

Termo de Referência 33/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
33/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	DIEGO MARQUES DA COSTA	16/02/2024 11:30 (v 5.2)
Status	PUBLICADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra	56/2024	25386001169202499

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de prestação de serviço contínuo de instalação, desinstalação, manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva com fornecimento de peças, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda para casos de mau uso, para os seguintes instrumentos: JANUS CHEMAGIC PRIME-D; Janus G3 Mini MDT; JANUS integrator 8Tip + Gripper+MDT e IVIS Lumina XRMS, marca: PERKINELMER, fabricados e representados pela empresa REVVITY DO BRASIL LTDA, que estão instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, na FIOCRUZ Rio de Janeiro e nos 14 laboratórios da HEMORREDE NACIONAL indicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), vinculada ao Ministério da Saúde, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT	VALOR UNITÁRIO POR EQUIPAMENTO (MENSAL)	VALOR MENSAL TOTAL	VALOR ANUAL TOTAL
1	Manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva com fornecimento de peças, atualizações, treinamento e suporte técnico, e fornecimento de peças sob demanda para casos de mau uso, para o seguinte instrumento: JANUS CHEMAGIC PRIME-D de acordo com SLA	Unitário	36	R\$ 25.500,00	R\$ 918.000,00	R\$ 11.016.000,00
	Manutenção preventiva, qualificação, manutenção					

2	corretiva com fornecimento de peças, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda para casos de mau uso, para o seguinte instrumento: Janus G3 Mini MDT	Unitário	1	R\$ 5.205,69	R\$ 5.205,69	R\$ 62.468,33
3	Manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva com fornecimento de peças, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda para casos de mau uso, para o seguinte instrumento: JANUS Integrator 8Tip + Gripper + MDT	Unitário	1	R\$ 13.567,40	R\$ 13.567,40	R\$ 162.808,74
4	Manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva com fornecimento de peças, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda para casos de mau uso, para o seguinte instrumento: IVIS Lumina XRMS	Unitário	1	R\$ 22.272,33	R\$ 22.272,33	R\$ 267.266,76
5	Requalificação Janus Chemagic Prime D (sob demanda) para Região 1	Unitário	9	***	R\$ 10.585,03	R\$ 95.265,27
6	Requalificação Janus Chemagic Prime D (sob demanda) para Região 2	Unitário	2	***	R\$ 13.885,03	R\$ 27.770,06
7	Instalação Janus Chemagic Prime D (sob demanda) para Região 1	Unitário	9	***	R\$ 9.920,00	R\$ 89.280,00
8	Instalação Janus Chemagic Prime D (sob demanda) para Região 2	Unitário	2	***	R\$ 16.020,00	R\$ 32.040,00
9	Desinstalação Janus Chemagic Prime D (sob demanda) para Região 1	Unitário	2	***	R\$ 4.960,00	R\$ 9.920,00

10	Desinstalação Janus Chemagic Prime D (sob demanda) para Região 2	Unitário	1	***	R\$ 8.260,00	R\$ 8.260,00
11	Desinstalação + Instalação + Qualificação Janus Chemagic Prime D (sob demanda) para a Região 1	Unitário	2	***	R\$ 25.465,03	R\$ 50.930,06
12	Desinstalação + Instalação + Qualificação Janus Chemagic Prime D (sob demanda) para a Região 2	Unitário	1	***	R\$ 33.165,03	R\$ 33.165,03
	Peças sob demanda (Em caso de mal uso)	De acordo com a lista de peças				R\$ 1.373.623,88
VALOR TOTAL GLOBAL						R\$ 13.228.798,13

1.2. O Regime de execução será de empreitada por preço unitário.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados do(a) a partir da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas deste termo de referência.

JUSTIFICATIVA

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde editou uma série de portarias ministeriais (Portaria nº 79, de 31 de janeiro de 2003, revogada pela Portaria nº 112, de 29 de janeiro de 2004), visando à implantação dos testes de amplificação e de detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV (Vírus da imunodeficiência Humana) e para HCV (Vírus da Hepatite C), nas amostras de

sangue de doadores no âmbito da Hemorrede Nacional, nos Serviços de hemoterapia públicos, filantrópicos e privados contratados pelo SUS.

A demanda ministerial baseou-se em estudos internacionais mostrando o benefício da utilização dos testes de ácidos nucleicos (NAT) para a diminuição da janela de detecção de vírus em amostras de sangue de doadores, com a consequente diminuição do risco transfusional causado por estes agentes etiológicos.

Recursos do Ministério da Saúde foram direcionados especificamente à aquisição dos equipamentos necessários à execução do ensaio completo e à aquisição dos kits produzidos por Bio-Manguinhos. A formação da Hemorrede NAT começou em 2011 com um quantitativo de 21 plataformas e atualmente a base instalada composta por 36 plataformas distribuídas em 14 Hemocentros e em Bio-Manguinhos.

A partir de 2014, a demanda para realização de testes NAT foi ampliada para o HBV (Vírus da Hepatite B), o que causou a ampliação do parque de equipamentos instalados nos sítios executores distribuídos nos hemocentros nas principais capitais brasileiras. Atualmente, para o processamento dos testes utilizando os kits NAT HIV/HCV/HBV de Bio-Manguinhos, na triagem de bolsas de sangue, é realizada na Plataforma automatizada, composta pelos equipamentos: Janus, BioRobot MDx e ABI 7500.

Considerando o tempo de instalação destes equipamentos e a possibilidade de obsolescência dos mesmos, além da modernização das metodologias envolvendo extração e purificação de ácidos nucleicos e de amplificação e detecção de ácidos nucleicos através da PCR (do inglês, reação em cadeia da polimerase) em tempo real, Bio-Manguinhos desenvolveu um novo kit, visando a substituição do kit NAT HIV/HCV/HBV. O KIT NATPLUS HIV/HCV/HBV/Malária é um teste para detecção de ácido nucleico de HIV (vírus da imunodeficiência adquirida), HBV (vírus da hepatite B), HCV (vírus da hepatite C), e do Plasmodium spp (agente etiológico da Malária), no plasma humano de amostras de doador de sangue, doador de órgãos ou doador falecido em parada cardiorrespiratória, em serviços de hemoterapia e transplante de órgãos, visando diminuir o risco transfusional causado por esses agentes. Para o processamento deste novo kit, a nova plataforma NATPLUS será composta pelos equipamentos Janus Chemagic Prime-D (empresa Revvity) e QuantStudio Dx (empresa Life Technologies).

Além disso, considerando os projetos de desenvolvimento tecnológico, liberação de matérias-primas, vacinas, biofármacos e reativos de diagnóstico pelo controle de qualidade, validação de metodologia analítica, produção de kit EIE COVID-19 IgG, kit NATPLUS HIV/HBV/HCV/Malária entre outros reativos diagnósticos, houve um aumento do parque fabril no que concerne os equipamentos envolvidos em processos de pipetagem de precisão, extração de ácidos nucleicos de alta performance e escaneamento de imagens para análise em processos de experimentação animal.

Sendo assim, é de extrema importância solicitarmos a contratação da prestação de serviço contínuo de instalação, desinstalação, manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda, para os seguintes instrumentos do fabricante REVVIT BRASIL, que estão localizados na FIOCRUZ Rio de Janeiro e Hemocentros, distribuídos pelo Brasil.

Esta contratação tem como finalidade para garantir a confiabilidade os resultados obtidos nas análises e projetos que envolvem esses equipamentos. Qualquer parada dos equipamentos da marca PERKINELMER, representados pela REVVITY DO BRASIL, acarreta atraso na liberação de bolsas de sangue e órgãos para o Sistema Nacional de Transplantes, além de impacto na liberação de matérias-primas, vacinas, biofármacos e reativos de diagnóstico pelo

controle de qualidade, validação de metodologia analítica, paralisação da produção kit EIE COVID-19 IgG pela SEBRE, bem como a produção de Kit NAT HIV/HBV/HCV/Mal e a estagnação de vários projetos importantes para unidade.

Modelos	Quantidade
JANUS CHEMAGIC PRIME-D	36
Janus G3 Mini MDT	1
JANUS integrator 8Tip + Gripper+MDT	1
IVIS Lumina XRMS	1
Total de instrumentos do contrato	39

Estes equipamentos estão instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, na FIOCRUZ Rio de Janeiro e nos 14 laboratórios da HEMORREDE NACIONAL indicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), vinculada ao Ministério da Saúde. A contratação visa obter o perfeito funcionamento dos equipamentos, através dessas intervenções, com o objetivo de garantir a funcionalidade, precisão e confiabilidade nos resultados.

Os serviços supracitados têm como objetivo possibilitar o aumento da vida útil dos equipamentos descritos, bem como reduzir gastos com manutenções corretivas não programadas. Os equipamentos estão instalados nos seguintes laboratórios:

Locais de Instalação	Número de Equipamentos
HEMOPA - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará Trav. Padre Eutíquio, nº 2109 - Batista Campos Belém – PA - CEP: 66033-000	02 (dois)
HEMOMINAS Alameda Ezequiel Dias, nº 321 - Santa Efigênia	03 (três)

Belo Horizonte – MG - CEP: 30150-240	
Fundação Hemocentro de Brasília SMHN Quadra 03 - Conjunto A - Asa Norte Brasília – DF - 70710-100	02 (dois)
HEMOSUL - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Mato Grosso do Sul Av. Fernando Correia da Costa, nº 1304 Campo Grande – MS – CEP: 79004-310	02 (dois)
HEMEPAR - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná Travessa João Prosdócimo, 145 Curitiba – PR - CEP: 80060-220	02 (dois)
HEMOSC - Centro de Hemoterapia e Hematologia de Santa Catarina Av. Othon Gama D'Eça, 756 Praça D. Pedro I - Centro Florianópolis – SC - CEP: 88015-240	03 (três)
HEMOCE - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará Av. José Bastos, 3.390 – Rodolfo Teófilo Fortaleza – CE - CEP: 60435-160	02 (dois)
HEMOAM - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Amazonas Av. Constantino Nery, 3240 - Chapada Manaus – AM - CEP: 69055-200	02 (dois)

HEMOPE – Centro de Hematologia de Pernambuco Av. Ruy Barbosa, 375 Recife – PE – CEP: 52011-040	02 (dois)
Bio-Manguinhos/Fiocruz LATED, LACORE, SECVI, SEBRE, LAEAN Av. Brasil, 4.365 – CEP:21040-900 Rio de Janeiro – RJ	07 (sete)
HEMORIO - Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti Rua Frei Caneca, 08 Rio de Janeiro – RJ - CEP: 20211-030	02 (dois)
HEMOBA - Centro de Hematologia e Hemoterapia da Bahia Av. Vasco da Gama, s/nº - Rio Vermelho Salvador – BA - CEP: 40240-090	02 (dois)
Fundação Pró-sangue Hemocentro de São Paulo Av. Enéas Carvalho Aguiar, 155, 1º andar - Pinheiros São Paulo – SP - CEP: 05403-000	03 (três)
Hemocentro da Unicamp – Centro de Hematologia e Hemoterapia Rua Carlos Chagas, 480, Cidade Universitária “Prof. Zeferino Vaz” – Barão Geraldo CAMPINAS – SP – CEP: 13083-970	02 (dois)
HCFMRP – USP - Centro Regional de Hemoterapia Rua Tenente Catão Roxo, 2.501 – Monte Alegre / Campos USP RIBEIRÃO PRETO – SP - CEP: 14051-140	02 (dois)

Central Analítica IOC / Pavilhão HPP – Instituto Oswaldo Cruz Av. Brasil, 4.365 Rio de Janeiro – RJ – CEP:21040-900	01 (um)
--	---------

Neste contexto, os equipamentos representados pela empresa **REVVITY BRASIL** são imprescindíveis para as atividades cotidianas de desenvolvimento, produção e controle de qualidade em Bio-Manguinhos, além das atividades de triagem de bolsas de sangue e captação de órgãos para transplante na Hemorrede Nacional.

