



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ
Secretaria Municipal de Logística e Compras
Superintendência da Secretaria de Logística e Compras
Diretoria de Licitações
Gerência de Licitações
Rua Neo Alves Martins, 2597 - Bairro Zona 01, Maringá/PR,
CEP 87013-060 Telefone: (44) 3127-7100 - www2.maringa.pr.gov.br

EDITAL DE LICITAÇÃO

PREZADO LICITANTE:

Este edital traz todas as informações relevantes e regras específicas para a participação e para a condução do certame, sendo que todas as decisões serão tomadas com base no que o presente edital estabelece.

Dúvidas ou discordância serão manifestadas antes do início do certame, durante o prazo (contado em dias úteis) previsto neste Edital, bem como no Caderno de Normas Licitação, preferencialmente através de petição no Sistema Eletrônico de Informações – SEI, a partir de um dos seguintes tipos processuais:

- Licitação: Pedido de Esclarecimento
- Licitação: Impugnação de Edital de Licitação

Subsidiariamente, pelo e-mail pedidoslicitacoes@maringa.pr.gov.br, sendo que neste caso tais petições só serão tidas como confirmadas após formal e expressa confirmação de servidor da Administração.

Sobre o cadastro no SEI, maiores informações podem ser obtidas a partir do site: <https://webpmm.maringa.pr.gov.br/portal-do-sei/home/peticionamento>, ou pelos telefones: (44) 3221-1403, (44) 3221-1356, (44) 3221-1246, ou ainda, através do e-mail sei@maringa.pr.gov.br.

Consideram-se partes integrantes deste edital os seus anexos e as normas do Caderno de Normas Licitação referidas neste edital.

Neste sentido, não é demais orientar que é fundamental a cautelosa leitura, além do edital, dos anexos integrantes, em especial os anexos I e II, pois neles há regras importantes para a contratação, a serem observadas durante a execução do contrato, que não estarão indicadas no edital:

Anexo I – Especificações do objeto e julgamento da amostra, se for o caso;
e
Anexo II – Modelo da proposta.

As minutas da ata de registro de preços e do contrato trazem as cláusulas que serão redigidas no instrumento que formalizará a pactuação, conforme o caso. Nelas estão as obrigações das partes, as consequências para o seu descumprimento e as demais condições que regem a sua execução.

As demais informações gerais sobre definições utilizadas em certames, ritos de esclarecimentos e impugnações, análise das condições de participação e condições de julgamento das propostas e habilitação, critérios sobre a apresentação de amostras, regras de negociação, procedimentos de recursos e contrarrazões, além de outras explicações detalhadas sobre as formas de licitação, ordem das etapas, modos de disputa, critérios de julgamentos, de desempate, benefícios aplicáveis, dentre outros, podem ser encontradas no já referido [Caderno de Normas Licitação](#), podendo ser acessadas através de clicks nos links (identificados com o sublinhado) presentes no edital.

O Estudo Técnico Preliminar responsável por indicar o caminho percorrido pelo Município até a solução ora licitada (como sendo a que melhor lhe atende), e o termo de referência - TR, que possui a construção de todos os elementos do presente edital, farão parte integrante deste, como anexos, assim como a Minuta de ARP - Ata do Sistema de Registro de Preços (se houver) e a Minuta de Contrato, além do Instrumento de medição de resultado, se for o caso.

Atenciosamente,

EDITAL DE LICITAÇÃO - LEI 14.133/2021

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 214/2026 - PMM

Processo Administrativo n.º 01.08.00065111/2026.64

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. Objeto do certame: #OBJC Contratação de empresa para fornecimento contínuo de reagentes e insumos laboratoriais, com cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, destinados à realização de exames de imunologia, hormônios e vitaminas, para atendimento das demandas do Laboratório Central da Secretaria Municipal de Saúde.

