

**FUNDACAO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO
AMAZONAS**

FCECON

PROJETO BÁSICO

PROJETO BÁSICO PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM SERVIÇO DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES DE CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO, COM O FORNECIMENTO DE INSUMOS, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO SERVIÇO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DA FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO AMAZONAS - FCECON.

OUTUBRO DE 2025
MANAUS – AM



1. PROCESSO: 01.02.017301.000625/2024-53	
IDENTIFICACAO DO ORGAO	
ORGAO: FUNDAÇÃO CENTRO DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS	CNPJ: 34.570.820/0001-30
ENDERECO: AVENIDA FRANCISCO ORELLANA N° 215 – BAIRRO: PLANALTO	TELEFONE: (92) 3025-5906
E-MAIL: compras@fcecon.am.gov.br	ESTADO: AMAZONAS
MUNICÍPIO: MANAUS	CEP: 69040.010

2. DA DESCRIÇÃO DO PROJETO

O objeto deste projeto básico é **CONTRATAÇÃO de empresa** especializada em **serviço de locação de equipamentos laboratoriais, para a realização de testes de citologia em meio líquido**, com o fornecimento de insumos, manutenção preventiva e corretiva, para atender as necessidades do Serviço de Anatomia Patológica da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Amazonas – FCECON, conforme especificações e quantidades estabelecidas neste projeto básico.

3. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

Serviço de locação de equipamentos laboratoriais necessários para realização de exames de Citologia em Meio Líquido, com quantidade máxima de 2.000 (dois mil) exames/ mês, com fornecimento de sistema de informação laboratorial, equipamentos laboratoriais e suas respectivas estações de trabalho, kits, insumos e todos demais materiais e equipamento de suporte para realização de todas as etapas dos processos de trabalho, assistência técnica e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos locados, conforme condições e especificações discriminadas neste Projeto Básico.

4. DA JUSTIFICATIVA

Na área da Citologia Oncótica o Amazonas é o primeiro estado no ranking brasileiro de mortalidade por câncer do colo do útero. Em 2016/2017 a estimativa do Instituto Nacional do Câncer - INCA, para o Brasil foi taxa bruta de incidência de 15,85 por 100 mil habitantes, no Amazonas este número sobe para 37,14 e na capital o número é ainda maior: 53,73 casos por



100 mil habitantes.

Para que um programa seja eficaz no rastreamento de câncer do colo do útero, o ideal é utilizar no campo do diagnóstico, métodos para detecção de alta sensibilidade, especificidade e facilidade de implementação. O exame citopatológico de Papanicolaou, método desenvolvido em 1917 por Geórgios Papanicolaou, ainda hoje é utilizado no combate ao câncer do colo uterino, sendo uma ferramenta útil para a detecção precoce desta neoplasia.

Entretanto, devido sua baixa sensibilidade o exame tem sido alvo de muitas críticas. A média da sensibilidade deste teste para detectar lesão de alto grau (neoplasia intraepitelial grau 2 ou mais) ou câncer do colo do útero invasivo tem sido de 53%, com uma grande heterogeneidade na sensibilidade que varia de 30% a 75%.

Novas metodologias têm surgido para otimizar o exame citopatológico, no sentido de melhorar o desempenho do laboratório na detecção de atipias nos esfregaços cérvico•vaginais. A Citologia em Meio Líquido (CML) ou Base Líquida foi desenvolvida na tentativa de diminuir as falhas da citologia convencional por meio da obtenção de uma lâmina com fundo mais limpo, sem superposições de células e obscurecimento de outros elementos, além de apresentar especificidade de 95% (FRANCO & CUZICK, 2008).

Tal fato se deve ao sistema de filtros, no qual apenas células epiteliais ficam retidas, resultando em uma citologia em monocamada ou em camada fina. Esta metodologia diminui o problema da falta de eficiência no processamento de amostras celulares, tão comuns em preparados convencionais (STABILE et al., 2012).

Outras vantagens da Citologia em Meio Líquido são a presença de 100% do material coletado no líquido fixador, com a possibilidade de realização de testes histoquímicos e de biologia molecular e novosexames, se necessários. A preservação celular com melhora da qualidade da amostra facilita a leitura efetiva na redução dos índices de amostras insatisfatórias e casos falso-negativos (STABILE et al., 2012).

Portanto salientamos a importância da necessidade de interrelação dos serviços contratados, para não haver implicação na descontinuidade da padronização, bem como nas dificuldades gerenciais.

Destacamos também alguns benefícios que estão inclusos na locação dos equipamentos, tais como: depreciação dos equipamentos locados, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, valor do processo de instalação da interface dos equipamentos. Outro benefício é a rastreabilidade de amostras, onde através de códigos de barras, os processos de trabalho podem ser acompanhados desde o recebimento da amostra até a emissão dos laudos, cada passo dado pela amostra dentro do laboratório é registrado e monitorizado em



sistema.

Acrescenta-se também a eliminação de retrabalho, desincumbir-se da prospecção de novas tecnologias de software e hardware, uma vez que a empresa CONTRATADA passa a ser um indexador direto de tais evoluções.

É necessário ressaltar que a técnica ainda não é disponível na FCECON, sendo altamente recomendada pelos ginecologistas oncológicos e médicos patologistas da Fundação, como forma de acelerar e modernizar os laudos de exames preventivos e outras peças que utilizam a citologia em meio líquido.

5. DO DESCRITIVO E DETALHAMENTO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADE.

5.1. DEFINIÇÃO DO OBJETO E QUANTITATIVOS.

ITEM	ID	PRODUTO	UNIDADE	CONSUMO MENSAL	CONSUMO ANUAL
1	146578	SERVIÇO DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, Descrição: contratação de empresa especializada em locação de equipamentos laboratoriais para realização de exames de citologia em meio líquido, incluindo o fornecimento de informação laboratorial, estação de trabalho, kits para coleta de amostra, insumos, materiais e equipamento de suporte para realização de todas as etapas dos processos de trabalho, assistência técnica-científica e manutenção preventiva e corretiva, conforme projeto básico.	Serviço	1	12

QUADRO 1 - Definição do Objeto e Quantitativo.

