

MEMORANDO CONJUNTO GAQPLE-GVLDTTN nº 29/2025

À Dra Keilla Maria Paz e Silva

Diretora

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

ASSUNTO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA SERVIÇO DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTO PARA SEQUENCIAMENTO GENÉTICO DO LACEN/PE - Sequenciador MiSeq

O Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco "Dr. Milton Bezerra Sobral" - LACEN/PE é a unidade laboratorial de Saúde Pública e vigilância referência para diagnósticos e agravos de notificação compulsória em Pernambuco, realizando exames para as mais variadas finalidades - Vigilância Epidemiológica, Vigilância Ambiental, Vigilância Sanitária, Controle de Qualidade, bem como monitoramento de produtos de risco à população - alimentos, água de consumo e hemodiálise, saneantes, medicamentos etc.

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

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

Considerando o **Sequenciador MiSeq da Illumina** - o **MiSeq** é um sequenciador de nova geração (Next-Generation Sequencing - NGS), fabricado pela Illumina, utilizado para análises genômicas de alta precisão. No contexto da Saúde Pública, ele permite a **identificação genômica completa de vírus, bactérias, fungos e outros agentes infecciosos**, com aplicações cruciais como: **vigilância genômica viral e bacteriana**, incluindo monitoramento de variantes do SARS-CoV-2, Influenza, Arbovírus (como Dengue, Zika e Chikungunya) e microrganismos multirresistentes; **investigação de surtos**, por meio da análise filogenética dos patógenos circulantes; e **caracterização de resistência antimicrobiana**, por meio do mapeamento de genes de resistência em microrganismos. O MiSeq integra sequenciamento, amplificação e análise bioinformática em um sistema compacto, e sua operação contínua exige **calibração regular, manutenção preventiva** e, quando necessário, **substituição de peças específicas**, exclusivamente fornecidas por técnicos autorizados pela Illumina.

Considerando que o **Sequenciador MiSeq da Illumina** garante a **qualidade dos dados gerados**, desde a preparação e controle de qualidade das amostras até a obtenção de sequências confiáveis para interpretação epidemiológica. Sua atuação conjunta é essencial para que o LACEN/PE cumpra suas atribuições no Sistema Único de Saúde (SUS), fornecendo subsídios técnicos para ações de vigilância, diagnóstico e controle de agravos relevantes à Saúde Pública. Além do mais são essenciais para as análises genômicas realizadas pelo laboratório, especialmente no contexto da vigilância genômica de patógenos de importância em Saúde Pública. A manutenção preventiva e a calibração garantem a confiabilidade dos resultados gerados, evitando falhas técnicas que possam comprometer a qualidade das análises. A manutenção corretiva e a reposição de peças visam restaurar o pleno funcionamento de equipamentos que apresentem defeitos ou desgastes pelo uso contínuo. Ressaltamos que a regularidade na manutenção desse instrumento é fundamental para assegurar a continuidade e a qualidade das atividades laboratoriais, além de atender aos critérios de boas práticas laboratoriais e às exigências de creditações técnicas.

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

No CAPÍTULO VIII, DA CONTRATAÇÃO DIRETA, Seção I, Do Processo de Contratação Direta, art. 72, da Lei nº 14.133/2021, com a seguinte redação: O processo de contratação direta, que compreende os casos de **INEXIGIBILIDADE** e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos: I - documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência,

projeto básico ou projeto executivo; II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no art. 23 desta Lei; III - parecer jurídico e pareceres técnicos, se for o caso, que demonstrem o atendimento dos requisitos exigidos; IV - demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido; V - comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária; VI - razão da escolha do contratado; VII - justificativa de preço; e VIII - autorização da autoridade competente. Além do mais, na Seção II, Da Inexigibilidade de Licitação, art. 74, é inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de: I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos.