1.1.1. Órgão ou entidade demandante: #SECD Secretaria Municipal de Saúde

- 1.2. A proposta deverá ser apresentada até as 08:30 horas do dia 30/10/2026.
- 1.2.1. Os documentos de habilitação deverão ser apresentados, pelo licitante mais bem classificado, em até 2 (duas) horas após a solicitação.
- 1.2.1.1. A solicitação dos documentos de habilitação, pelo agente de contratação/pregoeiro, poderá ser feita juntamente com a solicitação de proposta ajustada.
- 1.2.1.2. A análise da habilitação, contudo, ocorrerá após o julgamento da proposta, por obediência às fases do art. 17 da L. 14.133/21.
- 1.2.1.3. Caso o licitante deixe de enviar os documentos de habilitação juntamente com a proposta ajustada, conforme solicitado pelo agente de contratação/pregoeiro, se esta for classificada, e, caso algum dos documentos não possa ser obtido no SICAF ou nos respectivos portais, será solicitado o documento comprobatório de regularidade ao licitante.
- 1.2.1.4. Data do certame e horário da disputa de lances: 08:30 horas do dia 30/10/2026.
- 1.3. Prazo para solicitar [esclarecimento e impugnar](#) o edital: até 3 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública.
- 1.4. Valor estimado total da contratação: #VETC R\$ 6.069.545,00 (seis milhões, sessenta e nove mil, quinhentos e quarenta e cinco reais).
- 1.5. Rito da seleção: #MDLI Pregão.
- 1.6. Forma da seleção: #FDSE [eletrônica](#)
- 1.7. Local do certame: <http://comprasnet.gov.br/>
- 1.7.1. UASG: 987691
- 1.7.2. Número da licitação na plataforma: 426/2026
- 1.8. Critério de julgamento #CDJU [Menor preço](#)
- 1.8.1. A contratação será: #CGOI Lote(s) de Itens
- 1.8.2. Modo de disputa: #MDDI [Aberto na forma eletrônica](#)
- 1.8.3. Intervalo mínimo entre lances: 0,01% (um centésimo por cento) em relação ao melhor lance ou proposta.
- 1.9. Ordem das etapas: #ODET [Rito procedimental comum](#).
- 1.10. Este certame será sob o Regime Contratual #CSRP
- 1.11. [Benefícios de Micro e Pequenas Empresas \(MPE\)](#): #BMPE “Ampla concorrência - Geral” - Não é item exclusivo para MPE, mas tem os benefícios de desempate ficto e prazo para regularidade fiscal (excetuadas as licitações cujos itens ou lotes, conforme critério de julgamento, excederem R\$ 4.800.000,00).
- 1.11.1. Para se beneficiar da condição de MPE, o licitante deve se declarar como tal.

2. PODERÃO PARTICIPAR DO CERTAME

- 2.1. Quem for do ramo de atividade compatível com o objeto licitado;
- 2.2. Quem não estiver sancionado com suspensão do direito de licitar e contratar pelo Município de Maringá ou com declaração de inidoneidade para licitar ou contratar por qualquer órgão ou entidade da Administração Pública;
- 2.3. Quem não tiver vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com autoridade municipal ou com agente público municipal que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato;
- 2.4. Quem não tiver cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, autoridade municipal ou com agente público municipal que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato;
- 2.5. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei n.º 6.404, de 15 de dezembro de 1976, desde que não estejam concorrendo entre si; e
- 2.6. Quem, nos cinco anos anteriores à divulgação deste edital, não tiver sido condenado judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.
- 2.7. Empresas reunidas em [consórcios](#) não poderão participar desta licitação. #CONS
- 2.8. Clique neste link: [análise das condições de participação](#), para saber, em detalhes as regras da análise das condições de participação.

3. DECLARAÇÕES

- 3.1. Ao participar deste certame, o fornecedor concorda, tacitamente, com as declarações arroladas neste item, sendo desnecessária a apresentação dessas declarações, por escrito.
- 3.1.1. Estou ciente, concordo e atendo a todas as condições do Edital e seus anexos;
- 3.1.2. Não há nada que impeça, juridicamente, a minha habilitação neste momento. Se algum fato impeditivo acontecer depois, estarei obrigado a informar ao Município de Maringá;
- 3.1.3. Que para a obtenção dos benefícios contidos no caput do art. 4.º da L. 14.133/2021, a participante observará que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte, nos termos do §2.º do art. 4.º da L. 14.133/2021.
- 3.1.4. No quadro societário não tem nenhum integrante que seja ligado ao Prefeito, vice-prefeito, secretários ou equivalentes, por matrimônio ou parentesco, afim ou consanguíneo, até o segundo grau, ou por adoção, e estou ciente que não poderei contratar com a Administração Municipal Direta e Indireta caso venha ter a referida ligação, inclusive com aqueles que deixaram tais funções nos últimos 12 (doze) meses antes da contratação, conforme determina o inciso V do art. 59 da Lei Orgânica de Maringá;
- 3.1.5. Não emprego menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz;
- 3.1.6. A proposta foi elaborada de forma independente, **com validade mínima de 90 dias**, e nenhuma empresa potencialmente participante da licitação conhece meu preço;
- 3.1.7. A proposta compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta, vigentes na data de entrega das propostas;
- 3.1.8. Não há, na minha cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado;
- 3.1.9. Minha empresa cumpre as exigências de reserva de cargos prevista em lei e normas específicas para pessoa com deficiência, reabilitado da

