item 2.1 ;

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 mediante termo circunstanciado, no prazo de ____ (_____) dias úteis, a contar do recebimento provisório.

5. CLÁUSULA QUINTA – DA INSTALAÇÃO

5.1. A instalação do(s) equipamento(s) em cada unidade é de responsabilidade da COMODANTE e deverá ser agendada 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: _____.

5.2. A instalação deverá ser efetuada nas unidades do(a) órgão/entidade, nos seguintes endereços:

5.2.1. UNIDADE: endereço, nº ____ - Bairro – Cidade/PE. CEP: _____. E-mail: _____. Telefone: (81)_____.

5.2.2. UNIDADE: endereço, nº ____ - Bairro – Cidade/PE. CEP: _____. E-mail: _____. Telefone: (81)_____.

5.2.3. UNIDADE: endereço, nº ____ - Bairro – Cidade/PE. CEP: _____. E-mail: _____. Telefone: (81)_____.

(incluir quantas unidades forem necessárias)

5.3. A instalação deverá ser comprovada por TERMO CIRCUNSTANCIADO, assinado em conjunto com o responsável indicado pelo COMODATÁRIO.

6. CLÁUSULA SEXTA –EQUIPAMENTOS E RESULTADOS

6.1 Os equipamentos disponibilizados deverão ser capazes de desempenhar as atividades descritas no Termo de Referência (descrever sucintamente o uso), e de cumprir a rotina programada para sua utilização diária, considerando turnos de ____ (_____) horas de trabalho.

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

7. CLÁUSULASÉTIMA -MANUTENÇÃOETREINAMENTO

7.1. 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 pelas unidades órgão/entidade.

7.2 O cronograma de Manutenção e Calibração deverá contemplar manutenção preventiva e calibrações _____ (informar periodicidade) nos equipamentos cedidos, conforme programação pertinente.

7.3. As manutenções corretivas de baixa e de alta complexidade serão estabelecidas pelo COMODATÁRIO no Termo de Referência.

7.4. 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.

7.5. 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.

Obs: Caso seja previsto, descrever o que seriam consideradas manutenções de baixa complexidade e de alta complexidade para o equipamento no TR.

7.6. Ao término de cada manutenção corretiva e preventiva, compromete-se a COMODANTE a enviar para _____ (descrever e-mail) um relatório analítico detalhando o equipamento, a atividade executada, as peças substituídas e o técnico responsável.

7.7. A COMODANTE deverá realizar treinamento gratuito de todos os profissionais do COMODATÁRIO 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).

7.8. Após o treinamento, a COMODANTE deverá encaminhar ao COMODATÁRIO o COMPROVANTE DE TREINAMENTO OPERACIONAL, no prazo máximo de ____ (____) dias corridos após a data da realização do treinamento.

Obs: Incluir esta previsão se houver a necessidade de treinamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

8.1. DO COMODATÁRIO (adaptar conforme disposições do Termo de Referência)

8.1.1. Disponibilizar, em suas Unidades, instalações elétricas adequadas às características requeridas e com capacidade compatível para a instalação dos **EQUIPAMENTOS**.

8.1.2. 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**

8.1.3. Utilizar os **EQUIPAMENTOS** de acordo com as orientações prestadas durante o treinamento e com o manual de operações.

8.1.4. Realizar o recebimento, conferência, instalação e testes dos equipamentos disponibilizados pela COMODANTE.

8.1.5. Agendar com a COMODANTE a retirada dos equipamentos ao término da vigência do contrato.

8.2. DA COMODANTE (adaptar conforme disposições do Termo de Referência)

8.2.1. Responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento dos **EQUIPAMENTOS**, que inclui instalação, treinamento dos usuários, execução das manutenções corretivas, preventivas e calibração, sem qualquer ônus para o **COMODATÁRIO**.

8.2.2. Substituir definitivamente **EQUIPAMENTO** inoperante por outro de mesma característica, 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)

8.2.3. Responder por todos os custos relacionados à troca de peças nos **EQUIPAMENTOS**, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possível variação na rede elétrica.

8.2.4. Registrar todas as visitas de ordem técnica para manutenção ou inspeção do **EQUIPAMENTOS**, formalizando-as através de um documento (ordem de serviço e/ou “checklist”), que deverá ser entregue à _____ (unidade técnica ou responsável) do COMODANTE ao final do serviço.