Para a elaboração da proposta A LICITANTE deverá tomar como base a planilha para composição de custo, detalhada no quadro abaixo:



Nº ORD	Descrição	Especificações Mínimas	Unid	Qtd Mensal	Valor Mensal	Valor Anual
1	Conjunto integrado de equipamentos laboratoriais necessários para realização de exames de Citologia em Meio Líquido, compreendendo transferência, homogeneização, centrifugação, enriquecimento, preparação e coloração de 2.000 (dois mil) amostras biológicas (lâminas do preventivo) por mês, conforme Projeto Básico/Termo de Referência.	Especificação item 5.2	Serviço	1		
2	Kit para coleta de amostra para exame de Citologia em Meio Líquido, compreendendo instrumentos para coleta e armazenamento de amostra, insumos necessários para processamento de 2.000 (dois mil) amostras/mês, conforme Projeto Básico/Termo de Referência.	Especificação item 5.3	KIT	2.000		
3	Sistema de Informação Laboratorial (LIS), para interfaceamento dos equipamentos e suas respectivas estações de trabalho, gerenciamento dos processos de trabalho e emissão de laudos, conforme Projeto Básico/Termo de Referência.	Especificação item 5.4	Serviço	1		
VALOR TOTAL MENSAL						
VALOR TOTAL ANUAL (12 MESES)						

QUADRO 2 - Planilha para composição de custo

(*) As especificações estão detalhadas posteriormente.

5.2. ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO.

5.2.1. Conjunto de equipamentos laboratoriais (Parque de Equipamentos) necessários para processamento de no mínimo 2.000 (dois mil) exames/mês de Citologia em Meio Líquido. Este conjunto deverá possuir para atender a necessidade do serviço, a capacidade mínima de:



- 5.2.2.** Apresentar equipamento automatizado com capacidade de processar no mínimo 360 amostras/dia em um turno de oito horas de trabalho, que proporcione homogeneização, transferência de amostras, centrifugação, enriquecimento da amostra e preparo da lâmina em um único aparelho. O equipamento deve conter sistema de segurança com alerta sonoro para indicar quando o frasco de resíduos deve ser esvaziado;
- 5.2.3.** Apresentar equipamento automatizado para coloração de lâminas citológicas que permita a coloração simultânea de mínimo 72 lâminas, possuir sistema de agitação para otimização da qualidade em protocolos prolongados, possuir mínimo de 14 estações configuráveis, utilizar recipientes com volume máximo de 50ml, possuir no mínimo três estações conectadas a fluxo contínuo de água para enxágue eficiente das lâminas, tampa protetora metálica para as estações de reagentes, fusíveis sobressalentes e manual de instruções em português.
- 5.2.4.** Disponibilizar etiquetas apropriadas para lâmina do sistema de citologia em meio líquido, que não sofra alteração devido ao processo de coloração;
- 5.2.5.** Disponibilizar 2.000 (dois mil) lâminas de vidro com ponta fosca por mês, compatíveis com o sistema de citologia em meio líquido.
- 5.2.6.** Garantir ao final do processo uma lâmina pronta para ser encaminhada para o colorador automatizado;
- 5.2.7.** O equipamento deve receber o frasco contendo o líquido preservante e o material coletado sem necessidade de qualquer preparo ou manuseio prévio da amostra coletada, executar todos os procedimentos de homogeneização, dispersão e redução de artefatos (sangue, elementos inflamatórios e muco) por mecanismos eletrônicos e pneumáticos automatizados; e transferir para a superfície da lâmina as células a serem examinadas. Todo o processo de preparo da lâmina, exceto a coloração que é feita em equipamento separado, deve ser realizado em um único equipamento, sem necessidade de equipamentos periféricos. Equipamento deve processar uma amostra por ciclo com capacidade para preparar, no mínimo, 360 lâminas para turno de oito horas de trabalho;



- 5.2.8.** Ofertar equipamentos novos em perfeitas condições de uso e funcionamento, devidamente revisados, não podem estar em obsolescência ou ser protótipos, acompanhados dos cabos, conexões, impressoras, cartuchos de tinta, tonner, papel e nobreaks com autonomia de no mínimo 30 (trinta) minutos, itens indispensáveis ao funcionamento do sistema analítico. Nos casos em que os equipamentos não contemplam todos os processos de trabalho automaticamente, deve-se apresentar equipamentos para cada etapa individual de trabalho, no entanto estes deverão trabalhar por meio de sistema de intercomunicação por estações de trabalho computadorizado. A intercomunicação física deverá ser através de mecanismos que permita intercâmbio das amostras entre os equipamentos durante a execução dos exames, visando à utilização plena da capacidade coletiva dos equipamentos e dos insumos neles inseridos;
- 5.2.9.** Operar os equipamentos na tensão 110/220V, com acoplamento de sistema de nobreak com autonomia de no mínimo 30 minutos na falta de energia;
- 5.2.10.** A CONTRATADA deverá emitir Termo de Compromisso que instalará o Conjunto de Equipamentos com as condições solicitadas neste Projeto Básico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato e/ou por ocasião da primeira entrega programada dos kits e insumos;
- 5.2.11.** No caso de não cumprimento do prazo de instalação a CONTRATADA ficará sujeita a multa a ser definida no Contrato;
- 5.2.12.** A CONTRATADA deverá fornecer descrição detalhada da técnica, em português, especificando a metodologia do teste;
- 5.2.13.** Apresentar cópia completa do manual de instrução dos equipamentos em português, atualizado, impresso ou em formato eletrônico.

5.3 ESPECIFICAÇÃO DOS KITS PARA COLETA DO EXAME DE CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO



Apresentar 2.000 (dois mil) kits por mês para coleta de amostra e processamento do exame Citologia em Meio Líquido, composto dos seguintes instrumentos:

- a) Kits próprios para o exame de Citologia em Meio Líquido, com solução fixadora, com escova cervical haste plástica com ponta protegida, espéculo vaginal descartável pequeno, médio e grande e lâmina de vidro para microscopia com área para etiqueta.
- b) Frasco com solução conservadora para armazenamento e transporte da amostra;
- c) Deverá fornecer os kits com prazo de validade de no mínimo de 6 (seis) meses para Citologia em Meio Líquido, em caso de prazo inferior ficará sujeito a análise e aprovação da equipe técnica, contados da entrega no Setor de Almoxarifado e Patrimônio da FCECON, em quantidade suficiente;
- d) Os kits deverão ter a clara identificação do produto acondicionado, condições de armazenamento, lote, prazo de validade, procedência e número do registro no Ministério da Saúde.