A Plataforma de Pipetagem JANUS oferece um ótimo rendimento e capacidade, uma forma dinâmica para dispensação de volume e preparação de amostras consistentes e reprodutível. As duas Plataformas de Pipetagem Janus instaladas na Seção de Bactérias e Recombinantes – SEBRE, são fundamentais para a produção do Kit EIE COVID-19 IgG. O kit EIE COVID-19 IgG utiliza como base o método conhecido como Elisa – sigla, em inglês, para ensaio de imunoabsorção enzimática, para detectar anticorpos contra SARS-CoV-2 usando um nucleocapsídeo viral recombinante (N). A paralização desses equipamentos impacta diretamente produção desses Kits.

O Analisador de Imagem IVIS é um sistema de escaneamento de imagem para pequenos animais, possibilitando trabalhar com até três camundongos ao mesmo tempo em ensaios de bioluminescência e quimiluminescência. O equipamento produz leituras rápidas e quantitativas, e as imagens são obtidas de forma não invasiva em animais sob anestesia. O sistema opera com tempo de exposição reduzido e baixa intensidade de radiação, permitindo que o mesmo animal possa ser monitorado em diferentes estágios e tempos. Esta é uma vantagem muito grande em estudos pré-clínicos porque vai ao encontro de uma das maiores regras em ética na experimentação animal que é a redução no número de animais utilizados (3Rs).

O equipamento acima descrito é utilizado pelo Laboratório de Experimentação Animal - LAEAN nos seguintes Projetos:

- Imunidade celular e marcadores imunogenéticos no espectro clínico da infecção pelo SARS-CoV-2;
- Avaliação do efeito imunomodulatório da Lactoferrina sobre células do sistema imunológico de indivíduos infectados com SARS-CoV-2;
- Projeto de Desenvolvimento do anticorpo monoclonal anti MRSA, iniciativa de desenvolvimento de anticorpos monoclonais anti Sars-Cov2;
- Investigação de Eventos Adversos Graves após imunização com a Vacina Viva de Febre Amarela com ênfase na determinação de sua base genética e marcadores Biológicos;
- Experimentos para desenvolvimento da Vacina Peptídica (emergex);
- Desenvolvimento da Vacina de Meningite C (imunidade celular);
- Experimentos para desenvolvimento da Vacina Peptídica (Vacina Bio);
- Duração da imunidade Sarampo;

- Imunogenicidade e segurança da Vacina contra Febre Amarela em pacientes pós-transplante de células tronco hematopoiéticas;
- Ensaio clínico de Fase 1b/2a, Duplo-Cego, Randomizado, controlado por Placebo, Escalonamento de Dose de Antígeno para avaliação da Segurança, Tolerabilidade e Imunogenicidade da vacina LEP-F1 + GLA-SE em Participantes Adultos em uma Região Endêmica para Hanseníase;
- Projeto Solidarity (vacinas);
- Iniciativa 69 - desenvolvimento de nanopartícula com RNAi para tratamento de câncer de mama;
- Projeto MRSA;
- Ensaios de diferenciação celular (Projeto vinculado à programa de vacinas bacterianas).
- Projeto de Desenvolvimento de um anticorpo monoclonal biossimilar ao Nivolumabe, iniciativa de desenvolvimento de vacinas terapêuticas para tratamento de tumores, bem como estudos para melhoramento de processos produtivos da Eritropoietina, entre outros.

O equipamento Chemagic Prime-D, utilizado nos protocolos NATPLUS, para triagem de bolsas de sangue ou diagnóstico COVID-19, é composto pelos módulos: pipetador automático (Janus) e extrator (Chemagic). Na parte do Janus, é realizada a etapa de Pooling e Preparo de Amostras, na qual é realizada a preparação do pool com 6 amostras oriundas de bolsas de doação ou transferência de amostras indicativas para investigação de SARSCOV-2 e realizado acréscimo do controle interno. O Janus também realiza toda etapa de pipetagem de reagentes, de maneira a minimizar impactos ocasionados por transferência de volumes por trabalho manual. A extração é totalmente automatizada utilizando o Chemagic Prime-D. No Janus, as amostras são lisadas com tampão de lise, poli(A) e proteinase K sob condições desnaturantes, enquanto no extrator Chemagic é realizado o isolamento dos ácidos nucleicos. A extração utiliza a tecnologia de partículas magnéticas e hastes magnetizadas para separar os ácidos nucleicos das soluções, fornecendo isolamento de alta qualidade, alto rendimento e diminuição do risco de contaminação das amostras. O eluído de ácido nucléico é livre de albumina sérica, outras proteínas, nucleases, sais inorgânicos e orgânicos e outros possíveis interferentes. A montagem da placa de PCR, onde é realizada a pipetagem de todos os insumos do módulo de amplificação e do eluído para a placa óptica de 384 poços também é feita no Janus.

Os equipamentos acima listados atendem a todos os requisitos regulatórios referentes a equipamentos de diagnóstico laboratorial, conferindo rastreabilidade de processos, precisão e confiabilidade de resultados atendendo a RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015 e tornando os processos mais rápidos, confiáveis e com a qualidade. Desta maneira, o equipamento garante fortemente a qualidade da análise realizada e na emissão de laudos corretos e seguros.

Estes equipamentos são amplamente utilizados para atender a diversos projetos nas áreas de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, em Bio-Manguinhos na linha de reativos para diagnóstico moleculares, vacinas e biofármacos. Através deles também serão realizadas as rotinas laboratoriais nos hemocentros vinculados a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, na triagem de bolsas de sangue e na captação de órgãos para transplante.

Os equipamentos da empresa **REVVITY BRASIL** são considerados críticos tanto para o desenvolvimento, quanto para produção e o controle de qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos. Seu correto funcionamento permite que as metas dos projetos sejam cumpridas, dando assim seguimento ao desenvolvimento de novos produtos, e também permitem a produção e o controle de qualidade dos produtos a serem fornecidos para o Ministério da Saúde.

Na rede laboratorial, da Hemorrede nacional, o funcionamento adequado garante confiabilidade nos resultados obtidos para a liberação de bolsas de sangue na utilização pelos serviços de hemoterapia. A rastreabilidade e confiabilidade dos resultados é imprescindível para todos os processos de desenvolvimento de novos produtos, bem como da produção e controle de qualidade dos produtos já existentes e liberação de resultados de investigação de agentes etiológicos em bolsas de sangue e órgãos visando a maior segurança transfusional.

A escolha do referido representante deve-se a possibilidade de manter o que já está empregado no Parque Fabril de Bio-Manguinhos no que diz respeito à empresa **REVVITY DO BRASIL LTDA**, não podendo ser adquirido nenhuma peça ou serviço diferente do fabricante. Evitando assim, substituições contínuas, gerando custo elevado, paradas contínuas de produção, perda de garantia e consequentemente atraso na produção de Imunobiológicos e na liberação de bolsas de sangue ou órgãos para o Sistema Único de Saúde.

Nesse contexto configura-se a empresa **REVVITY DO BRASIL LTDA** representante exclusiva em todo o território nacional para prestação de serviço contínuo de instalação, desinstalação, manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda para os equipamentos JANUS CHEMAGIC PRIME-D; Janus G3 Mini MDT; JANUS integrator 8Tip + Gripper+MDT e IVIS Lumina XRMS.

Portanto, os serviços devem ser realizados através da empresa **REVVITY DO BRASIL LTDA** para garantir a assistência técnica nos equipamentos seja de alta qualidade, assegurando os padrões da fabricante, fazendo com que os resultados sejam eficientes e confiáveis.

3. Descrição da solução

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada no tópico 6 dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

A descrição da solução como um todo, conforme evidenciado nos Estudos Preliminares, abrange a prestação do Serviço contínuo de instalação, desinstalação, manutenção preventiva, qualificação, manutenção corretiva, atualizações, treinamento e suporte técnico, com fornecimento de peças sob demanda, para os seguintes instrumentos: JANUS CHEMAGIC PRIME-D; Janus G3 Mini MDT; JANUS integrator 8Tip + Gripper + MDT e IVIS Lumina XRMS, marca: PERKINELMER, fabricados e representados pela empresa REVVITY DO BRASIL LTDA, que estão instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, na FIOCRUZ Rio de Janeiro e nos 14 laboratórios da HEMORREDE NACIONAL indicados pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), vinculada ao Ministério da Saúde. A contratação visa permitir o perfeito funcionamento dos equipamentos, aumentando o tempo de vida útil dos equipamentos, através dos serviços prestados para os equipamentos em questão.

O serviço deverá ser executado diariamente, de segunda a sexta, sábados, domingos e incluindo feriados, no horário das 8:00h às 18:00hs. O horário de atendimento inclui finais de semana, feriados nacionais e regionais brasileiros para todas as unidades de Hemocentro e laboratórios de Bio-Manguinhos.

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. A contratada deverá apresentar declaração de exclusividade para a prestação de serviços e fornecimento de peças;

4.1.2. A contratada deve cumprir rigorosamente os planos de manutenção do fabricante do equipamento e carga horária;

4.1.3. Treinamento especializado dos funcionários da empresa que irão executar os serviços nos equipamentos de laboratório;

4.1.4. A empresa deve ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;

4.1.5. A contratada deve fornecer peças originais conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, referência, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, para execução das manutenções;

4.1.6. A empresa deve estar de posse de todas as peças que irá realizar a manutenção preventiva anual e manutenção corretiva. Havendo necessidade de substituição de peças que não constem no estoque nacional da empresa e precisem ser importadas, a empresa providenciará a reposição em até 20 dias úteis;

4.1.7. Os instrumentos e padrões utilizados durante o serviço de qualificação devem estar devidamente identificados, dentro do prazo de vencimento e com os certificados atualizados. Esses certificados deverão ser apresentados ao setor da Garantia da Qualidade antes da realização de qualquer serviço;

4.1.8. Os relatórios técnicos de execução dos serviços de manutenção preventiva anual, manutenção corretiva e documentação da qualidade serão entregues ao término do serviço;

4.1.9. Serviço continuado, sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva;

4.1.10. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da última assinatura aposta no instrumento, podendo ser prorrogado por igual período na forma do artigo 84 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.1.11. A Contratada deverá obedecer às normas técnicas, de saúde, de higiene, conforto e de segurança do trabalho, de acordo com as normas do Ministério do Trabalho e Emprego.

4.1.12. A Contratada deverá fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços e fiscalizar o uso.

4.1.13. Utilizar peças e componentes de reposição certificadas pelo Inmetro, de acordo com a legislação vigente para a execução do serviço.

4.1.14. Emprego de materiais e equipamentos que atendam a critérios de sustentabilidade, tais como segurança, durabilidade e eficiência, de modo a gerar menos resíduos, menor desperdício e menor impacto ambiental.