Previdência Social e aprendiz; e

3.1.10. Tenho ciência de que a declaração falsa acarretará aplicação de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com toda a Administração Pública do País, além das demais sanções legais cabíveis.

3.1.11. Comprometo-me a realizar, bem como manter ativo e atualizado o respectivo cadastro, como usuário externo, no Sistema Eletrônico de Informações - SEI (<https://webpmm.maringa.pr.gov.br/portal-do-sei/home/peticionamento>).

3.1.11.1. Declaro que será promovida a assinatura do respectivo instrumento (Contrato ou Ata de Registro de Preços) através do Sistema Eletrônico de Informações - SEI, no prazo de até 05 dias úteis após a convocação realizada pelo Município de Maringá.

4. PROPOSTA

4.1. A proposta deverá ser preenchida conforme modelo do Anexo II deste Edital.

4.1.1. Tratando-se de aquisição de bens, na proposta ajustada (Exemplo de Modelo no Anexo II) deverá ser preenchido o campo "Marca".

4.1.2. Havendo divergência entre o item lançado da Plataforma ComprasGov (a partir do CATMAT/CATSERV) e o constante deste Edital, prevalecerá o descrito em Edital, a ser considerando para fins de proposta ajustada.

4.1.3. As propostas de preços deverão ser apresentadas em moeda corrente nacional, limitado o preço unitário a 04 (quatro) casas após a vírgula, (ex.: 0,0000). Já o valor total deverá ser limitado a 02 (duas) casas após a vírgula, (ex.: 0,00).

4.2. Concluída satisfatoriamente a negociação, o licitante vencedor deverá encaminhar a proposta ajustada ao valor final ofertado, com o valor da negociação, no prazo de até 02 horas da convocação do agente de contratação, do pregoeiro ou da comissão de contratação.

4.2.1. O não envio da proposta ajustada no prazo estipulado ensejará a desclassificação do licitante, com consequente aplicação das sanções indicadas neste Edital.

4.3. Junto com a proposta deverão ser apresentados os documentos: #JCPR

4.3.1. Registro do produto concedido pela ANVISA atualizado, preferencialmente indicando o número do item a que se refere ou indicar quando o produto for isento de registro, anexando cópia de isenção de registro para o produto licitado.

4.3.2. Para os itens em que for apresentado cópia do registro do produto, com a data de validade do produto escrito VIGENTE, deverá constar A DATA DE IMPRESSÃO no documento obtido no site da ANVISA, sendo que a data de impressão não poderá ultrapassar 60 (sessenta) dias.

5. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. Para a regularidade jurídica, fiscal e trabalhista será realizada consulta às informações disponíveis no SICAF ou nos respectivos portais, referentes a:

5.1.1. comprovante de inscrição e de situação cadastral ativa de Pessoa Jurídica perante a Receita Federal (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ);

5.1.2. contrato social ou instrumento equivalente;

5.1.3. regularidade perante a fazenda federal e a seguridade social;

5.1.4. regularidade perante a fazenda estadual ou distrital da sede do licitante;

5.1.5. regularidade perante a fazenda municipal da sede do licitante;

5.1.6. regularidade junto ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS; e

5.1.7. regularidade trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>).

5.1.7.1. **Para fins de regularidade fiscal e trabalhista, serão aceitos os documentos que tiverem dentro da validade nas seguintes datas:**

a) da consulta ao SICAF; ou

b) da consulta nos portais de consulta pública; ou

c) da convocação pelo agente de contratação.

5.1.8. São exigências específicas para a fase de habilitação:

5.1.8.1. Apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, com abrangência para, no mínimo, a atividade de "Distribuir Produtos para Saúde", em situação válida e ativa.