5.4. ESPECIFICAÇÃO SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL (LIS)

- 5.4.1. Apresentar Sistema de Informação Laboratorial (LIS), para gerenciamento dos processos de trabalho, interfaceamento dos equipamentos e suas respectivas estações de trabalho e emissão de laudos.
- 5.4.2. Apresentar Interface LIS bidirecional total;
- 5.4.3. Apresentar Interface LIS bidirecional total com Sistema de Informação do Câncer (SISCAN).
- 5.4.4. Apresentar leitores de Código de Barras para identificação das amostras.
- 5.4.5. Apresentar o sistema de impressão dos resultados com impressora vinculada ao sistema automatizado.
- 5.4.6. Armazenar os dados demográficos dos pacientes e gerenciar as informações (emissão de relatórios) laboratoriais.
- 5.4.7. Apresentar sistema de ajuda contextual para identificação e solução de incidências ou problemas.



- 5.4.8. Interfacear os equipamentos para o sistema de gerenciamento do laboratório sem custo a CONTRATANTE.
- 5.4.9. A CONTRATADA se responsabilizará por 100% da licença de uso e instalação do Software de Informação Laboratorial - LIS (interfaceamento/automação e gestão laboratorial).
- 5.4.10. O sistema deverá ser capaz de interligar todos os setores que envolvem os serviços de Citologia do Laboratório de Anatomia Patológica da FCECON e que possibilite total rastreabilidade dos processos pré e pós-analítico, gestão de fluxo de trabalho no Laboratório de Anatomia Patológica da FCECON, para acompanhamento dos resultados, criação de gráficos, criação de estatística, exportação de dados etc.
- 5.4.11. A CONTRATADA ficará responsável pelos custos de implantação de seus equipamentos, assim como todas as mensalidades e horas técnicas necessárias mensais para serviço de suporte remoto com a empresa fornecedora do LIS e interfaces, para o pleno funcionamento de seus equipamentos junto ao sistema de interfaceamento e gestão laboratorial.
- 5.4.12. A CONTRATADA deverá disponibilizar infraestrutura mínima necessária para implantação do Sistema de Informação Laboratorial - LIS no Laboratório de Anatomia Patológica da FCECON conforme quantidades especificadas no Quadro 3 abaixo:

QUADRO 3 - Infraestrutura mínima necessária para implantação do LIS no serviço de Citologia em Meio Líquido do Laboratório de Anatomia Patológica da FCECON

Sistema de Informação Laboratorial			
CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO			
Nº Ordem	Serviço de Informática	Descrição	QTD/ ANO



1	Sistema de Informação Laboratorial - LIS	Sistema de Informação Laboratorial (LIS), para gerenciamento dos processos de trabalho, interfaceamento dos equipamentos e suas respectivas estações de trabalho e emissão de laudos.	1
1.1	Computador Servidor Principal	Computador (marca/modelo referência no mercado), com sistema de computação centralizado com capacidade de fornecer serviços a rede laboratorial interna.	1
1.2	Estação de Trabalho	Computador com Windows 7 (Dual Core com 2GB Ram e HD de 40 Gb).	5
		Nobreak com capacidade de no mínimo 30 minutos.	5
		Impressora a laser ou similar para impressão de mapas de trabalho para cada 05 (cinco) computadores.	2
		Obs.: Um cabo de rede, deverá sair da traseira de cada aparelho indo até o computador mais próximo, que deve possuir uma porta serial RS232 disponível por equipamento.	-
1.3	Impressora de Código de Barra	Impressora de código de barra (marca/modelo referência no mercado) compatível com os equipamentos, própria para impressão das etiquetas de identificação das lâminas do preventivo (amostras).	4
1.4	Leitor de Código de Barra	Leitor de Código de Barra (marca/modelo referência no mercado), compatível com os equipamentos, para leitura e identificação das lâminas do preventivo (amostras).	4

6. DAS CONDIÇÕES GERAIS PARA EXECUÇÃO DO SERVIÇO

6.1 A CONTRATADA deverá ter Assistência Técnica e Assessoria Científica local em Manaus, com endereço comprovado por ocasião da assinatura do contrato e telefone/e-mail para contato.

6.3. Possuir suporte técnico diuturnamente, 24 h (vinte e quatro horas), inclusive nos finais de semana e feriados, com atendimento em até 02 (duas) horas, após o chamado telefônico/e-mail.

6.4. A exigência da assistência técnica local deve-se a necessidade de atendimento rápido principalmente nas manutenções corretivas, pois estas sendo em outra localidade, demanda logística de acondicionamento, armazenamento e transporte, do equipamento para o envio e o retomo, dispensando um período considerável. Ainda temos que considerar o maior custo e o tempo gasto na manutenção e nos despachos aduaneiros tanto no envio quanto no retomo dos mesmos.

6.5. Como trata-se de equipamentos laboratoriais para diagnósticos e acompanhamentos de doenças, não podendo ficar a unidade de saúde sem este item sob pena de causar prejuízos no diagnóstico e tratamentos dos usuários do sistema de saúde do município.



6.6. Os equipamentos serão dados como aceito após validação e aprovação pela equipe técnica responsável pelo Laboratório de Anatomia Patológica da FCECON, mediante o fornecimento completo pela CONTRATADA de montagem, instalação em pleno atendimento da especificação e funcionamento na unidade laboratorial da FCECON.

6.7. Havendo necessidade de adequação quanto à climatização de ambientes (instalação e manutenção de ar-condicionado), adequação de área física, rede elétrica ou hidráulica para permitir a instalação e o adequado uso dos equipamentos, essas adequações e respectivas despesas são de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA, sem ônus adicional para a CONTRATANTE.

6.8. Para tanto, as proponentes deverão vistoriar os locais de instalação e uso dos equipamentos e anexar aos documentos de habilitação uma declaração de pleno conhecimento da estrutura do Laboratório e necessidades de adequações.

6.9. A CONTRATADA deverá fornecer sem custo adicional, os itens necessários para o desenvolvimento dos testes, tais como os insumos plásticos (tubos de centrifugação, seringas, ponteiros de aspiração, ponteiros de transferência, delimitadores de campo, lâminas com carga positiva), soluções (corantes, álcool etc.), e todos os acessórios necessários para realização de 2.000 (dois mil) exames/mês de Citologia em Meio Líquido.

6.10 A CONTRATADA deverá repor no prazo máximo de 30 (trinta) dias sem qualquer ônus à CONTRATANTE, todos os insumos que foram perdidos por ocasião de problemas técnicos, falta de reparos, manutenção e substituição dos equipamentos, sob pena de dedução do valor correspondente, nas parcelas a serem pagas.