4.1.15. Observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, contidos na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG e no Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, da Casa Civil, da Presidência da República.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:

4.3.1. Haverá observância dos serviços prestados e pagamento mensal parcial, proporcional a taxa de adesão da SLA contratada.

Vistoria

4.4. Não se aplica.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Execução

5.1. O prazo de execução dos serviços será de 12 (doze) meses, contados da data da última assinatura aposta no instrumento, em virtude de sua tramitação eletrônica, na forma que se segue:

5.1.1. Neste projeto estão contemplados serviços de demanda planejada que devem ocorrer obrigatoriamente para todos os equipamentos, são eles:

- a) Manutenção preventiva anual para os equipamentos: Janus G3 Mini MDT; JANUS integrator 8Tip + Gripper + MDT e IVIS Lumina XRMS.
 - b) Manutenção preventiva trimestral para o equipamento Janus Chemagic Prime D.
 - c) Qualificação Operacional anual para cada equipamento, exceto o IVIS Lumina XRMS (que por se tratar de instrumento de imagem, não possui procedimento de Qualificação Operacional), sendo realizada em conjunto com a manutenção preventiva anual.
 - d) Manutenções corretivas ilimitadas, com reposição de peças e com prioridade de atendimento, para todos os equipamentos contemplados nesse projeto.
 - e) Manutenções corretivas ilimitadas do terminal de programação que acompanha todos os equipamentos fornecido pela **REVVITY DO BRASIL LTDA.**
 - f) Assistência científica.
 - g) Treinamento se aplica com protocolos teóricos e práticos e troubleshooting. Serão 2 treinamentos anuais limitados a 10 pessoas por treinamento definidas entre CONTRATANTE e CONTRATADA em Bio-manguinhos. Os treinamentos se limitarão ao período de segunda a sexta, de 08h às 17h.
 - h) Equipamento Backup.
 - i) SLA para atendimento ao equipamento Chemagic Prime D, o SLA do Prazo de Atendimento é de até 20 (vinte) horas comerciais, a partir da abertura do chamado, para a resolução do problema. Para os outros equipamentos, o prazo de atendimento é de até 30 (trinta) horas comerciais, considerando o início da prestação do serviço em até 20h comerciais, a partir da abertura do chamado.
- 5.1.2. Também está contemplado neste projeto serviços de demanda incerta com faturamento de acordo com a necessidade – “sob demanda”, são eles:
- a) Requalificação adicional (com intervalo menor de 12 meses referente a última realizada)
 - b) Desinstalação
 - c) Instalação
 - d) Fornecimento de peças para as manutenções corretivas onde for identificado mau uso.

5.1.3. A fim de executar os serviços contratados mencionados acima, dentro dos níveis de qualidade adequados aos equipamentos instalados nos Laboratórios da HEMORREDE NACIONAL e em Bio-Manguinhos, o prestador de serviços deverá disponibilizar os seguintes itens mencionados abaixo:

5.1.3.1. Equipe disponível ao atendimento telefônico para o suporte do teleatendimento de Bio-Manguinhos.

5.1.3.2. Equipe técnica especializada dedicada à realização de visitas no campo para correção de problemas emergenciais.

5.1.3.3. Material necessário (kit de manutenção preventiva) para a realização das manutenções preventivas de acordo com o número de visitas estabelecidas no contrato firmado.

5.1.3.4. O prestador de serviço deve possuir recursos (tais como notebooks e telefone celular), para que facilite as trocas de informações com a empresa e agilize o atendimento nos prazos estabelecidos no contrato e no presente Projeto Básico.

5.1.3.5. O atendimento aos chamados de Manutenção Corretiva, bem como o agendamento de instalações, desinstalações, qualificações após troca de peça crítica e manutenções preventivas anuais, ocorrerão seguindo um fluxo estabelecido em comum acordo entre a CONTRATADA e BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ. As visitas técnicas serão prestadas por meio de uma equipe de no mínimo 6 (seis) engenheiros (especialistas de serviço de campo) e 3 assessores científicos (especialistas de software e aplicação).

5.1.3.6. A FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS submeterá o escalonamento de solicitações de serviço através de um Sistema CRM (do inglês, Gestão de Relacionamento com o Cliente) – preferencialmente – e por endereço eletrônico ou número de telefone, abaixo estabelecidos, e a REVVITY confirmará o recebimento do escalonamento da solicitação de serviço por e-mail. FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS proverá a REVVITY DO BRASIL um endereço de e-mail para efeitos de confirmação. Endereço eletrônico para escalonamento de solicitação de serviço: supportlatam@revvity.com ou Sistema Ulteira.

5.1.3.7. As formas de contato (número de telefone e endereço eletrônico), fluxo de atendimento e o repasse de informações deverão ser alinhados junto à empresa, que informará o número de telefone do profissional que irá realizar o atendimento. O atendimento prestado pela CONTRATANTE será um serviço de suporte nível 1 (um). A empresa a ser CONTRATADA, por outro lado, funcionará prestando um suporte nível 2 (dois) e não será acessível aos laboratórios.

5.1.3.8. Caso haja necessidade de troca de peças, a REVVITY DO BRASIL deverá providenciar o material dentro do prazo estabelecido para a resolução do problema, não podendo exceder o mesmo. Havendo necessidade de substituição de peças que não constem no estoque nacional da empresa e precisem ser importadas, a empresa providenciará a reposição em até 20 (vinte) dias úteis.

5.1.3.9. Para atendimento ao equipamento Chemagic Prime D, será definido que o SLA do Prazo de Atendimento é de até 20 (vinte) horas comerciais, a partir da abertura do chamado, para a resolução do problema. Para os outros equipamentos, o prazo de atendimento é de até 30 (trinta) horas comerciais, considerando o início da prestação do serviço em até 20h comerciais, a partir da abertura do chamado. O cumprimento da SLA será desconsiderado quando for identificado caso de mau uso.

5.1.3.10. A REVVITY DO BRASIL se obriga a cumprir os prazos estabelecidos para a entrega dos serviços e compromete-se à resolução dos problemas dentro dos prazos acima citados em 100% nos laboratórios nacionais, a exceção dos estados do PARÁ, PERNAMBUCO, CEARÁ E MATO GROSSO DO SUL, onde a empresa se compromete com uma porcentagem mínima de cumprimento dos prazos de atendimento de 90% de todos os chamados. Considerando que os equipamentos estão em diversas localidades do Brasil, deve-se considerar a ocorrência de algum atraso em decorrência de passagem aérea, caso fortuito ou de força maior, tendo em vista de restrições de circulação ou processos do SEFAZ (Secretaria da Fazenda, órgão vinculado ao Ministério da Fazenda). Em tais situações, a contratada se compromete a fazer o atendimento no menor prazo possível.

5.1.3.11. Todas as peças necessárias ao regular funcionamento dos equipamentos, nas manutenções corretivas ou preventivas, deverão ser fornecidas pela REVVITY DO BRASIL LTDA. As peças trocadas durante a manutenção corretiva, necessárias para a correção de eventuais defeitos que impeçam o regular funcionamento dos equipamentos, terão reposição de acordo com a previsão da lista de preços de peças.

5.1.3.12. No caso de necessidade de eventuais trocas de peças nas manutenções corretivas, estas serão fornecidas pela REVVITY DO BRASIL LTDA sem custo adicional. Caso seja identificado que o dano ocorrido tenha origem em mau uso do equipamento, a empresa fornecerá um relatório detalhado com evidências, e após o aval da CONTRATANTE, a FIOCRUZ pagará à REVVITY DO BRASIL o valor previsto na lista de preços de peças deste Contrato. Somente poderão ser cobradas as peças comprovadamente substituídas que estejam contidas na lista de preços das peças e serviços e que tenham sido previamente comunicadas e autorizadas pela CONTRATANTE.

5.1.3.13. Havendo necessidade de substituição de peças que não constem no estoque nacional da empresa e precisem ser importadas, a empresa REVVITY DO BRASIL providenciará a reposição em até 20 (vinte) dias úteis.

5.1.3.14. A REVVITY DO BRASIL LTDA se obrigará a facilitar o acesso de todos os recursos de comunicação disponíveis para a execução dos serviços (telefones, e-mail), devendo informar com antecedência mínima de 15 (quinze) dias qualquer alteração que houver em algum destes canais.

5.1.3.15. Somente os técnicos capacitados, devidamente credenciados pela REVVITY DO BRASIL LTDA, poderão realizar nos equipamentos os serviços de que trata este termo de referência, sempre com a estrita observância das normas de segurança dos locais nos quais os equipamentos estão instalados.

5.1.3.16. A REVVITY DO BRASIL LTDA deverá apresentar seus funcionários uniformizados, conforme o padrão da empresa e portando crachá para identificação. A empresa deverá executar todo e qualquer serviço através de profissionais habilitados, assumindo integralmente a responsabilidade pela boa execução e eficiência dos serviços que efetuar, bem como pelos danos decorrentes da realização dos referidos trabalhos.

5.1.3.17. A REVVITY DO BRASIL LTDA fornecerá o documento Guia de Preparação para a instalação do equipamento, e a Fiocruz/Bio-Manguinhos será responsável por certificar-se que os locais de instalação cumprem todos os pré-requisitos para receber o equipamento e sua instalação. A REVVITY DO BRASIL LTDA deverá fornecer toda documentação comprobatória da instalação e Qualificação de Instalação, Operacional e Performance ratificando que o local para instalação dos equipamentos é adequado e obedece aos requisitos técnicos descritos no manual de serviço do equipamento.

5.1.3.18. Bio-Manguinhos não poderá fazer quaisquer modificações, alterações, adições, conexões e/ou ligações de outros aparelhos, máquinas ou dispositivos suplementares nos equipamentos, sem a prévia análise técnica e autorização da REVVITY DO BRASIL LTDA.

5.1.3.19. Bio-Manguinhos obriga-se a fornecer local adequado para a instalação dos equipamentos, com sistema de refrigeração, rede elétrica, aterramento e demais condições técnicas e de segurança que forem necessárias e exigidas, bem como a permitir, sempre que solicitado, o acesso de funcionários e técnicos credenciados pela REVVITY DO BRASIL LTDA aos locais nos quais os equipamentos estão instalados, para que possa efetuar os serviços nos equipamentos.

5.1.3.20. Os serviços serão executados nos respectivos locais de instalação dos equipamentos, devendo observar as seguintes especificidades, de forma complementar as características definidas neste projeto básico. A REVVITY DO BRASIL LTDA deverá encaminhar mensalmente, até o dia 05 (cinco) de cada mês um documento de medição contendo os dados dos chamados atendidos no mês anterior.