8.2.5. Identificar o **EQUIPAMENTO** ao final de cada manutenção preventiva, com etiqueta à prova d’água ou protegida, contendo, no mínimo, as seguintes informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o equipamento e a identificação e assinatura do profissional responsável.

8.2.6. Responsabilizar-se por qualquer suspensão da rotina de serviço do **COMODATÁRIO** motivada pela falta dos **EQUIPAMENTOS**, por um período superior a _____ horas.

9. CLÁUSULA NONA - DO FORO

9.1. 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.

9.2. E, por estarem assim justas e acordadas, lavrou-se o presente Termo, o qual, depois de lido e achado conforme, é assinado pelas partes contratantes.

Recife, ____ de _____ de ____.

ÓRGÃO/ENTIDADE

CNPJ _____

COMODANTE

REPRESENTANTE DA EMPRESA

CNPJ _____

COMODATÁRIA

ANEXO E
QUADRO RESUMO

LOTE 1								
ITENS	Código E-FISCO	CAT-MAT	DESCRIÇÃO	PRODUTO É DETENTOR DE ISENÇÃO DE ICMS	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO MÁXIMO	QTDE.	VALOR TOTAL
1	584587-4	627405	REAGENTE - PARA DETERMINACAO SEMIQUANTITATIVA DE TREC (CIRCULO DE EXCISAO DO RECEPTOR DE CELULAS T), KREC (CIRCULOS DE EXCISAO DE RECOMBINACAO POR DELECAO DE KAPPA) E DETECCAO QUALITATIVA DO EXON 7 NO GENE SMN1 NO	NÃO	TESTE	173,00	139.200	R\$ 24.081.600,00

			GENE RPP30 (RIBO-NUCLEASE P/MRP SUBUNIDADE P30) NO DNA, EM AMOSTRAS DE SANGUE SECO DE RECEM-NASCIDOS					
VALOR GLOBAL: R\$ 24.081.600,00 (vinte e quatro milhões oitenta e um mil e seiscentos reais).								

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 cumpre o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal;

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

DECLARA 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;

DECLARA que não incorre em qualquer uma das vedações impostas no art. 14 da Lei 14.133/2021 aplicáveis ao objeto da presente licitação.

DECLARA que atende às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Recife, XX de XXXX de XXXX

REPRESENTANTE DA EMPRESA

CNPJ XXX

ANEXO III
MINUTA DO CONTRATO
FORNECIMENTO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM O ESTADO DE PERNAMBUCO, ATRAVÉS DO LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DE PERNAMBUCO - LACEN, EM DECORRÊNCIA DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90211/2025, PROCESSO Nº 4118.2025.AC 81.PE.0211.SAD.LACEN.

O ESTADO DE PERNAMBUCO, através do LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DE PERNAMBUCO - LACEN, inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, com sede na _____, nesta cidade, doravante designada CONTRATANTE, neste ato representada pelo(a). _____, 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 _____, 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 Dispositivos Médicos do tipo KITS REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO DE IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID) E ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME 5q OU SMA), 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 nos Estudos Técnicos Preliminares e no 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, PROCESSO Nº 4118.2025.AC 81.PE.0211.SAD.LACEN 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 meses/anos, 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:

Motivação: Nova Despesa - Licitação

Unidade Orçamentária (UO): 00208

UG: 530400

Programa de Trabalho: 10.303.0528.2141.0000

Fonte: 500

Natureza da Despesa: 3.3.90

Ficha financeira: LACEN

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, na forma prevista nos parágrafos segundo e terceiro da cláusula décima sexta.

CLÁUSULA SEXTA - DO REAJUSTE E DA REVISÃO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os preços contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano, contado da data de elaboração do orçamento estimado, ocorrida em 30/07/2025.

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

PARÁGRAFO SÉTIMO: 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 OITAVO: 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 NONO: 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: 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 PRIMEIRO: 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 SEGUNDO: 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: Na entrega dos produtos deverá ser verificada a conformidade das especificações técnicas com o que foi solicitado, tais como forma farmacêutica, concentração, condições de conservação e embalagem, bem como como os demais itens do detalhamento do objeto, constantes do item 3 do Termo de Referência.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Deverá ser observado o prazo de validade dos produtos entregues de acordo com as regras do item 3 do Termo de Referência.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A entrega do(s) bem(ns) será iniciada a partir da notificação da Ordem de Fornecimento e realizada conforme demanda do setor solicitante, no prazo de até 30 dias corridos, durante o prazo de vigência contratual, de acordo com o termo de referência.