5.1.8.2. Apresentar Licença Sanitária Estadual ou Municipal

5.1.9. A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

5.2. **Caso algum dos documentos não possa ser obtido no SICAF ou nos respectivos portais, será solicitado o documento comprobatório de regularidade ao licitante.**

6. INFRAÇÕES E PENALIDADES NO CERTAME #IPCE

6.1. O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações abaixo discriminadas ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- Multa em percentual calculado sobre o valor total da proposta, conforme o caso;

- Impedimento de licitar e contratar;

- Declaração inidoneidade de inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos.

INFRAÇÃO COMETIDA	PENALIDADE	DOSIMETRIA
Deixar de entregar a documentação exigida para o certame, mesmo após a possibilidade de saneamento	Multa sobre o valor da proposta	2%
	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Maringá	6 meses
Deixar de enviar amostras para análise, exigidas em Edital, quando convocada	Multa sobre o valor total da proposta (lote correspondente)	2%
	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Maringá	6 meses
Não manter a proposta (inclusive por deixar de enviar a proposta ajustada), salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado	Multa sobre o valor total da proposta	5%
	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Maringá	6 meses
Não celebrar o contrato ou ata de registro de preços, ou não entregar a documentação exigida como condição para a contratação, quando convocado	Multa sobre o valor total da proposta	10%
	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Maringá	6 meses

dentro do prazo de validade da proposta	INFRAÇÃO COMETIDA	PENALIDADE	DOSIMETRIA
	Apresentar recursos manifestamente protelatórios	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Maringá	6 meses
	Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação/seleção do fornecedor	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e 6 meses
		Multa sobre o valor da proposta	30%
	Fraudar a licitação/seleção do fornecedor	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses
		Multa sobre o valor da proposta	30%
	Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e 6 meses
		Multa sobre o valor da proposta	30%
	Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação e da seleção do fornecedor	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e 6 meses
		Multa sobre o valor da proposta	30%
	Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 1º de agosto de 2013	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e 6 meses
		Multa sobre o valor da proposta	30%
	Participe de licitação com mais de uma empresa integrante de mesmo Grupo Econômico concomitantemente (para o mesmo item/lote)	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e 6 meses
		Multa sobre o valor da proposta	30%

- 6.2. Pelas infrações administrativas de: deixar de entregar documentação exigida para o certame; Não manter a proposta (inclusive por deixar de enviar a proposta ajustada), salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado; e não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que o impedimento de licitar ou contratar com o Município de Maringá, poderá ser aplicada a sanção de Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.
- 6.3. As infrações praticadas pelo contratado serão sancionáveis de acordo com sua gravidade, respeitado o contraditório e a ampla defesa.
- 6.4. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.
- 6.5. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7. INFORMAÇÕES GERAIS

- 7.1. [Definições](#)
- 7.2. [Condições de julgamento de propostas e habilitação](#)
- 7.3. [Critérios de desempate](#)
- 7.4. [Negociação](#)
- 7.5. [Recursos e contrarrazões](#)
- 7.6. [Adjudicação e homologação](#)
- 7.7. [Disposições gerais](#)
- 7.8. Nossos canais de atendimento: (44) 3127-7100.
- 7.9. Onde estamos: Rua Néu Alves Martins, 2597, CEP: 87013-060, Maringá/PR.
- 7.10. **Compete ao licitante, até a adjudicação e homologação, acompanhar as operações na respectiva Plataforma de processamento do certame (<http://comprasnet.gov.br/>), sendo responsável pelo ônus decorrente da perda de negociações diante da inobservância de qualquer convocação/mensagem enviada, solicitada ou emitida pelo Sistema ou de sua própria desconexão.**
- 7.11. **As demais comunicações entre a Administração e os licitantes dar-se-ão oficialmente através do Sistema Eletrônico de Informações - SEI (<https://webpmm.maringa.pr.gov.br/portal-do-sei/home/peticionamento>).**
- 7.12. Quem são os responsáveis pelo certame:
- 7.12.1. Secretário responsável: #RESP Antônio Carlos Figueiredo Nardi
- 7.12.2. Agente de contratação/Comissão de Contratação/Pregoeiro: Conforme Portaria de Nomeação.
- 7.12.3. Equipe de Apoio:

DADOS DOS SERVIDORES A SEREM DESIGNADOS			
Nome Completo	ANDREA RISSATO DE ALMEIDA	ÉLIDE APARECIDA DE OLIVEIRA	TALITHA FERNANDES STEFANELLO
Cargo	Farmacêutica Bioquímica	Farmacêutica Bioquímica	Biomédica
Matrícula	19356	40353	45927
Secretaria/Pasta Interessada	SAÚDE	SAÚDE	SAÚDE
Local SEI	CLC	CLC	CLC
Telefone/Ramal	3182	3182	3216

- 7.13. Normas de regência: [Caderno de Normas Licitatórias](#); Lei n.º 14.133/2021; Decreto Municipal n.º 2259/2023; Decreto Municipal n.º 1856/2023 (SRP); Lei Complementar n.º 1.142/2019; E pelas normas específicas: Lei Federal n.º 6.360/1976, Decreto Federal n.º 8.077/2013, quando aplicável, e demais normas sanitárias e regulamentações da ANVISA pertinentes aos produtos para diagnóstico in vitro e à atividade dos fornecedores. #NESP
- 7.14. Havendo divergências entre o Edital e outros documentos anexos integrantes deste, como o Termo de Referência, prevalecerá o estabelecido em Edital.
- 7.15. São anexos deste edital:
- I - Especificações do objeto
 - II - Modelo da proposta

- III - Estudo Técnico Preliminar
- IV - Termo de Referência
- V - Minuta do Contrato

Maringá (PR), 16 de outubro de 2026.

ANEXO I
ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. #OBJC Contratação de empresa para fornecimento contínuo de reagentes e insumos laboratoriais, com cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, destinados à realização de exames de imunologia, hormônios e vitaminas, para atendimento das demandas do Laboratório Central da Secretaria Municipal de Saúde.

2. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO (OBJETO) E REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

2.1. Do objeto a licitar e preço máximo fixado: #OLPM

AMPLA CONCORRÊNCIA (GERAL)

LOTE 01 - GRUPO 1

Concorrência	Lote	Item	Código PMM	Descrição	Unid.	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
Ampla	1	1	91414	Teste HbsAg automação	Und	25.000	R\$ 10,35	R\$ 258.750,00
Ampla	1	2	247271	Teste de Chagas automação	Und	3.000	R\$ 14,47	R\$ 43.410,00
Ampla	1	3	91372	Teste Citomegalovírus IgM automação	Und	3.000	R\$ 15,19	R\$ 45.570,00
Ampla	1	4	270820	Teste HIV I e II automação	Und	18.000	R\$ 13,34	R\$ 240.120,00
Ampla	1	5	91409	Teste Toxoplasmose IgG automação	Und	20.000	R\$ 13,48	R\$ 269.600,00
Ampla	1	6	91410	Teste Toxoplasmose IgM automação	Und	20.000	R\$ 14,56	R\$ 291.200,00
Ampla	1	7	243754	Teste para Sífilis automação	Und	35.000	R\$ 14,29	R\$ 500.150,00
Ampla	1	8	91417	Teste HCV automação	Und	22.000	R\$ 19,52	R\$ 429.440,00
Ampla	1	9	91373	Teste Citomegalovírus IgG automação	Und	3.000	R\$ 19,02	R\$ 57.060,00
Ampla	1	10	282095	Teste de HTLV I e II	Und	20.000	R\$ 19,37	R\$ 387.400,00
Total máximo estimado								R\$ 2.522.700,00

LOTE 02 - GRUPO 2

Concorrência	Lote	Item	Código PMM	Descrição	Unid.	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
Ampla	2	11	91421	Teste de HIV I e II	Und	32.000	12,13	R\$ 388.160,00
Ampla	2	12	6391	Ferritina	Und	50.000	8,57	R\$ 428.500,00
Ampla	2	13	93100	Teste PSA livre	Und	5.000	9,05	R\$ 45.250,00
Ampla	2	14	102182	Teste PSA total	Und	31.500	6,93	R\$ 218.295,00
Ampla	2	15	102181	Teste TSH ultra sensível	Und	161.000	5,14	R\$ 827.540,00
Ampla	2	16	91412	Teste T4 livre	Und	89.000	4,01	R\$ 356.890,00
Ampla	2	17	247272	Teste Vitamina B12	Und	71.000	5,35	R\$ 379.850,00
Ampla	2	18	247273	Teste ácido fólico	Und	10.000	6,70	R\$ 67.000,00
Ampla	2	19	247274	Teste Vitamina D 25 hidroxí	Und	77.000	8,80	R\$ 677.600,00
Ampla	2	20	102183	Teste anti-HBc total	Und	6.000	9,31	R\$ 55.860,00
Ampla	2	21	91416	Teste anti HBs	Und	10.000	10,19	R\$ 101.900,00
Total máximo estimado								R\$ 3.546.845,00