Local e horário da prestação dos serviços

5.2. Os serviços serão prestados nos seguintes laboratórios, abaixo listados:

Locais de Instalação	Número de Equipamentos
HEMOPA - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará Trav. Padre Eutíquio, nº 2109 - Batista Campos Belém – PA - CEP: 66033-000	02 (dois)
HEMOMINAS Alameda Ezequiel Dias, nº 321 - Santa Efigênia Belo Horizonte – MG - CEP: 30150-240	03 (três)
Fundação Hemocentro de Brasília SMHN Quadra 03 - Conjunto A - Asa Norte Brasília – DF - 70710-100	02 (dois)
HEMOSUL - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Mato Grosso do Sul Av. Fernando Correia da Costa, nº 1304 Campo Grande – MS – CEP: 79004-310	02 (dois)
HEMEPAR - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná Travessa João Prosdócimo, 145 Curitiba – PR - CEP: 80060-220	02 (dois)

HEMOSC - Centro de Hemoterapia e Hematologia de Santa Catarina Av. Othon Gama D'Eça, 756 Praça D. Pedro I - Centro Florianópolis – SC - CEP: 88015-240	03 (três)
HEMOCE - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará Av. José Bastos, 3.390 – Rodolfo Teófilo Fortaleza – CE - CEP: 60435-160	02 (dois)
HEMOAM - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Amazonas Av. Constantino Nery, 3240 - Chapada Manaus – AM - CEP: 69055-200	02 (dois)
HEMOPE – Centro de Hematologia de Pernambuco Av. Ruy Barbosa, 375 Recife – PE – CEP: 52011-040	02 (dois)
Bio-Manguinhos/Fiocruz LATED, LACORE, SECVI, SEBRE, LAEAN Av. Brasil, 4.365 – CEP:21040-900 Rio de Janeiro – RJ	07 (sete)
HEMORIO - Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti Rua Frei Caneca, 08 Rio de Janeiro – RJ - CEP: 20211-030	02 (dois)
HEMOBA - Centro de Hematologia e Hemoterapia da Bahia Av. Vasco da Gama, s/nº - Rio Vermelho Salvador – BA - CEP: 40240-090	02 (dois)
Fundação Pró-sangue Hemocentro de São Paulo Av. Enéas Carvalho Aguiar, 155, 1º andar - Pinheiro São Paulo – SP - CEP: 05403-000	03 (três)
Hemocentro da Unicamp – Centro de Hematologia e Hemoterapia Rua Carlos Chagas, 480, Cidade Universitária “Prof. Zeferino Vaz” – Barão Geraldo CAMPINAS – SP – CEP: 13083-970	02 (dois)
HCFMRP – USP - Centro Regional de Hemoterapia Rua Tenente Catão Roxo, 2.501 – Monte Alegre / Campos USP RIBEIRÃO PRETO – SP - CEP: 14051-140	02 (dois)
Central Analítica IOC / Pavilhão HPP – Instituto Oswaldo Cruz Av. Brasil, 4.365 Rio de Janeiro – RJ – CEP:21040-900	06 (seis)

Rotinas a serem cumpridas

5.3. A execução contratual observará as rotinas abaixo/em anexo:

5.3.1. Para os equipamentos Janus Chemagic Prime D, o horário de atendimento será diário, de segunda-feira a sexta-feira, sábados, domingos e incluindo feriados nacionais e regionais, no horário das 8:00h às 18:00hs, para todas as unidades de Hemocentro e laboratórios de Bio-Manguinhos. Para os equipamentos Janus G3 Mini MDT; JANUS Integrator 8Tip + Gripper + MDT e IVIS Lumina XRMS, o horário de atendimento será de segunda-feira a sexta-feira, no horário das 8:00h às 18:00h e não inclui finais de semana ou feriados.

5.3.2. Procedimento para agendamento dos serviços planejados:

5.3.2.1. Para realizar as manutenções preventivas anuais, as calibrações e as qualificações a contratada receberá, via e-mail, as solicitações de serviços, cujo recebimento e a data agendada será confirmada pela fiscalização através de e-mail.

5.3.2.2. Para a efetiva execução da manutenção preventiva anual, o técnico deverá seguir as orientações descritas no manual fornecido pelo fabricante ou plano de trabalho. Estas informações devem ser compartilhadas com a CONTRATANTE que disponibilizará equipe técnica para a fiscalização dos serviços.

5.3.2.3. E para a qualificação devem ser seguidos os procedimentos recomendados pelos compêndios, normas atuais e/ou protocolo do fabricante de acordo com a rotina do usuário.

5.3.2.4. A aceitação do serviço se dará após a execução dos testes, que deverão ser realizados de acordo com os procedimentos contidos no manual do equipamento ou plano de trabalho e dentro da necessidade do usuário. Os testes deverão ser acompanhados pela fiscalização ou qualquer outro profissional indicado por este.

5.3.2.5. Após a realização do serviço, o técnico da empresa contratada deverá elaborar um relatório técnico, detalhando o serviço que foi realizado, o tempo efetivamente consumido na execução do serviço e os insumos que foram utilizados e em seguida entregar ao técnico fiscal da CONTRATANTE, após anexar à ordem de serviço o relatório técnico de serviço da empresa.

5.3.2.6. As ordens de serviços deverão ser assinadas pelo fiscal técnico da CONTRATANTE, informando o serviço executado e o tempo de intervenção no equipamento, e deverá anexar o relatório técnico de serviço da empresa na ordem de serviço. Os documentos gerados serão utilizados como comprovante da execução dos serviços solicitados.

5.3.2.7. O técnico da empresa contratada antes de iniciar a qualificação do serviço, deve entregar à Garantia da Qualidade os certificados dos instrumentos e padrões utilizados na execução do serviço, que deverão estar devidamente identificados e dentro do prazo de validade.

5.3.2.8. Os serviços de manutenção preventiva anual e qualificação para todos os equipamentos deste projeto básico devem ser executados nas dependências da contratante em Bio-Manguinhos e nos laboratórios da Hemorrede Nacional.

5.3.2.9. Os serviços de manutenção preventiva serão de periodicidade trimestral para o Janus Chemagic Prime D. Para os equipamentos Janus G3 Mini MDT; JANUS integrator 8Tip + Gripper + MDT e IVIS Lumina XRMS, a periodicidade da manutenção preventiva será anual.

5.3.2.10. A qualificação para todos os equipamentos deste projeto básico será de periodicidade anual, com exceção do equipamento IVIS Lumina XRMS, que, por se caracterizar como um equipamento de imagem, não requer procedimento específico.

5.3.2.11. **Não está incluída neste contrato referente ao instrumento IVIS Lumina XRMS o item CLS152054 - Tested, Andor 1/2", IKon-LR (Câmera Andor), caso seja necessária a substituição da câmera, este item deverá ser adquirido pela CONTRATANTE sob demanda (a descrição e preço do item está na tabela de peças deste contrato).**

5.3.3. Serviços não planejados (manutenções corretivas e serviços de demanda incerta)

5.3.3.1. Para realizar as manutenções corretivas e os serviços de demanda incerta, a contratada receberá, via e-mail, as ordens de serviços, cujo recebimento e a data agendada será confirmada pela fiscalização através de e-mail e o atendimento deverá ser concluído no prazo máximo de 20h comerciais para os equipamentos Janus Chemagic Prime D. Para os casos de corretivas para os outros equipamentos, Janus G3 Mini MDT; JANUS Integrator 8Tip + Gripper + MDT e IVIS Lumina XRMS, o serviço corretivo deverá ser concluído no prazo máximo de 30h comerciais, a partir da abertura do chamado.

5.3.3.2. A REVVITY DO BRASIL se obriga a cumprir os prazos estabelecidos para a entrega dos serviços e compromete-se à resolução dos problemas dentro dos prazos acima citados em 100% nos laboratórios nacionais, a exceção dos estados do PARÁ, PERNAMBUCO, CEARÁ E MATO GROSSO DO SUL, onde a empresa se compromete com uma porcentagem mínima de cumprimento dos prazos de atendimento de 90% de todos os chamados

5.3.3.3. Após a realização do serviço, o técnico da empresa contratada deverá elaborar um relatório técnico, detalhando o serviço que foi realizado, o tempo efetivamente consumido na execução do serviço e peças que foram utilizadas e em seguida entregar ao técnico fiscal da SEMEL, após anexar à ordem de serviço o relatório técnico de serviço da empresa.

5.3.3.4. As ordens de serviços deverão ser assinadas pelo fiscal técnico da SEMEL – DEPEM, informando o serviço executado e o tempo de intervenção no equipamento, e deverá anexar o relatório técnico de serviço da empresa na ordem de serviço. Os documentos gerados serão utilizados como comprovante da execução dos serviços solicitados.

5.3.3.5. O serviço de manutenção corretiva deverá ser executado no local onde o equipamento está instalado, somente em casos de extrema necessidade o serviço deverá ocorrer nas dependências da contratada, para isso é imprescindível a autorização formal da fiscalização.

5.3.4. Descrição dos serviços a serem realizados:

5.3.4.1. Serviços de demanda planejada:

5.3.4.1.1. Manutenção Preventiva

Entende-se por Manutenção Preventiva aquela que visa manter o equipamento dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de se reduzir a possibilidade de ocorrência de defeitos por desgastes ou envelhecimento de seus componentes. A manutenção preventiva se trata de serviço de inspeção geral dos equipamentos, a fim de verificar, detectar e prevenir falhas ou defeitos nos mesmos, com a substituição de peças desgastadas e/ou danificadas em função do uso normal dos equipamentos, bem como a análise da necessidade da troca ou substituição, se for o caso, de quaisquer deles.

A Manutenção Preventiva tem como objetivo mitigar a probabilidade de interrupção do funcionamento do equipamento, antecipar e identificar possíveis falhas e garantir que os parâmetros avaliados estejam de acordo com os especificados pela REVVITY DO BRASIL LTDA.

As Manutenções preventivas são acompanhadas por meio de um cronograma, elaborado em conjunto com a CONTRATANTE. A partir do agendamento solicitado pela CONTRATANTE, os profissionais da CONTRATADA estarão nos locais de instalação dos equipamentos, nas datas e horários acordados pelas partes. Para realizar as manutenções preventivas e qualificações anuais, a CONTRATADA receberá, via e-mail, as solicitações de serviços, cujo recebimento e a data agendada será confirmada por e-mail. O agendamento deve ser realizado com antecedência mínima de 30 dias, data essa estabelecida de comum acordo entre as partes, procedendo os serviços conforme necessidades específicas dimensionadas para cada equipamento. A mesma ocorrerá de segunda a sexta no período das 08h às 18h.

As despesas de deslocamento, hospedagem, mão-de-obra e o kit utilizado para a verificação dos equipamentos ficarão, exclusivamente, por conta da CONTRATADA.

As manutenções preventivas consistem tecnicamente das seguintes ações:

- A) Teste geral de funcionamento incluindo checagem das peças, limpeza, ajustes e calibrações nos sistemas.
- B) Substituição de todos os itens que fazem parte do conjunto (kit) de manutenção preventiva. Estes itens estão previstos nas listas abaixo, as quais também se referem aos procedimentos que deverão ser executados pela CONTRATADA quando da manutenção preventiva.
- C) Testes adicionais de verificação de volumes e demais testes de avaliação de desempenho em comum acordo com a CONTRATANTE, com o objetivo de garantir que os volumes dispensados pelos instrumentos atendam aos parâmetros dos protocolos (exemplo: testes de volume do Laboratório de Tecnologia Diagnóstica - desenvolvimento e testes de volume da Seção de Validação Analítica de Bio-Manguinhos), quando necessário.

Para a efetiva execução da manutenção preventiva, os profissionais da CONTRATANTE deverão seguir as orientações descritas no manual fornecido pelo fabricante ou plano de trabalho, na revisão mais atualizada. As peças que compõem o kit de manutenção preventiva, descritas nas tabelas abaixo, serão fornecidas sem custos para a CONTRATANTE, nas manutenções preventivas previstas na programação descrita.