PARÁGRAFO QUARTO: 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 05 dias, devendo o cronograma atualizado ser devidamente apostilado.

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

PARÁGRAFO SEXTO: 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 conforme as especificações técnicas do que foi solicitado, tais como forma farmacêutica, concentração, condições de conservação e embalagem, bem como os demais itens do detalhamento do objeto, constantes do 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, exigindo que as notas fiscais de todos os reagentes contenham o número dos lotes dos produtos nelas constantes;
- 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 os reagentes em conformidade com as especificações técnicas exigidas, tais como forma farmacêutica, concentração, condições de conservação, embalagem, prazo de validade e demais itens do detalhamento do objeto, constantes do Termo de Referência;

II. Fornecer os reagentes com prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a contar da data da entrega ou, em caso de impossibilidade técnica devido a sua natureza, que seja entregue com prazo equivalente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade, a contar da data

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;

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;

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. 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;

XIII. Emitir documento fiscal com a discriminação expressa do percentual de isenção do ICMS, quando se tratar de operação abrangida pelos Convênios CONFAZ nº 87/2002 e nº 54/2009.

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

XV. 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;

XVI. 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;

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

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

XIX. Realizar o recolhimento dos medicamentos/produtos médico-hospitalares cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, drogarias e postos de medicamento do contratante e substituí-los, no prazo de 15 (quinze) dias a contar da solicitação, por outros idênticos e em condições de uso, nos termos dos §§ 1º e 2º do art. 2º da Lei Estadual nº 13.065, de 05 de julho de 2006.

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 ultrapassarem 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, a conformidade dos documentos de registro na ANVISA e dos laudos de controles de qualidade, no prazo de XX (XX) 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 SEGUNDO: Na entrega dos produtos, deverá ser verificada a conformidade das especificações técnicas com o que foi solicitado, tais como forma farmacêutica, concentração, condições de conservação e embalagem, bem como os demais itens do detalhamento do objeto, constantes do item xxx este Termo de Referência.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Deverá ser observado o prazo de validade dos produtos entregues de acordo com as regras do item xxx do TR.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os produtos devem ser entregues por lote e data de validade, com seus respectivos quantitativos na Nota Fiscal.

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 =

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.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Caso a CONTRATADA opte pela modalidade de seguro-garantia, 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 QUARTO: 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 QUINTO: 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 SEXTO: Aplica-se à extinção do CONTRATO a disciplina dos arts. 138 e 139 da Lei nº 14.133, de 2021.

PARÁGRAFO SÉTIMO: 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 - DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE

PARÁGRAFO PRIMEIRO: No ato da assinatura do presente CONTRATO, será exigida a comprovação da implementação do Programa de Integridade, através da apresentação do Relatório de Perfil e Relatório de Conformidade, nos termos do Decreto Estadual nº 50.365, de 04 de março de 2021, cujos modelos encontram-se disponíveis no sítio da Secretaria da Controladoria Geral do Estado de Pernambuco (<https://www.scge.pe.gov.br/wp-content/uploads/2021/03/Anexo-I-Programa-de-Integridade-na-contratacoes.pdf> e <https://www.scge.pe.gov.br/wp-content/uploads/2021/03/Anexo-II-Programa-de-Integridade-na-contratacoes.pdf>), para avaliação das esferas competentes.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Caso a CONTRATADA não possua Programa de Integridade implantado no momento da assinatura do contrato, será concedido o prazo máximo de até 180 (cento e oitenta)

dias, nos termos do art. 17, da Lei Estadual nº 16.722/2019, para as providências cabíveis ao atendimento da Lei.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O Certificado de Regularidade do Programa de Integridade, emitido pelos órgãos avaliadores, terá validade por 2 (dois) anos, nos termos do art. 9º, da Lei nº 16.722/2012, devendo a CONTRATADA renová-lo sempre que expirada a sua validade.