Valor estimado para contratação é de R\$ 6.069.545,00 (seis milhões, sessenta e nove mil, quinhentos e quarenta e cinco reais).

2.2. Especificação e quantidades da solução: #EQSO

MEMORIAL DESCRITIVO

Para os itens do Lote 1: Testes Sorológicos Automatizados

1. DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS:

Comodato de 2 (dois) dois equipamentos novos, comprovados a partir da apresentação de nota fiscal da aquisição ou Invoice, sendo um equipamento com o fluxo de trabalho no mínimo de 200 testes/hora e um equipamento backup com fluxo de trabalho com mesma capacidade, devendo ser equipamentos de solo/chão.

Somente serão adquiridos equipamentos novos comprovados, por meio de nota fiscal e validados pelo Laboratório.

Deverá o equipamento estar em perfeitas condições.

Não serão aceitos equipamentos reformados, remanufaturados.

A Contratada deverá visitar o local da instalação previamente e fazer uma qualificação de instalação informando em relatório todas as alterações necessárias e serviços para realizar a instalação. Ao instalar o/os equipamentos de acordo com as especificações o técnico responsável pela instalação deverá testar os equipamentos, fornecer um relatório de qualificação operacional (incluindo a interface) o qual libera o equipamento para validação (qualificação de performance). Os testes usados para validação deverão ser fornecidos pela contratada.

Os equipamentos deverão possuir fluxo de trabalho mínimo de 200 testes/hora,

Todos os itens devem vir acompanhados de calibradores e controles, consumíveis compatíveis com os equipamentos validados para a realização das análises.

A Contratada deverá visitar o local da instalação previamente e fazer uma qualificação de instalação informando em relatório todas as alterações necessárias e serviços para realizar a instalação. Ao instalar o/os equipamentos de acordo com as especificações, o técnico responsável pela instalação deverá testar os equipamentos, fornecer um relatório de qualificação operacional o qual libera o equipamento para validação (qualificação de performance). Os testes usados para validação deverão ser fornecidos pela contratada.

Deverá, ainda, fornecer equipamentos compatíveis com as especificações exigidas, em regime de comodato, permanecendo instalados e em pleno funcionamento durante toda a vigência contratual.

Os dois equipamentos devem apresentar as seguintes especificações:

- Automatizado;
- Acesso randômico;
- Metodologia quimioluminescência ou eletroquimioluminescência;
- Sistema touch screen e interface bidirecional;
- Bandeja de reação com capacidade mínima igual ou acima de 40 reagentes on board sob refrigeração;
- Sistema de detecção de liquid level sense, detecção de coágulo e bolhas e microbolhas;
- Utilização de tubos primários de vários volumes, tubos de aliquotas, sample cups, identificação com leitor de código de barra, garantindo exatidão na identificação das amostras;
- Identificação do reagente por código de barras ou automatizado, rastreamento do reagente automático e sinalização do inventário, verificação e sinalização dos reagentes com estabilidade onboard vencida, vencidos e com baixo volume de testes;
- Software inclui gráficos de Levey-Jennings e regras de Westgard, com capacidade para armazenar dados;
- Registro do equipamento e insumos na ANVISA autenticado em órgão competente;
- Com compartimento refrigerado que armazene e misture os reagentes no equipamento;
- Equipamentos com funções de manutenção automatizadas e programadas.

Fornecer impressora a laser, papel A4 e tonner, para impressão dos testes e demais materiais que se fizerem necessários para a realização dos exames.

Estabilizador de linha adequado para todos os equipamentos.

Manual de operação e manutenção do equipamento.

Se o equipamento fornecido na licitação exigir água purificada, a empresa licitante deve incluir o fornecimento e instalação de um sistema de osmose reversa que atenda a essa necessidade do equipamento.