A aceitação do serviço se dará após a execução dos testes, que deverão ser realizados de acordo com os procedimentos contidos no manual do equipamento ou plano de trabalho e dentro da necessidade do usuário e de Bio-Manguinhos. Os testes deverão ser acompanhados pela fiscalização ou qualquer outro profissional indicado por este.

Após a realização do serviço, o profissional da empresa CONTRATADA deverá elaborar um relatório técnico, detalhando o serviço que foi realizado, o tempo efetivamente consumido na execução do serviço e os insumos que foram utilizados, encaminhar para assinatura do responsável presente no laboratório e em seguida entregar ao técnico fiscal.

As ordens de serviços deverão ser assinadas, informando o serviço executado e o tempo de intervenção no equipamento, e deverá anexar o relatório técnico de serviço da empresa na ordem de serviço. Os documentos gerados serão utilizados como comprovante da execução dos serviços solicitados.

5.3.4.1.1.1. Manutenção Preventiva Janus Chemagic Prime D:

Periodicidade Trimestral. Estão previstas 04 (quatro) visitas anuais pré-programadas por equipamento a serem agendadas em comum acordo entre a CONTRATANTE e CONTRADA, com horário de atendimento de segunda a sexta de 08 às 18h. Dentre essas visitas supramencionadas, 3 são referentes a Manutenções Preventivas e 1 Manutenção Preventiva Anual, onde é realizada a substituição do kit de Manutenção Preventiva.

Para os instrumentos Chemagic Prime D, estão previstas, trimestralmente, a realização de visita para execução dos procedimentos de manutenção preventiva em cada laboratório que contenha pelo menos um equipamento operacional.

Os serviços devem ser executados nas dependências da CONTRATANTE ou nos laboratórios já mencionados.

Para os instrumentos Chemagic Prime D as manutenções preventivas deverão obedecer ao prazo máximo de 8 (oito) horas comerciais no que diz respeito as preventivas trimestrais e 24 (vinte e quatro) horas comerciais para a manutenção preventiva anual + qualificação contados a partir da interrupção do funcionamento do equipamento para esta intervenção. Em caso de identificação de alguma falha ou necessidade de substituição de peça que não estava contemplada no escopo da manutenção preventiva inicial, esses prazos poderão sofrer alteração e serão imediatamente comunicados a CONTRATANTE.

Para o serviço de Manutenção Preventiva Anual, será enviado, sem custos adicionais um kit de Manutenção Preventiva, conforme descrição abaixo:

Conjunto de Manutenção Preventiva – Chemagic Prime D		
Código	Descrição	Quantidade
7006628	Kitde MP 500 ul Conteúdo: 8 seringas 500ul 8 válvulas 4 vias Tubulação de todo o sistema (26 mangueiras)	1
5086845	Shortened VersaTip Kit, 8 tip	8
CMG-1305640	Chemagic Dispenser PM Kit Conteúdo: 12 nozzles 6 conectores macho 6 conectores fema 6 filtros 6 válvulas de 1 via	1
CMG-SPM802	Tubing Tygon 2001 ID 3,2 15m	1

5.3.4.1.1.1.1. Escopo do Teste de Manutenção Preventiva – CHEMAGIC PRIME

Seguem abaixo os procedimentos que deverão ser realizados na manutenção preventiva conforme preconizado no check-list de serviço da empresa CONTRATADA, os seguintes procedimentos devem executados nos equipamentos.

Para o módulo do JANUS, a manutenção preventiva seguirá o escopo abaixo:

1- Inspeção Inicial:

- a) Verifique se o instrumento inicializa normalmente.
- b) Verifique se o computador externo se comunica com o instrumento.
- c) Inspeccione o sistema de chassi, calhas de resíduos, e tubos de drenagem por sinais de vazamento.
- d) Inspeccione a tubulação por sinais de torção ou vazamento – Necessário substituir? SIM ou NÃO
- e) Inspeccione a estrutura do instrumento por sinais de avarias ou danos.

f) Execute o "Random Move Test" – pré-manutenção, braço e scanner – analise os movimentos.

g) Execute a descontaminação do instrumento para a manutenção.

2- Segurança:

a) O instrumento foi devidamente descontaminado para a manutenção? SIM ou NÃO

3 - Plataforma / Deck / Scanner:

a) Verificar as tensões de 24 VDC (pinos 07-10) e 5VDC (pinos 10-15).

b) Inspecionar a correia X do instrumento – substituir quando necessário.

c) Verificar, e ajustar quando necessário, os parafusos e polias do instrumento.

d) Limpar todos os eixos e trilhos do instrumento – lubrificar somente aqueles que se fazem necessários.

e) Limpar o deck e todo o sistema superficial com água/álcool após a desinfecção.

f) Verificar a integridade dos cabos e conectores ao fundo do deck.

g) Verificar a integridade dos cabos e conectores do scanner.

h) Limpar e lubrificar os eixos axiais do scanner.

i) Limpar a máscara frontal de leitura do scanner.

j) Limpar o sensor leitor do deck, localizado no finger do braço scanner.

k) Inspecionar o funcionamento e as correias X – Y do braço scanner – substituir quando necessário

4 - Módulo de Pipetagem – Braço Varispan

a) Verificar as tensões de 24 VDC (pinos 07-10) e 5VDC (pinos 10-15).

b) Limpar e lubrificar os eixos Y axiais do braço.

c) Limpar o eixo Shaft e verificar o funcionamento – NÃO lubrificar.

d) Verificar a integridade e a tensão das correias Y do braço – ajustar se necessário.

e) Lubrificar as polias das correias do movimento Y do braço.

f) Limpar o encoder do movimento Y do braço.

g) Limpar as z-racks com álcool.

h) Desmontar e lavar os sleeves das versatips

i) Limpar e desinfetar com álcool as Versatips.

j) Verificar a paralelidade do braço Varispan.

k) Verificar linearidade do braço Varispan.

l) Verificar a perpendicularidade do braço Varispan.

m) Verificar a calibração das mesas do deck – ajustar se necessário (sempre 03 pontos por mesa).

n) Verificar as bombas e fazer a limpeza e lubrificação adequada.

o) Verificar todas as seringas – trocar se necessário (MP anual obrigatório).

p) Verificar todas as conexões e tubos do sistema hidráulico.

q) Verificar o sistema da bomba peristáltica – rolamentos e pressão das molas.

- r) Substituir a mangueira de fluxo da bomba peristáltica, se necessário (MP anual obrigatório).
- s) Revisar todos os conectores do braço Varispan.
- t) Verificar se há danos ou crescimento de bactérias nas tubulações – trocar se necessário (MP anual obrigatório).
- u) Verificar se há danos ou crescimento de bactérias nos galões – realizar a limpeza (MP anual obrigatório)
- v) Verificar a calibração dos Labwares – recalibrar quando necessário.
- W) Execute a manutenção externa do instrumento – limpeza das coberturas.

5 - Testes e verificações finais:

- a) Execute “Random Move Test” – pós manutenção, braço, scanner – analise os movimentos
- b) Execute “Flush/Wah Test” 2 vezes para preencher as tubulações
- c) Execute “Liquid Level Detection Test” por 100 vezes
- d) Execute “Pickup Tip Test” com caixa completa em 2 posições
- e) Execute “Barcode Scan”
- f) Execute “Barcode XY Test”
- g) Teste de movimento Gripper Pick up plate – Gripper.

6- Temperatura

A verificação da temperatura do inheco e termobloco fazem parte do procedimento de manutenção preventiva ANUAL, não sendo necessária a verificação nas manutenções preventivas TRIMESTRAIS.

INHECO
Ajuste o módulo INHECO para a temperatura 6°C e anote o valor verificado.
Temperatura lida:
Variação aceitável: $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ – considerando temperatura ambiente entre 20 e 22°C
Número de série do termômetro:
Certificado do termômetro:
Validade da calibração:
TERMOBLOCO
Ajuste o módulo TERMOBLOCO para a temperatura 60°C e anote o valor verificado.
Temperatura lida:
Variação aceitável: $\pm 5^{\circ}\text{C}$ – considerando temperatura ambiente entre 20 e 22°C
Número de série do termômetro:
Certificado do termômetro:
Validade da calibração:

7- Verificação da eficiência da lâmpada UV

A verificação da eficiência da lâmpada UV será realizada anualmente, durante a manutenção preventiva anual. A eficiência será avaliada com utilização de instrumento medidor de UV (UV meter) e o range de eficiência deverá estar de acordo com o valor apresentado na tabela abaixo:

--

Lâmpada UV
Ligar a lâmpada UV, posicionar o medidor de UV (UV meter) no deck central - posição G1
Ligar o instrumento de medição e anotar o valor da leitura (exibido no display do instrumento):
Leitura atual: _____ (mw/cm ²)
A eficiência de intensidade da UV deve ser superior a 5 (mw/cm ²) na área na medição.
Número de série do medidor de UV:
Certificado do medidor de UV:
Validade da calibração:

A substituição da lâmpada somente será efetuada nos casos em que sua eficiência estiver abaixo do limite estabelecido ou em casos de defeito (não funcionamento) da lâmpada.

Para o módulo do CHEMAGIC 360i, a manutenção preventiva seguirá o escopo abaixo:

1 - Inspeção Inicial:

- a) Verifique se o instrumento inicializa normalmente.
- b) Inspeccione o sistema de chassi, e tubos de drenagem por sinais de vazamento.
- c) Inspeccione a tubulação por sinais de entupimento ou vazamento.
- d) Inspeccione a estrutura do instrumento por sinais de avarias ou danos.
- e) Execute a descontaminação do equipamento antes de realizar a manutenção.

2 - Segurança:

- a) O instrumento foi devidamente descontaminado para a manutenção? SIM ou NÃO

3 - Instrumento/Dropcover:

- a) Inspeccionar a correia da mesa.
- b) Verificar o movimento de 360° da mesa na inicialização.
- c) Verificar o movimento de Z na inicialização.
- d) Verificar o movimento do drop cover na inicialização.
- e) Verificar as rods da cabeça de 96, substituir se necessário.
- f) Limpar as rods.
- g) Verificar os conectores dourados da cabeça.

- h) Limpar e lubrificar o eixo Z.
- i) Limpar e lubrificar o eixo do drop cover.
- j) Verificar a calibração do Z com a placa de calibração

4 - Dispenser:

- a) Verificar o movimento do dispenser na inicialização.
- b) Verificar os canais do manifold por sinais de entupimento. Obrigatório a troca na MP anual.
- c) Inspeccionar tubulações e filtros. Obrigatório a troca na MP anual.
- d) Limpar e lubrificar o eixo do dispenser.
- e) Verificar o ângulo de dispensa dos manifold, ajustar quando necessário.

5 - Testes e verificações finais:

- a) Realizar teste de movimentação da mesa 360 °
- b) Realizar teste de stiper up e down da cabeça 5 vezes.
- c) Rotação das rods, setar no software para:
 - 500 rpm e verificar no software.
 - 200 rpm e verificar no software.
 - 1000 rpm e verificar no software.
 - Teste para pegar e descartar ponteiros.
 - Teste de dispensa na placa de 96.

Após a finalização dos testes acima descritos, o documento será devidamente assinado pelo profissional responsável pela realização do atendimento e pelo cliente do respectivo laboratório em que o instrumento está alocado.