PARÁGRAFO QUARTO: Durante a validade do Certificado de Regularidade, fica a CONTRATADA obrigada a apresentar os Relatórios de Perfil e de Conformidade atualizados, quando solicitados pela Secretaria da Controladoria Geral do Estado, com intuito de proceder à reavaliação do Programa de Integridade sempre que presentes indícios de atos de fraude e corrupção envolvendo a CONTRATADA.

PARÁGRAFO QUINTO: A não comprovação da implementação do Programa de Integridade, nos moldes e prazos estabelecidos nesta CLÁUSULA, acarretará a aplicação das sanções administrativas específicas previstas na CLÁUSULA DÉCIMA NONA.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – 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 VII, X, XI, XII, XIV, XVII e XIX 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 IV e V 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 o 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/remessa inadimplida, a ser aplicada quando a CONTRATADA descumprir a obrigação prevista no inciso I, II e III 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 da parcela/remessa, a ser aplicada quando a CONTRATADA descumprir a obrigação prevista no inciso VI da CLÁUSULA NONA;

V. 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento), calculada sobre o valor da parcela, quando a CONTRATADA deixar de cumprir a obrigação prevista no inciso VIII 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 IX 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 o valor da primeira entrega/remessa, 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, o 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 NONA – DAS SANÇÕES ESPECÍFICAS DECORRENTES DO NÃO CUMPRIMENTO DA LEI ESTADUAL Nº 16.722/2019

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A não apresentação do Programa de Integridade ensejará a aplicação de multa de 0,2% (dois décimos percentuais) incidente sobre o valor global atualizado do contrato, por dia de atraso, contado a partir do 1º dia útil após decurso do prazo estabelecido no PARÁGRAFO SEGUNDO DA CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA, limitada ao valor máximo de 20% (vinte por cento).

PARÁGRAFO SEGUNDO: O não atingimento da pontuação mínima estabelecida no Decreto Estadual nº 50.365/2021 ensejará a aplicação de multa de 0,1% (um décimo percentual) por dia, incidente

sobre o valor global atualizado do CONTRATO, contado a partir do 1º dia útil após a ciência, pelo representante legal da CONTRATADA, da decisão administrativa que declarar a desconformidade do Programa de Integridade, limitada ao valor máximo de 10% (dez por cento).

PARÁGRAFO TERCEIRO: A aplicação de multa nas hipóteses previstas nos PARÁGRAFOS PRIMEIRO e SEGUNDO desta Cláusula afasta a aplicação, pelos mesmos fatos, da penalidade de multa prevista no PARÁGRAFO QUINTO da CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA.

PARÁGRAFO QUARTO: O não cumprimento da obrigação de implantar o Programa de Integridade, ou seu cumprimento parcial ou meramente formal, poderá implicar, cumulativamente, na impossibilidade de aditamento contratual, na extinção do contrato por parte da CONTRATANTE e na impossibilidade de licitar e contratar com a Administração Pública Estadual, até a efetiva comprovação de implementação do Programa de Integridade, sem prejuízo do pagamento da multa aplicada.

PARÁGRAFO QUINTO: A aplicação das sanções previstas nesta Cláusula depende de processo administrativo de apuração de responsabilidade, assegurada a ampla defesa e o contraditório.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – 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 ilicitamente 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 VIGÉSIMA PRIMEIRA – 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 SEGUNDA – 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 Pública (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 TERCEIRA – 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.

SECRETARIA XXXX

CNPJ XXX

CONTRATANTE

REPRESENTANTE DA EMPRESA

CNPJ XXX

CONTRATADA

ANEXO I

TERMO DE CIÊNCIA DO GESTOR E DO FISCAL DO CONTRATO

INTRODUÇÃO

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: xxxxxxxxxxxxxx

GESTOR DO CONTRATO OU FISCAL DO CONTRATO: <Nome do gestor do Contrato OU fiscal do Contrato>

MATRÍCULA: xxxxxxxxxxxxxx

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.

ASSINATURA DO FISCAL/GESTOR



Documento assinado eletronicamente por **NINA ROSA AGUIAR ASSUNCAO FERREIRA**, pregoeira e matrícula **3754707**, em 17/10/2025, às 10:38.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://www.peintegrado.pe.gov.br/Validacao.aspx>, informando o código de validação **7d1e72b5-ac82-4176-b5f7-b3b0672d52f3**