6.11 A CONTRATADA deverá fornecer treinamento para todos os servidores que irão operar os equipamentos para Citologia em Meio Líquido, demonstrando a utilização adequada do(s) equipamento(s), sem ônus para a CONTRATANTE. O treinamento deve ser realizado em vários horários permitindo que todos os funcionários tenham a possibilidade de realizar os treinamentos. A carga horária necessária para o treinamento será definida pela CONTRATADA juntamente com a CONTRATANTE, a depender do tipo, marca e modelo do equipamento ofertado. A CONTRATADA deverá fornecer todos os materiais necessários para o referido treinamento, não podendo utilizar-se de outros que não sejam do tipo, marca e modelo do equipamento que será utilizado nas rotinas diárias. A CONTRATADA deverá emitir certificado (individual) comprobatório de treinamento em até 2 (dois) meses após a realização do referido treinamento.

6.12 A CONTRATADA deverá executar treinamentos gratuitos, sempre que houver necessidade, para os funcionários do Laboratório e Unidades de Saúde que realizam a coleta do preventivo, bem como fornecer os materiais necessários à sua realização, sem ônus para A CONTRATANTE.



6.13 Cada estação de trabalho informada no quadro 3, deverá ser composta por computador com Plataforma Windows ou compatível com os equipamentos, cabo de rede, para conexão, que deve possuir uma porta serial compatível e disponível por equipamento, nobreak com autonomia de no mínimo 30 minutos.

6.14 A CONTRATADA deverá realizar as manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos sem ônus para a CONTRATANTE, inclusive com reposição de qualquer peça, durante toda a vigência do contrato. O calendário de manutenção preventiva depende da marca e modelo do equipamento ofertado, ficando, portanto, para ser definido posteriormente pela CONTRATADA e disponibilizando ao Laboratório de Patologia da FCECON, sendo obrigatória a emissão de laudo técnico assinado descrevendo todos os procedimentos realizado.

6.15 A CONTRATADA deverá fazer manutenção corretiva sempre que houver falhas no funcionamento dos equipamentos, e nesta está incluso substituição dos mesmos se necessário for, além de peças de reposição dos equipamentos quando necessário, dentro de um prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, inclusive nos finais de semana e feriados, sem qualquer ônus para A CONTRATANTE.

6.16 Se por qualquer motivo, tais como, problemas nos equipamentos, atraso no envio de kits e insumos, a empresa for responsável pela não execução dos exames, num período maior de 48 (quarenta e oito) horas, A CONTRATADA estará sujeita a multa a ser definida no Contrato.

6.17 A CONTRADA deverá instalar outro equipamento para backup, quando houver necessidade da retirada do equipamento para manutenção, sem ônus para a CONTRATANTE.

6.18 A CONTRATADA deverá promover, num prazo máximo de 30 (trinta) dias, a substituição dos equipamentos que num período inferior a 03 (três) meses, tenham apresentado defeitos sucessivos e recorrentes.

6.19 A CONTRATADA deverá providenciar a troca dos equipamentos e/ou atualização de softwares, sempre que forem lançados novos modelos/versões dos mesmos no mercado durante o período vigente do contrato.

6.20 A CONTRATADA deverá fornecer insumos com prazo de validade de, no mínimo de 6 (seis) meses para Citologia em Meio Líquido, contados da entrega no Setor de Almoxarifado e Patrimônio da FCECON, em quantidade suficiente para uso diário.

6.21 A entrega de kits e insumos deverá ser agendado no Setor de Almoxarifado e Patrimônio da FCECON, nos primeiros dias úteis de cada mês.

6.22 O Material entregue no almoxarifado do FCECON deverá estar acondicionado em embalagem apropriada para o produto com número de lote, data de fabricação, validade e procedência.



6.23 A quantidade de testes mensal é uma estimativa do volume de exames realizados, caso seja consumido mais ou menos testes durante o mês este deverá gerar um saldo para ser abatido ou acrescido no mês seguinte e assim sucessivamente até que seja zerado este saldo no término do contrato.

6.24 A CONTRATADA deverá apresentar, para todos os produtos ofertados, declaração onde ateste a garantia estabelecida no Item 4 - Detalhamento do Objeto, contra quaisquer defeitos. A CONTRATADA ficará ainda obrigada a substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verifiquem imperfeições, defeitos ou incorreções.

6.25 Todos os documentos de garantia, homologação e licenciamento dos produtos deverão ser entregues pela CONTRATADA à CONTRATANTE, no ato do recebimento do objeto.

6.26 CONDIÇÕES GERAIS, LOCAL E PRAZOS

6.26.1 O prazo máximo para a instalação e funcionamento do equipamento objeto deste Projeto Básico é de no máximo 30 (trinta) dias, contados da assinatura do contrato.

6.26.2 O início do treinamento dos servidores será imediatamente após a instalação e funcionamento dos equipamentos sendo a carga horária estabelecida pela CONTRATADA juntamente com a equipe técnica laboratorial.

6.26.3 O prazo máximo para instalação funcionamento do equipamento objeto deste Projeto Básico é de no máximo 30 (trinta) dias, contados da assinatura do contrato.

6.26.4 A entrega dos kits e insumos deverá ocorrer mensalmente.

6.27 Do recebimento, os itens serão recebidos:

6.27.1 PROVISORIAMENTE - para efeito de posterior verificação do produto com a especificação e exigências descritas neste Projeto Básico;

6.27.2 DEFINITIVAMENTE - após a verificação da qualidade e quantidade do produto, observadas as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta da CONTRATADA, o que deverá ocorrer dentro do prazo previsto na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. O recebimento definitivo não isenta o fornecedor da responsabilidade de substituir o produto, quando o vício de fabricação for oculto ou quando apresentar adulteração de qualidade dentro do prazo de validade.



6.27.3 A CONTRATANTE rejeitará, no todo ou em parte, a entrega dos bens que estiverem em desacordo com as especificações exigidas neste Projeto Básico, devendo os produtos rejeitados serem substituídos pela CONTRATADA, as suas despesas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da notificação emitida pela CONTRATANTE.