5.3.4.1.1.1.2. Escopo do teste de manutenção preventiva Janus G3 Mini MDT e JANUS integrator 8 Tip + Gripper + MDT:

Periodicidade Anual. Está prevista 1 manutenção preventiva anual por instrumento. Para o instrumento JANUS MINI MDT a manutenção preventiva anual + qualificação deverão obedecer ao prazo máximo de 12h comerciais contados a partir da interrupção do funcionamento do equipamento para esta intervenção. Para o instrumento JANUS Integrator 8 Tip + Gripper + MDT, a manutenção preventiva anual + qualificação deverão obedecer ao prazo máximo de 24h comerciais contados a partir da interrupção do funcionamento do equipamento para esta intervenção. Em caso de identificação de alguma falha ou necessidade de substituição de peça que não estava contemplada no escopo da manutenção preventiva inicial, esses prazos poderão sofrer alteração e serão imediatamente comunicados a CONTRATANTE.

Para o serviço de Manutenção Preventiva Anual, será enviado, sem custos adicionais um kit de Manutenção Preventiva para cada equipamento, conforme descrição abaixo:

Conjunto de Manutenção Preventiva – JANUS G3 Mini MDT		
Código	Descrição	Quantidade
1640041	Top Filter Element	1
1640042	Bottom Filter Element	1
1647732	Inlet Filter	1

8831004	Jun-Air Compressor Oil	1
Conjunto de Manutenção Preventiva – JANUS INTEGRATOR 8 TIP + GRIPPER + MDT		
Código	Descrição	Quantidade
7006628	Kit de MP 500 ul Conteúdo: 8 seringas 500ul 8 válvulas 4 vias Tubulação de todo o sistema (26 mangueiras)	1
5084114	Versatip	8
1640041	Top Filter Element	1
1640042	Bottom Filter Element	1
1647732	Inlet Filter	1
8831004	Jun-Air Compressor Oil	1

Seguem abaixo os procedimentos que deverão ser realizados na manutenção preventiva conforme preconizado no check-list de serviço da empresa CONTRATADA, os seguintes procedimentos devem executados nos equipamentos:

1 - Inspeção inicial:

- a) Instrumento inicializa adequadamente.
- b) Verificar se o computador externo comunica corretamente com o instrumento
- c) Inspecionar o sistema de chassis, calhas de resíduos e tubos de drenagem para sinais de vazamento.
- d) Inspecionar a tubulação por sinais de torções ou vazamentos
- e) Substituir se necessário.

2 - Segurança:

- a) São aplicadas amostras de sangue com risco de contaminação? Sim ou Não
- b) O equipamento foi descontaminado? Sim ou Não
- c) Se não, qual o tipo de contaminação é suspeita?
- d) Qual (se existir) fluidos corporais são utilizados?

3 - Plataforma Deck:

- a) Verificar a alimentação 24VDC e 5VDC.
- b) Inspecionar as correias contra desgastes e danos. Substituir se necessário.
- c) Verificar e ajustar todos os parafusos de polias.
- d) Limpar e lubrificar eixos e trilhos.
- e) Limpar o eixo frontal.
- f) Limpar o deck e todo o sistema superficial com água.

- g) Verificar se o botão "PAUSE" está funcionando corretamente.
- h) Verificar o funcionamento da tampa frontal.

4 - Módulo de Pipetagem Multi Canal (MDT):

- a) Verificar as travas do regulador e limpar os filtros.
- b) Limpar e lubrificar as hastes do eixo Y.
- c) Limpar as hastes da torre de dispensa.
- d) Lubrificar as buchas do rolamento Y e da placa do pistão.
- e) Limpar os parafusos.
- f) Realizar a manutenção do compressor.
- g) Verificar se há vazamentos nas mangueiras e válvulas.
- h) Verificar se há vazamentos nos frascos de reagentes e a válvula de operação.
- i) Execute o MDT random move
- j) Crie um protocolo para testar: movimentos da cabeça em diferentes locais e alturas; aspirar e dispensar em diferentes posições; carregar e descarregar as ponteiros descartáveis; carregar e descarregar a(s) cabeça(s) MDT; mover uma placa de uma posição para outra quando o gripper MDT estiver disponível.

Após a finalização dos testes acima descritos, o documento será devidamente assinado pelo profissional responsável pela realização do atendimento e pelo cliente do respectivo laboratório em que o instrumento está alocado.

5.3.4.1.1.1.3. Manutenção Preventiva IVIS Lumina XRMS

Periodicidade Anual. Está prevista 01 (uma) visita de manutenção preventiva anual. Para o instrumento IVIS LUMINA XRMS a manutenção preventiva anual deverá obedecer ao prazo máximo de 16h comerciais contados a partir da interrupção do funcionamento do equipamento para esta intervenção. Em caso de identificação de alguma falha ou necessidade de substituição de peça que não estava contemplada no escopo da manutenção preventiva inicial, esses prazos poderão sofrer alteração e serão imediatamente comunicados a CONTRATANTE.

Por se tratar de instrumento de pesquisa científica (imagem), todo o escopo pertinente a testes de funcionalidade já está preconizado na manutenção preventiva, dispensando a realização de uma qualificação anual. Para o serviço de Manutenção Preventiva Anual, será enviado, sem custos adicionais um kit de Manutenção Preventiva, conforme descrição abaixo:

a) HARDWARE

Step	Descrição	Status
1	Ligue e inicialize o IVIS Lumina XRMS	
2	Verifique se a câmera atinge a temperatura desejada em 15 minutos	
3	Teste o desempenho do sistema antes do PM. Tire várias imagens de luminescência e FL para verificar a funcionalidade.	
4	Verifique se o programa Auto Dark Charge está sendo executado diariamente (cameralog.txt).	
5	Faça uma cópia segura do arquivo CamerInfo.txt existente.	

6	Se necessário, atualize o software LI para a versão atual.	
7	Defina a temperatura para 20°C no arquivo CamerInfo.txt e inicialize o software.	
8	Substitua a ventoinha da bandeja eletrônica	
9	Verifique a condição da ventoinha da PSU. Substitua se necessário.	
10	Verifique a condição da bandeja eletrônica, limpe qualquer poeira etc.	
11	Lubrifique o parafuso principal da prateleira.	
12	Verifique se todos os LEDs de fotos estão funcionando (Selecione a caixa de seleção Lights em Living Image.)	
13	Inspecione o mecanismo da porta quanto a sinais de desgaste.	
Indique C (completo) ou NA (não aplicável). Se NA, identifique um motivo.		

b) SOFTWARE

Step	Descrição	Status
1	Verifique se há vazamentos de luz com o Hemisfério XRH-2, < 50 média de contagens para 80% SQ ROI.	
2	Verifique o Focus & FOV com o alvo	
3	Verifique a calibração de fótons - todos FOVs e f- stops (desvio < 5% de XLS).	
4	Verifique se há imagens FLRef suficientes em C:\ e D:\ (os sistemas XFOV-24 têm 100 imagens no total, caso contrário, 80)	
5	Adquira FI. Imagens (teste de eficiência) com cada par de filtro e folha de Lexan para verificar uniformidade e vazamento. Certifique-se de que todas as imagens podem ser convertidas em "Eficiência radiante".	
6	Faça imagens FL com todas as hastes, e com e sem o XFM-2 Phantom-verifique a eficiência total com o manual para todas as imagens apenas com hastes (phantom externo).	
7	Defina a temperatura da prateleira para 37°C no arquivo CameralInfo e inicialize o software.	
8	Verifique a temperatura com um termômetro independente após 30 minutos. (Ajuste os deslocamentos do CameralInfo, se necessário)	
9	Se a versão do software Living Image tiver sido alterada, verifique se o programa Auto Dark Charge é iniciado e inicia a sequência de carregamento automático de escuridão.	
Indique C (completo) ou NA (não aplicável). Se NA, identifique um motivo.		

c) CONCLUSÃO

Step	Descrição	Status
1	Para todas as perguntas relacionadas a problemas de serviço ou suporte, entre em contato com o Centro de atendimento ao cliente.	
2	Faça uma cópia de todas as imagens e do arquivo CameraInfo.txt.final (Verifique se a mesma versão está em D:\)	
3	Verifique se o sistema está limpo e se todos os cabos estão seguros.	
4	Limpe o interior e o exterior do sistema.	
5	Verifique se o Auto Background é iniciado corretamente	
6	Bloqueie o Pannel de Controle no Primário C:\lockcp.bat).	
7	Observe a umidade relativa e a temperatura locais	
8	Obtenha a Assinatura do Cliente para o trabalho realizado.	
Indique C (completo) ou NA (não aplicável). Se NA, identifique um motivo.		

5.3.4.1.2. Qualificação Anual

A qualificação operacional é realizada anualmente, de forma a manter a integridade do desempenho operacional do equipamento, estando seu valor previsto na planilha de preços anexa ao presente documento, devendo ser cobrado, excepcionalmente, nos casos em que houver solicitação extra de remoção do equipamento de seu local original por parte da CONTRATANTE. Os procedimentos envolvem as Normas atuais e/ou protocolo do fabricante de acordo com a rotina do usuário e seguindo as recomendações adicionais referente ao protocolo aplicado ao equipamento, definidas pelo Laboratório de desenvolvimento e a Seção de Validação Analítica da CONTRATANTE.

Para o equipamento IVIS Lumina XRMS não há

5.3.4.1.2.1. Escopo do Teste de Qualificação – JANUS CHEMAGIC PRIME D

Seguem abaixo os procedimentos que deverão ser realizados na qualificação operacional conforme preconizado no check-list de serviço da empresa CONTRATADA. As ponteiros descartáveis e placas deep well 96 poços necessárias a realização dos testes, devem ser fornecidas pelo cliente. Os equipamentos de teste a serem utilizados na qualificação operacional pelo profissional da CONTRATADA estão descritos abaixo:

Balança Mettler - Toledo	JANUS e CHEMAGIC 360i
Termômetro	JANUS
Pipeta 2-20ul	JANUS
Pipeta 20-200ul	JANUS
Pipeta 100-1000ul	JANUS e CHEMAGIC 360i

a) Para o módulo do **JANUS**, a qualificação operacional contemplará os testes abaixo descritos:

Parâmetro	Especificação	Resultado do teste
Inicialização do sistema	Nenhum erro em três inicializações	
Teste de movimento aleatório do braço Varispan	Nenhum erro encontrado em 200 movimentos	
Teste de captura da ponteira descartável	Nenhum erro encontrado em 96 ponteiros	

Teste gravimétrico do braço Varispan			
Ponteira descartável			
Parâmetro	Especificação	Resultado	Passou /Falhou
10 ul acurácia	9,50 -10,50 ul		
10 ul precisão	<3,0%		
Ponteira fixa			
Parâmetro	Especificação	Resultado	Passou /Falhou
50 ul acurácia	49-51 ul		
50 ul precisão	<3,0%		

Após a finalização dos testes acima descritos, o documento será devidamente assinado pelo profissional responsável pela realização do atendimento e pelo cliente do respectivo laboratório em que o instrumento está alocado. Ao término do serviço, toda documentação deverá ser encaminhada a Garantia da Qualidade de Bio-Manguinhos para avaliação e registro.

b) Para o módulo do **CHEMAGIC 360i**, a qualificação operacional contemplará os testes descritos a seguir:

Teste de dispensa de volume Chemagic 360													
Parâmetro				Especificação por well				Nº de bombas			Passou/Falhou		
1000 µl acurácia				900 – 1100 µl									
+/- 10%													
Buffer usado: Sangue ou Viral													
Bomba Nº	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Média (ml)
1													
2													
3													
4													
5													
6													

Após a finalização dos testes acima descritos, o documento será devidamente assinado pelo profissional responsável pela realização do atendimento e pelo cliente do respectivo laboratório em que o instrumento está alocado. Ao término do serviço, toda documentação deverá ser encaminhada a Garantia da Qualidade de Bio-Manguinhos para avaliação e registro.