Além do mais, seguem as **justificativas técnicas e administrativas**, com base na proposta apresentada. A saber: **natureza crítica dos equipamentos:** o **Sequenciador MiSeq da Illumina** é essencial para a realização de atividades de vigilância genômica de agentes infecciosos de importância em Saúde Pública, como vírus respiratórios (ex.: SARS-CoV-2), Arboviroses, resistência microbiana, entre outros. A falha ou imprecisão dos resultados pode comprometer diretamente ações de vigilância epidemiológica e de resposta a surtos; **especificidade técnica:** equipamento de alta complexidade tecnológica, cujo funcionamento depende de componentes eletrônicos e ópticos sensíveis, além de softwares proprietários. A manutenção requer conhecimento técnico especializado e ferramentas específicas, fornecidas apenas por representantes autorizados pelos fabricantes; **garantia da rastreabilidade e conformidade técnica:** a calibração e manutenção realizadas por assistência técnica autorizada garantem a rastreabilidade dos serviços executados e a emissão de laudos certificados, em conformidade com normas técnicas e exigências de creditações como a ISO/IEC 17025 e diretrizes da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP); **exclusividade do fornecedor:** os serviços e peças de reposição são exclusivos e fornecidos por empresas autorizadas pelos fabricantes (Illumina), não sendo viável tecnicamente a contratação de empresas não credenciadas, sob risco de perda da garantia dos equipamentos, danos aos sistemas ou invalidação de resultados laboratoriais; **impossibilidade de competição:** em razão da exclusividade técnica e da exigência de autorização do fabricante, configura-se a **inexigibilidade de licitação**, conforme previsto no art. 74, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021, que trata da contratação de fornecedor exclusivo, devidamente comprovada por documentação; e **impacto direto na rotina laboratorial:** a indisponibilidade do **Sequenciador MiSeq da Illumina** pode causar descontinuidade nos fluxos de análise, atrasos nos laudos técnicos e impacto negativo nas ações de Saúde Pública. A manutenção preventiva, por sua vez, reduz a probabilidade de falhas operacionais e aumenta a vida útil dos instrumentos.

Assim sendo, seguem: descrição código e-fisco, CATSER, especificações, unidade de medida, tipo de produto e quantidade (tempo e unidade de tempo) do serviço que **PROPOMOS** contratar com base na Lei nº 14.133/2021. A saber:

Item	E-fisco	CATSER	Especificação	Unidade	Tipo de Produto	Quantidade	Unidade de Medida	Quantidade de Tempo	Unidade de Tempo
1	606809-0	16314	SERVIÇO DE MANUTENCAO DE APARELHO/EQUIPAMENTOS DA AREA DE SAUDE - DO TIPO SEQUENCIADOR GENÉTICO,COM MANUTENCAO PREVENTIVA, CORRETIVA, CALIBRACAO (QUANDO APLICAVEL) E REPOSICAO DE PECAS	UNIDADE	SERVIÇO	1	MÊS	12	MÊS

O serviço contratado para realização de manutenção preventiva, corretiva, calibração (quando aplicável) e troca de peça, devem estar descritos no plano de cronograma mensal para realização das manutenções corretivas, preventivas, calibrações (quando aplicável) e troca de peças em acordo com o LACEN/PE para o seguinte equipamento. A saber:

Nº	Equipamento	Modelo/Marca	Número de Série (NS)	Tipo de Produto	Quantidade	Unidade de Medida	Quantidade de Tempo	Unidade de Tempo
1	Sequenciador MiSeq	Illumina	SY410-1003	SERVIÇO	1	MÊS	12	MÊS

Deverá ser desenvolvido e estabelecido um Plano Anual de Manutenção e Calibração, conforme recomendado pela manual do fabricante, sendo, NO MÍNIMO, 1 (uma) manutenção preventiva e 2 (duas) calibrações (quando aplicáveis), além de 1 (uma) calibração a cada 6 (seis) meses, se aplicável. No tocante à corretivas, deverá ocorrer sempre que houver necessidade do LACEN/PE, respeitando a vigência do contrato que será firmado entre as partes. Objetivando estabelecer SEMPRE uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenho no intuito de garantir que os equipamentos sejam utilizados dentro de sua normalidade de operação, atendendo plenamente as funções especificadas pelo fabricante e garantindo a confiabilidade dos

ensaios e análises.

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

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

O **Sequenciador MiSeq da Illumina** deverá receber manutenção preventiva regular com o objetivo de permanecer em bom estado de funcionamento. Nos procedimentos de manutenção preventiva deverão ser incluídos todos os procedimentos indicados no manual do fabricante. Por sua vez, a manutenção corretiva tem por finalidade corrigir falhas e defeitos no funcionamento dos equipamentos, não existindo periodicidade definida, visto que essa necessidade pode ocorrer em qualquer dia da semana, incluindo sábados, domingos e feriados. Nesse sentido, as manutenções de natureza corretiva terão atendimento ilimitado, independentemente de horário ou dia da semana (útil ou não), sendo realizada conforme a necessidade mediante acionamento por parte do LACEN/PE. Os serviços de natureza corretiva deverão ser prestados pela licitante em até 72 (setenta e duas horas) horas a partir da data da notificação (abertura da solicitação) e prazo máximo para reposição de peças de 3 (três) a 5 (cinco) dias, salvo a indisposição de peças no mercado comprovado e justificado documentalmente pela CONTRATADA.

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

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

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

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

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

Atenciosamente,

Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

Gerente

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

José Humberto de Lima Melo

Gerente

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



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa**, em 13/06/2025, às 14:47, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **José Humberto de Lima Melo**, em 13/06/2025, às 17:08, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **68464775** e o código CRC **AF0698F0**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

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