6.27.4 No ato da entrega, deverá ser apresentada a Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), nos moldes da legislação vigente, devendo, ainda, constar obrigatoriamente as seguintes informações:

- a) O número da Nota de Empenho (NE) a qual a entrega se refere e a descrição do serviço, em conformidade com a Nota de Empenho (NE) correspondente;
- b) Informações referentes aos produtos, tais como: fabricante, modelo, tipo, lote e prazo de garantia;
- c) A CONTRATADA deverá ainda anexar uma cópia da Nota de Empenho (NE) à Nota Fiscal correspondente

6.27.5. Do local e procedimento de entrega:

- a) Os kits e insumos deverão ser entregues no Setor de Almoxarifado e Patrimônio da FCECON, situado no perímetro urbano da cidade de Manaus, no ato do agendamento;
- b) A entrega deverá ser agendada previamente com Setor de Almoxarifado e Patrimônio da FCECON por meio dos telefones (92) 3655-4634 / (92) 3655-4666 ou pelo correio eletrônico, almoxarifado@fcecon.am.gov.br. No conteúdo do e-mail deverão ser informados: o número da nota de empenho, a qual produto se refere, a descrição e a quantidade, além de outras informações que venham a ser solicitadas pelo Setor de Almoxarifado e Patrimônio da FCECON da CONTRATANTE;
- c) A entrega sem prévio agendamento não será autorizada.
- d) A entrega dos kits e insumos deverá ocorrer de segunda à sexta-feira, exceto feriados ou pontos facultativos, pela manhã, no horário das 8:00 às 11:30, ou pelo turno da tarde, no horário das 13:30 às 16:30.
- e) Qualquer excepcionalidade ou condição especial do item ou da entrega deverá ser informada aos Setores de Almoxarifado e Patrimônio e Fiscal do contrato no ato do agendamento para possibilitar a análise e autorização prévia.



7. DA RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA.

- 7.1** Efetuar a entrega do objeto deste Projeto Básico em perfeitas condições, no prazo e no local indicados pela CONTRATANTE, em estrita observância das especificações do Edital e da Proposta, acompanhado da respectiva Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia bem como cópia da nota de empenho.
- 7.2** Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas em relação a todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para contratar com a Administração Pública, apresentando, sempre que solicitado, os comprovantes de regularidade fiscal.
- 7.3** Obedecer, rigorosamente, as condições deste Projeto Básico, devendo qualquer alteração ser autorizada previamente por escrito pela CONTRATANTE.
- 7.4** Regularizar, sem quaisquer ônus e quando notificada pela CONTRATANTE, sob pena de ser declarada inidônea e de sofrer penalidades, as possíveis irregularidades observadas no decorrer da entrega.
- 7.5** Observar, no que couber, o Código Civil Brasileiro, o Código de Defesa do Consumidor, as Normas Técnicas assim como leis e regulamentos pertinentes.
- 7.6** Atender os prazos e as notificações emitidas pela CONTRATANTE.
- 7.7** A CONTRATADA se responsabilizará, sem ônus para a instituição, pela estrutura física, elétrica e hidráulica de instalação do equipamento, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após assinatura do contrato; pelas manutenções preventivas e corretivas, com reposições de peças durante o período do contrato; fornecer equipamento de proteção como nobreak compatível com o equipamento, bem como fornecer suprimentos necessários para realização dos testes adquiridos inclusive controles, calibradores, impressoras, toner para impressora, etc..
- 7.8** A CONTRATADA deverá manter equipamento de backup para substituição, sempre que o tempo de reparo exceder 48 horas.
- 7.9** Assistência técnica e Assessoria científica local em Manaus, com endereço comprovado e telefone para contato, com atendimento sem ônus para a instituição.



- 7.10** A CONTRATADA é obrigada a adotar todas as medidas preventivas necessárias para evitar danos a terceiros, em consequência da execução do presente contrato.
- 7.11** A CONTRATADA é única, integral e exclusiva responsável, em qualquer caso, por todos os danos e prejuízos, de qualquer natureza, causados direta ou indiretamente ao CONTRATANTE ou a terceiros, provenientes da execução do presente contrato e quaisquer que tenham sido as medidas preventivas adotadas.
- 7.12** A CONTRATADA é, também, responsável por todos os encargos e obrigações concernentes às legislações social, trabalhista, tributária, fiscal, comercial, securitária, previdenciária que resultem ou venham a resultar da execução deste contrato, bem como, por todas as despesas decorrentes.
- 7.13** Manter, durante a execução do objeto deste Projeto Básico, em compatibilidade com as obrigações a serem assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 7.14** Suprir de forma contínua todo material necessário para o funcionamento do conjunto de equipamentos em todas as etapas dos processos de trabalho.
- 7.15** Respeitar as normas e procedimentos de controle e acesso às dependências da CONTRATANTE.
- 7.16** Acatar as orientações da CONTRATANTE, emanadas pelo fiscal do contrato, sujeitando-se à ampla e irrestrita fiscalização, prestando todos os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas.
- 7.17** Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso.
- 7.18** Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.
- 7.19** Cumprir fielmente as cláusulas contratuais e, sempre que solicitado pela CONTRATANTE, deverá dirimir qualquer dúvida que vier a acontecer atinente a execução do objeto deste Projeto Básico.



8. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

- 8.1.**A CONTRATADA arcará com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas.
- 8.2.**A CONTRATADA deverá manter, durante toda a vigência do contrato, as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no contrato.
- 8.3.**Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização e o acompanhamento da CONTRATANTE.
- 8.4.**Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscal e comercial, resultantes da execução do Contrato.
- 8.5.**Garantir que a ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da CONTRATANTE, não eximirá, a CONTRATADA de total responsabilidade quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes.
- 8.6.**Caso a Empresa vencedora tenha sede fora do Estado deverá indicar um procurador ou representante em Manaus.
- 8.7.**Comunicar à CONTRATANTE, por escrito, quando verificar condições inadequadas para o fornecimento ou a iminência de fatos que possam prejudicar a perfeita execução deste Contrato.
- 8.8.**Executar fielmente o fornecimento entregando o Material nas quantidades e especificações apresentadas, de acordo com as exigências constantes neste Termo de Referência.
- 8.9.**Responder pelas despesas resultantes de quaisquer ações de demandas decorrentes de danos seja por culpa sua ou de seus empregados e prepostos, obrigando-se a assumir todas as responsabilidades decorrentes de ações judiciais de terceiros, que lhes venham a ser exigidas por força de Lei, ligadas ao cumprimento do Contrato.



- 8.10.** Substituir o fornecimento do objeto entregue e não aceito pela CONTRATANTE, em função da existência de incorreções e/ou defeitos, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contadas do aviso da rejeição.
- 8.11.** Obrigar-se a substituir, sem ônus para a CONTRATANTE os Materiais, mesmo após a entrega definitiva, obedecendo ao prazo máximo estabelecido.

9. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

- 9.1.** Antes de efetuar os pagamentos o CONTRATANTE observará as exigências previstas nos arts. 141 a 146 da Lei Federal 14.133 de 1º de abril de 2021, as do Decreto n.º 46.558, de 4 de novembro de 2022 e as art. 267 a 276, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023, bem como a Instrução Normativa n.º 02/2023.
- 9.2.** A CONTRATADA deverá manter, durante toda a vigência do contrato, as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no contrato.
- 9.3.** Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio dos gestores e fiscais do contrato, ou por comissão de recebimento, de acordo com o disposto nos arts. 42, 43 e inciso I do art. 245, e art. 246 do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023 e posteriores alterações.
- 9.4.** Suspender o processo de pagamento se os produtos forem entregues em desacordo com as especificações constantes deste Termo de Referência.
- 9.5.** Rejeitar no todo ou em parte os produtos fornecidos, se em desacordo com as especificações estabelecidas no presente Termo de Referência.
- 9.6.** Zelar pelo cumprimento das obrigações assumidas pelo CONTRATADO no contrato, e em caso de inadimplência, instaurar processo administrativo, garantida a ampla defesa e contraditório, para a apuração e aplicação de eventuais penalidades, conforme previsto no art. 277 a 302 do Decreto Estadual



n.º 47.133 de 10 de março de 2023, e inciso IX, do art. 7º da Instrução Normativa n.º 02/2023.

10. DO LOCAL DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO

- 10.1.** A empresa instalará os equipamentos contratados nas dependências do laboratório de Análises Clínicas, no setor de patologia da FCECON, situada na Rua Francisco Orellana, 215, Planalto.

11. DA FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO

- 11.1.** 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).
- 11.2.** A fiscalização do Contrato será exercida pela Equipe de Fiscalização do Contrato, composta por servidores especialmente designados pela Administração, para acompanhamento da execução dos serviços, nos termos do art. 117 da Lei n. 14.133/2021.
- 11.3.** 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 em conformidade com o art. 120 da Lei n. 14.133/21.
- 11.4.** 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).
- 11.5.** 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).

12.DO PRAZO DE EXECUÇÃO

12.1. O prazo de duração da contratação será de 12 (doze) meses, podendo ter a sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos, se conveniente para a Administração, até o limite de 120 (cento e vinte) meses, nos termos do que dispõe a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e legislação pertinente.

13.DO PAGAMENTO

13.1. Os pagamentos serão efetuados em até 30 (trinta) dias úteis contados da data de apresentação do Requerimento, Fatura, Recibo, certidões negativas atualizadas (FGTS, INSS, SEFAZ, Prefeitura de Manaus, Receita Federal e Débitos Trabalhistas) e DAM (Documento de Arrecadação do Município de Manaus) devidamente pagos;

13.2. Os processos de pagamento da CONTRATADA deverão ser devidamente formalizados via PROTOCOLO DIGITAL/SIGED através do site [s](#)

13.3. A Nota Fiscal deverá estar acompanhada do Relatório de Execução do Serviço aprovado pelo fiscal designado para o contrato, servidor da CONTRATANTE;

13.4. Os documentos deverão ser atestados pelo fiscal designado para o contrato, servidor da CONTRATANTE;

13.5. O documento de cobrança não aprovado pela CONTRATANTE será devolvido à CONTRATADA, acompanhado das informações que motivaram sua rejeição;

13.6. Na hipótese de a CONTRATADA, por ocasião do pagamento pela execução do objeto contratado, encontrar-se com cadastro vencido ou com pendência, no



que diz respeito à Documentação Obrigatória e Habilitação Parcial, o pagamento ficará suspenso até a apresentação de documentos comprovando sua regularidade.

14. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

14.1. Da justificativa para a exigência da qualificação:

14.1.1. Considerando Art. 1º da RDC nº 751/2022, que define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

14.1.2. O art. 67 da Lei nº 14.133, de 2021, não estabelece exigências de qualificação técnico-operacional ou técnico-profissional para o caso de contratações cujo objeto seja a aquisição de bens, tratando o dispositivo legal apenas das exigências pertinentes às obras e serviços. Nada obstante, entende-se ser juridicamente possível que a Administração formule exigências de qualificação técnica dos fornecedores no caso de compras de bens, com fundamento no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, caso verifique que a medida é indispensável à garantia do cumprimento das obrigações pertinentes à execução do objeto.

14.1.3. Mediante o exposto, a presente solicitação surge devido a necessidade de avaliar a capacidade do proponente em executar de forma adequada o objeto quanto ao aspecto técnico, e se ele reúne as habilitações profissionais e experiência na execução do objeto em disputa, sendo essa análise indispensável para assegurar um mínimo de segurança quanto à idoneidade dos proponentes.

14.2. Itens a serem atendidos na qualificação técnica:

14.2.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento do objeto, por meio de Atestado de capacidade técnica, em condições compatíveis em características, quantidades e
Folha: 222 A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://edoc.amazonas.am.gov.br/9FF2.CA99.F942.32F5/B001923> Código verificador: 9FF2.CA99.F942.32F5 CRC: B001923 www.csc.am.gov.br Instagram: @csc_am Facebook: CentroServicosCompartilhadosAM csc@csc.am.gov.br Fone:(92) 3214-5622 / 5640 Rua Belo Horizonte, 1420, Adrianópolis Manaus - AM CEP: 69057-060 prazos, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que ateste o bom e



regular fornecimento similar ao objeto do Edital e seus anexos.

14.2.2 Com a finalidade de tornar objetivo o julgamento da documentação de qualificação técnica, considera(m)-se compatível(eis) o(s) documento(s) que expressamente certifique(m) que o licitante já forneceu pelo menos 10% das quantidades e prazos descritos na proposta de preços apresentada nesta licitação.

14.2.3 O licitante poderá apresentar quantos documentos julgar necessários para comprovar que já forneceu objeto similar ao da licitação.

14.2.4 No caso de pessoa jurídica de direito público, o(s) documento(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo titular da pasta ou pelo responsável do setor competente do órgão.

14.2.5 Para pessoa jurídica de direito privado, o(s) documento(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo representante legal.

14.2.6 A ausência de apresentação de documento de aptidão claro, legível e idôneo, conforme com este Edital, tendo em vista as características do objeto, é motivo de inabilitação, mediante decisão motivada do Pregoeiro.

14.2.7 **Licença de Funcionamento (LF)** estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária (Alvará Sanitário) ou protocolo de solicitação da LF autenticado, de acordo com a legislação vigente, acompanhado da licença sanitária se estiver vencida, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, sendo estas(s) compatível(is) com o objeto da licitação ou declaração emitida pela Vigilância Sanitária.

14.2.8 **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ou cópia legível da publicação no D.O.U. -, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de **fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte**.