5.3.4.1.2.2. Escopo do Teste de Qualificação - Janus G3 Mini MDT e JANUS Integrator 8 Tip + Gripper + MDT

Seguem abaixo os procedimentos que deverão ser realizados na qualificação operacional conforme preconizado no check-list de serviço da empresa CONTRATADA.

As ponteiros descartáveis necessárias a realização dos testes, devem ser fornecidas pelo cliente.

Os equipamentos de teste a serem utilizados na qualificação operacional pelo profissional da CONTRATADA estão descritos abaixo:

Balança Mettler - Toledo

Pipeta 2-20ul

Pipeta 20-200ul

Pipeta 100-1000ul

A qualificação operacional do JANUS MDT segue o mesmo escopo adotado nos procedimentos de qualificação das plataformas JANUS Chemagic Prime D (Item 6.3.4.1.2.a). Porém, em adição aos testes já descritos anteriormente, são realizados os procedimentos abaixo para qualificação da cabeça de pipetagem MDT (200 ul).

Com o instrumento JANUS e PC ligados, seguir as etapas de teste descritas abaixo par a Cabeça de 200 ul (MDT):

- a) Enumerar e pesar 3 microplacas de 96 poços limpas, não utilizadas, de fundo plano e registrar os pesos individuais.
- b) Carregar as ponteiras preenchendo uma única linha ou coluna para encaixe no MDT.
- c) Aspirar 205 ul e distribuir 200 µl de água deionizada nas 3 microplacas usando velocidade de aspiração de 100 ul/segundo e velocidade de distribuição de 200 ul/segundo. As ponteiras devem tocar o fluido dispensado para remover qualquer excesso de líquido aderido a elas. Após a primeira dispensação, o volume de resíduos de 5 ul pode ser mantido nas ponteiras e apenas 200 ul precisam ser aspirados e dispensados.
- d) Pesar novamente as microplacas e determinar o peso do líquido dispensado.
- e) Cálculo a ser realizado: peso da microplaca com líquido menos (-) o peso da microplaca vazia). O resultado obtido deve estar dentro do intervalo de variação (194ul a 206ul).

5.3.4.1.2.3. IVIS LUMINA XRMS

Foi esclarecido pela CONTRATADA que para o instrumento IVIS, por se tratar de instrumento de imagem, todo o escopo pertinente a testes de funcionalidade já está preconizado na manutenção preventiva, não possuindo procedimento de qualificação operacional.

5.3.4.1.3. Treinamento

O treinamento se aplica exclusivamente ao instrumento do projeto NATPLUS Chemagic Prime D. O escopo do treinamento inclui: visão geral do equipamento, protocolos teórico e prático e Troubleshooting. Serão 2 (dois) treinamentos anuais limitados a 10 (dez) turmas por treinamento em datas previamente definidas entre a CONTRATANTE e CONTRATADA. Os treinamentos se limitarão ao período de segunda a sexta, das 08h às 17h.

Materiais a serem disponibilizados:

5.4. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário:

DESCRIÇÃO	PART NUMBER	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
Mola compressão	1647593	4	R\$ 29,48	R\$ 117,92
Clip tipo C	8270064	4	R\$ 41,82	R\$ 167,28
Válvula 4 vias	1648192	1	R\$ 1.380,00	R\$ 1.380,00
CABO DE DETECÇÃO DE NÍVEL	1651072	8	R\$ 2.333,17	R\$ 18.665,36
Tip Shortened, 8-tip	5086845	8	R\$ 3.363,23	R\$ 26.905,84
Seringa 500ml Individual	1648181	8	R\$ 1.098,32	R\$ 8.786,56
Molas das Portas	CLS145235	2	R\$ 130,14	R\$ 260,28
4-40 BHS bloco	8020042	8	R\$ 11,81	R\$ 94,48

Parafuso tampa LLS	8002051	8	R\$	12,80	R\$	102,40
Kit de MP 500ml	7006628	1	R\$	10.694,64	R\$	10.694,64
Bomba montada	2004212	2	R\$	14.693,26	R\$	29.386,52
Tubulação Tygon 2001 ID 3,2 15 m	CMG-SPM802	2	R\$	2.159,77	R\$	4.319,54
Tampa do sensor	5083194	8	R\$	40,77	R\$	326,16
Suporte de sensor, Magnésio	5086841	8	R\$	446,33	R\$	3.570,64
Placa AMM	7101644	2	R\$	4.672,74	R\$	9.345,48
Parafuso (Stripper Sleeve)	5084119	8	R\$	62,06	R\$	496,48
Bloco anti rotação	5079355	8	R\$	47,68	R\$	381,44
Placa Motor 3 eixos	7101309	2	R\$	4.233,78	R\$	8.467,56
Z Rack, Longo	5079401	4	R\$	3.833,54	R\$	15.334,16
Eixo Z	5084218	4	R\$	1.253,26	R\$	5.013,04
Conjunto de bombas	11410027	4	R\$	1.981,79	R\$	7.927,16
Suporte tip	5083192	4	R\$	710,09	R\$	2.840,36
4-40 x 1/4 Parafuso	8190319	8	R\$	15,25	R\$	122,00
Acoplamento 3/16	1654222	4	R\$	628,94	R\$	2.515,76
Motor Z (Tips 2,3,6,7)	2000216	2	R\$	2.272,27	R\$	4.544,54
Guia do rolamento com furos	5084117	2	R\$	929,57	R\$	1.859,14
Placa Motor	7101467	2	R\$	5.107,09	R\$	10.214,18
Adaptador de placas	7601836	2	R\$	282,20	R\$	564,40
Reservatório Líquido	7001701S	1	R\$	8.165,07	R\$	8.165,07
Placa controladora do motor_ Premosys PR0112	11700070	1	R\$	4.564,89	R\$	4.564,89
Encoder motor Varispan	7101317	2	R\$	1.601,84	R\$	3.203,68
Cabo Flat 31"	1651148	2	R\$	713,34	R\$	1.426,68
Motor Z (Tips 1,4,5,8)	2000185	2	R\$	2.272,27	R\$	4.544,54
Clip reflectivo	5079949	12	R\$	61,03	R\$	732,36
Placa drive motor	7101361	2	R\$	7.219,83	R\$	14.439,66
Placa de detecção de nível	7101376	2	R\$	5.343,17	R\$	10.686,34
Placa Interligação	7101576	2	R\$	1.453,85	R\$	2.907,70
Manifold	CMG-369	1	R\$	4.443,73	R\$	4.443,73
Placa Xcomm	CLS149209	2	R\$	6.237,69	R\$	12.475,38
Conjunto do bloco Stripper	CLS140702	1	R\$	9.874,81	R\$	9.874,81
Cabo RIBBON	1651286	2	R\$	650,27	R\$	1.300,54
Cabo 1 X 12, 30 Position	1654777	2	R\$	379,48	R\$	758,96
Placa motor XPD	7101316	1	R\$	5.857,75	R\$	5.857,75
Ponteira parafuso	8191221	8	R\$	10,83	R\$	86,64
Needles (rods) para a cabeça	61011960	1	R\$	952,64	R\$	952,64
Unidade de Rotação	61011866	1	R\$	6.093,44	R\$	6.093,44
MICROCOMPUTADOR;SISTEMA:	CLS152505	1	R\$	50.110,86	R\$	50.110,86
Kit da Placa XCOMM	CLS150911	1	R\$	7.857,99	R\$	7.857,99
Correia bomba CAVRO	1610057	1	R\$	48,64	R\$	48,64
Placa Interconexão	7101598	1	R\$	781,09	R\$	781,09
Encoder Varispan montado	1660130	1	R\$	11.854,92	R\$	11.854,92
Motor X	2000165	1	R\$	5.515,49	R\$	5.515,49
Tubo Teste 10-16 mm	7601671	12	R\$	1.211,05	R\$	14.532,60
Código de barras - ultra high densidade	7005084	1	R\$	13.098,83	R\$	13.098,83
INHECO peltier	7005301	1	R\$	15.378,44	R\$	15.378,44
Acoplamento de inserção	11206340	1	R\$	119,19	R\$	119,19

Sensor Hal	61010922	2	R\$	2.987,76	R\$	5.975,52
Sensor home Z montado	1651077	2	R\$	776,43	R\$	1.552,86
Solenóide (Tip Stripper)	1654210	1	R\$	2.113,67	R\$	2.113,67
Eixo com travas Janus	5084118	2	R\$	183,52	R\$	367,04
Acoplamento de eixo	5084154	8	R\$	149,39	R\$	1.195,12
kit tubos	7002327	1	R\$	6.368,65	R\$	6.368,65
Placa XCOMM	7101356	1	R\$	7.928,99	R\$	7.928,99
Placa Interligação	7101575	1	R\$	1.588,01	R\$	1.588,01
Placa de interface	7101596	1	R\$	1.481,04	R\$	1.481,04
Leitor de códigos manual	7600084	2	R\$	3.603,11	R\$	7.206,22
KIT PM DO DISPENSER CHEMAGIC	CMG-1305640	1	R\$	4.373,95	R\$	4.373,95
Placa de calibração Rods Head 96	61010784	1	R\$	422,44	R\$	422,44
Placa de calibração do Gripper	5079909	1	R\$	571,20	R\$	571,20
Power Supply 24V	11710059	1	R\$	1.382,71	R\$	1.382,71
Lampada UV	CLS147028	1	R\$	4.725,50	R\$	4.725,50
Leitor de código de Barras	CLS149472	1	R\$	24.688,88	R\$	24.688,88
Motor NEMA 17	2000001	1	R\$	4.669,30	R\$	4.669,30
Cone calibração curto	5077293	1	R\$	273,90	R\$	273,90
Bomba peristáltica	7400222	1	R\$	30.720,93	R\$	30.720,93
Suporte de tubos 1.5ml	7601651	1	R\$	491,53	R\$	491,53
10 - 16 mm kit de cassetes	7607651	1	R\$	13.205,57	R\$	13.205,57
Kit de Selos seringa 500ul	1648188	1	R\$	636,01	R\$	636,01
Conjunto Esquerdo do LED	CLS146148	1	R\$	20.565,73	R\$	20.565,73
Conjunto Direito do LED	CLS146149	1	R\$	20.565,73	R\$	20.565,73
Placa controladora do motor Premosys PR0125-S	11700086	1	R\$	8.945,64	R\$	8.945,64
Unidade chemagic 96 Rod Head	CMG-536	1	R\$	110.985,33	R\$	110.985,33
Motor de passo 56x56x56, 2A	11692157	1	R\$	1.065,15	R\$	1.065,15
Motor de passo 28x28x48 0.67A	11692158	1	R\$	1.047,04	R\$	1.047,04
Motor de passo ST4118L 1206-KPER	11692156	1	R\$	1.075,71	R\$	1.075,71
Filtro de Linha PP/HDPE 3.2mm	11206328	1	R\$	132,17	R\$	132,17
ENGRENAGEM EIXO Z	CLS153974	4	R\$	530,71	R\$	2.122,84
PAR DE MOLAS PORTA	CLS156178	4	R\$	881,24	R\$	3.524,96
Seringa 250ul	1648182	4	R\$	3.747,89	R\$	14.991,56
Versatip shortned Janus 4tip	5086799	4	R\$	9.324,44	R\$	37.297,76
Spikes	CMG-564	3	R\$	166,07	R\$	498,21
Kit de Manutenção 250ul	7006622	1	R\$	7.041,32	R\$	7.041,32
KIT UPGRADE DA CABEÇA DE 96 ROD	61014551	2	R\$	5.297,06	R\$	10.594,12
Kit de Tampas com 6 unidades	CMG-594	1	R\$	5.297,06	R\$	5.297,06
CAMERA ANDOR 1/2", IKON-LR	CLS152054	1	R\$	189.608,10	R\$	189.608,10
Placa Interconnect Z Drive	7101617	1	R\$	524,67	R\$	524,67
Placa Gripper Interconnect	7101574	1	R\$	814,86	R\$	814,86
Placa UDB	7101385	1	R\$	6.441,09	R\$	6.441,09
Contjunto do Motor Gripper/theta	7006634	1	R\$	15.015,67	R\$	15.015,67
Placa Interface	CLS145644	1	R\$	422,52	R\$	422,52
Placa Controladora dos LEDS	CLS144755	1	R\$	1.389,44	R\$	1.389,44
Conjunto do Motor Y	CLS144272	1	R\$	1.271,04	R\$	1.271,04
Placa de Alimentação dos Leds	CLS146362	1	R\$	2.615,21	R\$	2.615,21
Placa MCIO	7101647	1	R\$	4.810,21	R\$	4.810,21