14.2.9 Caso a empresa não possua como atividade o transporte, deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da terceirizada para tanto, com base no que estabelece o Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC n. 16/2014 – ANVISA**.

14.2.10 Para comprovação da terceirização citada no subitem 15.2.9, deverá ser



apresentado, juntamente com a AFE da terceirizada, o contrato de prestação de serviços celebrado com a referida, para execução da atividade, ou instrumento equivalente (termo de compromisso, declaração da terceirizada, etc).

14.2 11 Havendo a necessidade de avaliação técnica quanto à regulamentação do produto, o pregoeiro poderá utilizar o procedimento previsto no item 12.13.

15.DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

15.1. A CONTRATADA deverá ainda, no processo de fabricação e/ou comercialização de seus materiais, adotar, no que couberem, práticas de sustentabilidade ambiental, não podendo alegar posterior desconhecimento, os itens dispostos no Capítulo III da Instrução Normativa Nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do SLTIMPOG, sendo eles:

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

15.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

15.1.3. Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

15.1.4. A comprovação do disposto neste tópico poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências em momento contratual.



16. DO PRAZO DE INSTALAÇÃO DO OBJETO

16.1. O prazo de instalação será de até 30 (trinta) dias, quando necessário, após a entrega definitiva do objeto, podendo ser prorrogado mediante a prévia justificativa, apresentada a esta FCECON.

17. DA VISITA TÉCNICA

17.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, é facultado ao licitante realizar visita técnica nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, 08:00 horas às 16:00 horas, devendo o agendamento ser efetuado previamente através do contato 3026-4099.

17.2. O prazo para visita iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital do certame, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

17.3. Para a visita, o licitante, ou o seu representante, deverá estar devidamente identificado.

17.4. O licitante que não realizar visita técnica não poderá alegar desconhecimento das condições do local para a realização do objeto da licitação, sendo responsabilizado pela ocorrência de eventuais prejuízos em virtude de sua omissão na verificação do local da prestação dos serviços.

17.5. O licitante deverá apresentar declaração, informando que a empresa, através de seu responsável técnico/representante legal, tem conhecimento de todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações decorrentes do objeto desta licitação.

17.6. Toda e qualquer despesa com a visita, ocorrerá por conta da licitante interessada.

18. DA MODALIDADE, CRITÉRIOS DE JULGAMENTO E MODO DE DISPUTA.



- 18.1.** A presente aquisição do objeto dar-se-á pela modalidade de **PREGÃO ELETRÔNICO**.
- 18.2.** O julgamento das propostas deverá ser de **MENOR PREÇO GLOBAL**, por **LOTE ÚNICO**.
- 18.3.** Modo de disputa será aberta, no qual, os licitantes apresentarão lances públicos, diretamente no sistema e-compras no ato da inscrição da proposta e demais documentos, conforme o critério de julgamento adotado no edital de licitação.
- 18.4.** Nos termos do art. 6º, da Lei nº 14.133/2021, a aquisição em questão está classificada como bens comuns (inciso XIII), tendo em vista que os padrões de desempenho e qualidade do objeto podem ser objetivamente definidos pelo edital e por este termo de referência, por meio de especificações usuais no mercado.
- 18.5.** A aquisição se enquadra ainda na classificação do inciso XV - serviços e fornecimentos contínuos: serviços contratados e compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade hospitalar, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas.

19. DO PARCELAMENTO

- 19.1.** Optou-se pelo **NÃO PARCELAMENTO DO OBJETO**.
- 19.2.** O objeto deste projeto básico caracteriza-se por **LOTE ÚNICO** na categoria de **PROJETO BÁSICO PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM SERVIÇO DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES DE CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO**, conforme este projeto básico.
- 19.3.** O objeto desse projeto básico será adjudicado mediante a apresentação do menor preço global do lote único.



19.4. O agrupamento dos itens se deve ao fato de que todos os bens e serviços estão intrinsecamente relacionados. A adjudicação do objeto a ser licitado por itens se tornaria inviável do ponto de vista técnico e econômico, acarretando prejuízos quanto à instalação e operacionalização de toda a solução na forma do modelo pretendido para a execução do serviço requerido, uma vez que se exige total compatibilidade e integração entre os itens agrupados. A execução de tais itens por mais de uma empresa certamente tornaria o projeto inviável já que acarretaria elevado custo de administração e uma complexa rede de coordenação de diversos contratos com o mesmo objeto, o que certamente, não encontra amparo legal além de comprometer a qualidade e efetividade dos resultados para a Fundação.

19.5. A condição do lote único baseia-se na melhor solução para possíveis falhas que poderão surgir durante a execução dos serviços. Habitualmente, observa-se que após a solução instalada, em contratações desmembradas com este escopo de fornecimento por itens, caso ocorra alguma indisponibilidade ou mau funcionamento de um elemento do sistema, os diferentes fornecedores passam a debater quanto a responsabilidade pela solução, seja pela falta de diagnóstico preciso em termos de “causa da falha”, seja por alegações quanto a competência contratual em intervenções nos produtos de diferentes fornecedores que integram a solução, protelando a resolução de eventuais incidentes, comprometendo a rotina administrativa e elevando os custos operacionais.

19.6. Por outro lado, o fornecedor único lote, é responsável pela integração de todos os componentes agrupados, bem como pela manutenção da estabilidade e operacionalidade do serviço como um todo.

19.7. A Administração ganha em capacidade de gestão do contrato, com instrumentos de cobrança efetiva na fiscalização do contrato e procedimento padronizado de suporte técnico durante o período do contratual.



19.8. Há ainda que se considerar o aspecto da economicidade pelo fator de escala no caso de um único lote fornecimento por lote, em especial em soluções de maior vulto e complexidade, como o objeto em pauta, em contraposição ao parcelamento do objeto no caso em tela. Pelo interesse de cada licitante em ser adjudicada vencedora do lote, observa-se no mercado a tendência para a redução de custo unitário dos diversos itens que compõem a solução, na busca de oferecer o menor preço global associado ao atendimento da solução completa e as exigências técnicas do serviço.

19.9. Considerando o exposto, propõe-se, que a prestação do serviço, objeto deste projeto básico, seja adjudicado por menor preço global, lote único, através de pregão eletrônico devido a especificidade do objeto a ser licitado.

20. DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

20.1. O item encontra-se registrado no Plano Anual de Contratações – PCA/2025 desta Fundação, entrando nas despesas com manutenção da Unidade de Saúde.

21. DO REAJUSTE DE PREÇO

21.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano (12 MESES) contado da data limite para a apresentação das propostas.

21.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA.

21.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

21.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última



variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

21.5. 13.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

21.6. 13.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

21.7. 13.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

21.8. 13.8. O reajuste será realizado por apostilamento, nos termos do art. 136, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

22. DA PERMISSÃO OU VEDAÇÃO DA SUBCONRATAÇÃO

22.1. Não será admitida a subcontratação, cessão ou transferência total ou parcial do objeto contratual neste Termo de Referência e das obrigações assumidas no Contrato.

23. DA VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO DO CONTRATO

23.1. A Vigência Contratual, bem como, sua prorrogação observará o prazo para Prestações de Serviços Contínuos conforme regramento pelos Art. 106, e 107 da Lei 14.133/2021.

24. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

24.1. O licitante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às seguintes sanções administrativas:



24.1.1. Advertência, para infrações contratuais de natureza levíssima, nos casos de inexecução parcial ou defeituosa que não causem prejuízos irreparáveis ao interesse público, se não se justificar a aplicação de penalidade mais grave.

24.1.2. Multa, nas seguintes hipóteses:

24.1.3. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de recusa do fornecedor/prestador do serviço em assinar o contrato.

24.1.4. Multa de 10% (dez por centos) sobre o valor homologado não realizado, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

24.1.5. Multa de 30% (trinta por centos) sobre o valor homologado, em caso de inexecução total da obrigação assumida.

24.1.6. Multa moratória de 0,5% (cinco décimos por centos) do valor de contrato por dia, em caso de atraso no início da execução dos serviços contados da emissão da ordem de serviço, limitada a incidência a 15 dias. A partir do décimo quinto dia a Administração poderá considerar inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da extinção unilateral da avença.

24.1.7. Multa de até 5% (cinco por cento) quando o licitante convocado no âmbito do procedimento licitatório deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica ou não mantiver a proposta de preço, calculado sobre o valor ofertado para a licitação.

24.1.8. Multa de até 20% (vinte por cento) quando o licitante no âmbito do procedimento licitatório apresentar documentação falsa ou com conteúdo inverídico, prestar declaração falsa, fraudar a licitação, comportar-se de modo inidôneo, praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da



licitação ou praticar ato lesivo previsto no art.5º da Lei n.12.846/2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação.

24.1.9. Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Estadual Direta e Indireta, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave prevista, observadas as seguintes situações:

24.1.10. Pelo prazo de até 6(seis) meses quando o proponente/contratado deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica para o certame.

24.2. Pelo prazo de até 12 (doze) meses quando:

24.2.1. Não mantiver a proposta para o certame, quando encerrada a etapa competitiva, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado.

24.3. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado.

24.3.1. Pelo prazo de 12 (doze) meses a 36 (trinta e seis) meses quando:

24.3.2. Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo.

24.3.3. Der causa à inexecução total do contrato.

24.3.4. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta.



24.4. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máxima de 6 (seis) anos, ao licitante ou contratado que:

24.4.1. Apresentar declaração ou documentação falsa ou com informações inverídicas destinada a prejudicar a veracidade de seu teor original exigida para o certame ou a execução do contrato.

24.4.2. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato.

24.4.3. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza.

24.4.4. Considera-se comportamento inidôneo: a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como a fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei ou a indução deliberada a erro de julgamento.

24.5. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação.

24.6. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.12.846/2013.

24.7. As sanções previstas nos subitens 23.1.1., 23.1.3 e 23.1.4 poderão ser aplicadas cumulativamente ou não à penalidade do subitem 22.1.2 deste projeto básico.

24.8. Quando a ação ou omissão de licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a pena mais grave.

24.9. A aplicação das sanções administrativas previstas nos subitens 23.1.2., 23.1.3., 23.1.4., deste projeto básico, realizar-se-á em processo administrativo que



assegurar o contraditório e a ampla defesa observando-se os procedimentos previstos no Decreto Estadual n.47.133/2023 e a Lei n.14.133/2021.

24.10. As infrações administrativas cometidas no curso do certame serão aplicadas pelo Presidente do Centro de Serviços Compartilhados, em processo regular que assegure ao acusado o direito prévio da citação e da ampla defesa, com os recursos a ela inerentes.

24.11. As notificações, inclusive de abertura no curso do processo administrativo serão efetuadas por meio de endereço eletrônico registrado no CCF/AM ou pelo próprio sistema CCF/AM, sendo dever do licitante manter atualizado o seu cadastro, não podendo alegar o desconhecimento das comunicações como justificativa para se eximir das responsabilidades administrativas ou eventuais sanções aplicadas.

24.12. As infrações administrativas praticadas após a adjudicação do certame ou no âmbito contratual serão aplicadas pela Autoridade Competente do órgão CONTRATANTE que comunicará o Centro de Serviço Compartilhado, em até 05 (cinco) dias, a ocorrência da publicação da penalidade, nos termos do Decreto Estadual n.47.133/2023.

25. DO CONSÓRCIO

25.1. Da justificativa quanto ao não parcelamento:

25.2. Não será permitida a participação de pessoa jurídica em consórcio no procedimento licitatório, considerando que a vedação não prejudicará a competitividade do certame.

25.3. O consórcio é recomendável quando o objeto é considerado de “alta complexidade ou vulto econômico” em que empresas, isoladamente, não teriam as condições exigidas para cumprir os requisitos de habilitação do edital. No presente caso, o objeto do presente procedimento licitatório não se configura



nas características mencionadas, pois se trata de bem/serviço comum, nos termos do art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/2021.

25.4. Nesse viés, esclarecemos que não haverá restrição de competitividade, uma vez que nas contratações de bens e serviços comuns é recorrente a participação de empresas de todos os portes que, em sua maioria, apresentam os requisitos mínimos de habilitação, possuindo as condições necessárias para a execução dos contratos dessa natureza, portanto, não tornando um ambiente restrito de possíveis licitantes.

26. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO		
27. Nº de Parcelas	28. Valor Estimado Mensal	29. Valor Total
12		
30. RECURSOS:		
Programa	Fonte	Elemento de Despesa
10122000120010001	100	339039
31. DECLARAÇÕES DO SOLICITANTE		
Declaramos que este Projeto Básico está de acordo com a Lei nº 14.133/2021 e Decreto Estadual n.47.133/2023.		
32. LOCAL E DATA:		
Manaus, 02 de outubro de 2025.		
33. ELABORADO:	34. APROVADO	
Emily dos Santos Franco Gerente do Laboratório de Patologia	Gerson Antônio dos Santos Mourão Diretor Presidente	