MOTOR Y	2000214	1	R\$	891,47	R\$	891,47
Conjunto das Garras	7401621	1	R\$	13.284,97	R\$	13.284,97
Placa Z Interconnect	7101583	1	R\$	582,70	R\$	582,70
Placa Y Interconnect	7101587	1	R\$	426,00	R\$	426,00
Motor do Eixo Z	2000011	1	R\$	2.841,56	R\$	2.841,56
Placa Fonte	11700082	1	R\$	4.013,93	R\$	4.013,93
Placa IO Module_ 16 Channel_ Premosys PR0111-S	11700071	1	R\$	4.349,39	R\$	4.349,39
Placa Interface RS232	11700087	1	R\$	2.494,49	R\$	2.494,49
TECLADO CONTROLADOR DO CHEMAGIC PRIME TIPO A	11700034	2	R\$	1.041,00	R\$	2.082,00
FILTRO DE CARBONO - COMPONENTE DO COMPRESSOR JUN-AIR – MODELO 6ELEMENTO DE FILTRO SUPERIOR	1640041	1	R\$	2.453,00	R\$	2.453,00
ELEMENTO DE FILTRO INFERIOR - COMPONENTE DO COMPRESSOR JUN-AIR - MODELO 6 FILTRO DE 0.01DE MICRON	1640042	1	R\$	1.675,27	R\$	1.675,27
FILTRO DE ENTRADA - COMPONENTE DO COMPRESSOR JUN-AIR - MODELO 6	1647732	1	R\$	2.307,00	R\$	2.307,00
COMPRESSOR DE AR	8831004	1	R\$	218.720,00	R\$	218.720,00
SUPORTE ARTICULADO DO MONITOR CHEMAGIC PRIME	CMG-402	1	R\$	52.093,00	R\$	52.093,00
Monitor chemagic Prime	CMG415	1	R\$	4.145,00	R\$	4.145,00
TECLADO CONTROLADOR DO PRIME TIPO B	CMG-422	2	R\$	7.590,00	R\$	15.180,00
MICROMPUTADOR	CLS137393	1	R\$	5.783,00	R\$	5.783,00
PLACA DSP	7101577	1	R\$	3.777,29	R\$	3.777,29
PLACA CONTROLADORA DE MOTOR	7101640	1	R\$	5.013,95	R\$	5.013,95
SUPORTE DE TIPLOAD DA CABEÇA	70227630	1	R\$	681,49	R\$	681,49
CABEÇA MDT P234/96	70243540	1	R\$	54.010,00	R\$	54.010,00
TOTAL					R\$	1.373.623,88

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.5. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

5.5.1. Os serviços a serem contratados foram definidos com base num histórico de ações necessárias a manutenção preventiva, calibração e requalificação e estão de acordo com a demanda estabelecida dos equipamentos representados pela empresa REVVITY DO BRASIL e serão distribuídos em visitas técnicas.

5.5.2. Somente serão computadas, para efeito de pagamento, os serviços efetivamente comprovadamente realizados.

Especificação da garantia do serviço ([art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021](#))

5.6. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Preposto

6.6. A Contratada designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto contratado.

6.7. A Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que a Contratada designará outro para o exercício da atividade.

Fiscalização

6.8. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

Fiscalização Técnica

6.9. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI](#));

6.10. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#) e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));

6.11. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));

6.12. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#));

6.13. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#));

6.14. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

Fiscalização Administrativa

6.15. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.16. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

6.17. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

6.17.1. O Gestor e o Fiscal técnico responsável pelo contrato será o Servidora Camila Lordello Xavier Matrícula SIAPE: 1896025 e o Fiscal Substituto para o atesto, será o Johnderson Nogueira de Carvalho, Matrícula SIAPE: 1556527, ambos serão assessorados tecnicamente por Aline de Araújo Pereira, responsável pela Seção de Manutenção de Equipamentos de Laboratório – SEMEL.

6.17.2. Após a realização dos serviços, o técnico da contratada, acompanhado pela fiscalização do DEPEM – Departamento de Engenharia e Manutenção e/ou profissional da área, deverá executar os testes de acordo com os procedimentos condos no manual do equipamento, emitindo um relatório detalhado da manutenção efetuada que deverá ser assinado por ambas às partes, bem como pelo solicitante do serviço e consistirá no aceite dos serviços, cabendo ao fiscal à aceitação final.

6.17.3. Somente serão computados, para efeito de pagamento, os serviços efetivamente e comprovadamente realizados.

6.17.4. O critério de medição utilizado para pagamento e aferição dos serviços será como quantidade de visitas e horas técnicas de acordo com cada equipamento. Já a unidade de medida das peças será unitária e sob demanda, de acordo com a Planilha de Custos.

6.17.5. A contratante receberá, via e-mail, as notas fiscais, que serão encaminhadas ao setor responsável para prosseguir com o pagamento, sendo estas para execução de serviço ou recebimento de materiais.

6.17.6. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

6.17.7. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

6.17.8. O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração no local da obra ou do serviço para representá-lo na execução do contrato. (Lei nº 14.133/2021, art. 118).

6.17.9. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade (IN 5, art. 44, §1º).

6.17.10. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.17.11. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

6.17.12. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

6.17.13. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133 /2021, art. 121, §1º).

6.17.14. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

6.17.15. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, §3º).

6.17.16. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade convocará o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros (IN 5/2017, art. 44, §1º).

6.17.17. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

6.17.18. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF

Gestor do Contrato

6.18. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.19. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, 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. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.20. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.21. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.22. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.23. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.24. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme previsto no Anexo I, ou o instrumento substituto para aferição da qualidade da prestação dos serviços disposto neste item, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:

- 7.1.1. Não produzir os resultados acordados;
- 7.1.2. Para o pagamento mensal, será estabelecido pagamentos parciais no caso do não atendimento do Indicador para medição de ocorrências na SLA estabelecida. A avaliação será realizada conforme indicado a seguir:

1.

Adesão a SLA	Pagamento	Exemplo
100% dos chamados		100% das ocorrências no prazo = 100% do pagamento mensal

(Índice X = Quantidade de Ocorrências no Prazo / Total de Ocorrências)	Pagamento = percentual de atendimento	95% das ocorrências no prazo = 95% do pagamento mensal 90% das ocorrências no prazo = 90% do pagamento mensal 85% das ocorrências no prazo = 85% do pagamento mensal 80% das ocorrências no prazo = 80% do pagamento mensal + Multa 75% = 80% do pagamento mensal + Multa
95% dos chamados (Índice X = Quantidade de Ocorrências no Prazo / Total de Ocorrências)	Abaixo de 95%: Pagamento = percentual de atendimento /95	100% a 95% das ocorrências no prazo = 100% do pagamento mensal 90% das ocorrências no prazo = 94,74% do pagamento mensal 85% das ocorrências no prazo = 89,47% do pagamento mensal 80% das ocorrências no prazo = 84,21% do pagamento mensal 75% das ocorrências no prazo = 80% do pagamento mensal + Multa

Do recebimento

7.2. Os serviços serão recebidos de imediato após a assinatura do contrato autorizado pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo. (Art. 140, I, a, da Lei nº 14.133, de 2021 e Arts. 22, X e 23, X do Decreto nº 11.246, de 2022).

Liquidação

7.3. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.4. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021

7.5. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.6. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

- a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;
- b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.8. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.9. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.10. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.11. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até dez dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022](#).

7.12. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice **IPCA-IBGE** de correção monetária.

Forma de pagamento

7.13. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.14. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.15. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.16. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.17. O contratado 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.

Antecipação de pagamento

7.18. Não se aplica nesta contratação.

Cessão de crédito

7.19. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020](#), conforme as regras deste presente tópico.

7.19.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.20. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.21. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o [art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#), tudo nos termos do [Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020](#).

7.22. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.23. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REGIME DE EXECUÇÃO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento, na modalidade INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO, com fundamento na hipótese do art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

Regime de execução

8.2. O regime de execução do contrato será empreitada por preço unitário.

Exigências de habilitação

8.3. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portalttransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.4. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.5. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.6. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.7. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.8. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.9. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.10. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.11. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.12. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.13. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.14. 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 probatório de seus administradores;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.17. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão 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, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.18. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.19. declaração de que 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;

8.20. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; 8.31. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.21. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital e Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.22. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Distrital e Municipal ou Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

Qualificação Econômico-Financeira

8.23. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

8.24. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#);

8.25. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

8.25.1. índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.25.2. 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; e

8.25.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

8.25.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.26. Caso a empresa apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação *patrimônio líquido mínimo de 5% do valor total estimado da parcela mensal*.

8.27. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativo contábeis pelo balanço de abertura. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º](#)).

8.28. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item devers á ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pela empresa

Qualificação Técnica

8.29. Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

8.30. A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 13.228.798,13

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$13.228.798,13 (Treze milhões, duzentos e vinte e oito mil, setecentos e noventa e oito reais e treze centavos).

9.2. Valor total estimado para serviços de manutenção preventiva, qualificação e calibração anuais e manutenção corretiva sob demanda é R\$ 11.855.174,25 (Onze milhões, oitocentos e cinquenta e cinco mil, cento e setenta e quatro reais e vinte e cinco centavos).

9.3. Valor total estimado para peças é de R\$ 1.373.623,88 (Um milhão, trezentos e setenta e três mil, seiscentos e vinte e três reais e oitenta e oito centavos).

10. Adequação orçamentária

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 254445;

II) Fonte de Recursos: 1002000000;

III) Programa de Trabalho: 10303511865160001;

IV) Elemento de Despesa: 339039;

V) Plano Interno: 234043;

10.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

CAMILA LORDELLO XAVIER

Técnica em Saúde pública