O sistema deve ter um reservatório integrado, visor digital para monitoramento da qualidade da água, funções de ajuste e alerta para manutenções. Deve possuir no mínimo seis estágios de purificação e a empresa é responsável pela manutenção preventiva e corretiva, realizada bimestralmente. O custo da instalação e manutenção, do equipamento para produção da água purifica, deve ser incluído na proposta, garantindo a operação adequada do equipamento de análise.

2. INTERFACEAMENTO:

A empresa vencedora deverá fornecer, instalar e operacionalizar interfaceamento dos equipamentos com o sistema informatizado do Laboratório Municipal de Maringá, com computador que permita a transmissão de dados

diretamente a uma rede cliente-servidor. A instalação do interfaceamento deverá ser realizado in loco, com acompanhamento pela empresa sem ônus ao município, durante a qualificação operacional (deverá existir compatibilidade do sistema operacional do equipamento com a interface já utilizada pelo laboratório). A interface do equipamento deverá estar em total operação previamente a qualificação de performance.

3. MANUTENÇÕES:

As manutenções serão preventivas e corretivas.

- Manutenção preventiva:

A contratada deverá apresentar cronograma anual com as manutenções preventivas do equipamento, em até 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato, contemplando 04 (quatro) visitas presenciais de assessoria científica para identificar pontos de melhoria na rotina do laboratório bem como treinamento da equipe, possibilitando o desenvolvimento de planos de ação e acompanhamento sempre que identificada a necessidade, seja por demanda do laboratório ou por recomendação do especialista, garantindo assim o suporte adequado para a correta utilização do sistema e melhoria de processos e qualidade. Deverá ser apresentado laudo da situação do equipamento, encaminhado ao responsável técnico do serviço.

As visitas deverão ser previamente agendadas, de forma a não prejudicar a rotina do laboratório, sendo todas as despesas de responsabilidade da contratada.

- Manutenção corretiva:

Em caso de necessidade de manutenção corretiva, o atendimento deverá ocorrer em até 12 (doze) horas e a resolução do problema, no máximo, 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da notificação administrativa à Contratada. O atendimento técnico destinado a manutenções corretivas deverá ser realizado, de segunda a sexta-feira, em horário comercial, e todos os custos com as manutenções ocorrerão por conta da Contratada.

Realizar laudo do serviço efetuado após as manutenções e encaminhar ao responsável técnico do serviço.

Em caso de atraso no conserto total do equipamento em uso, além de 24 horas (vinte e quatro horas) após abertura do chamado por problemas técnicos ou mecânicos, a empresa deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados aos Laboratórios indicados pela Secretaria de Saúde, para a realização dos mesmos, até conserto total do equipamento.

Proceder as calibrações anualmente e sempre que realizar manutenções corretivas no equipamento fornecendo o laudo da calibração de acordo com as normas vigentes (ou caso não se aplique ao equipamento, a contratada deverá emitir carta de que o referido equipamento é isento de calibração).

4. DA VALIDAÇÃO DO EQUIPAMENTO:

Para equipamentos ofertados que não sejam conhecidos pela comissão técnica do Laboratório Central, a Contratada, deverá apresentar e instalar in loco, em até 20 (vinte) dias úteis a partir da assinatura da ATA/Contrato, e terá 07 (sete) dias úteis para a validação dos processos nos equipamentos, comprovando a eficácia dentro do grau de qualidade, eficiência, resolatividade e rapidez que o município tem implantado.

Somente serão adquiridos equipamentos que tenham seus processos validados dentro do Laboratório Central do Município.

Todo o processo de validação deverá obedecer às regras de "Westergard" e não resultará em nenhum custo para a Prefeitura do Município de Maringá. Caso não contemple as necessidades do serviço do laboratório será desclassificado.

A validação constitui uma importante ferramenta da garantia da qualidade de um sistema de gestão da qualidade laboratorial. Entre as diversas ferramentas que colaboram com o sistema de gestão de qualidade destaca-se o controle de qualidade interno, a participação de ensaios interlaboratoriais colaborativos e/ou proficiência, culminando com o objetivo final de um procedimento de validação, produzindo resultados confiáveis, rastreáveis e comparáveis.

5. VALIDADE DOS PRODUTOS

Serão aceitos produtos com validade superior a 6 (seis) meses da data de entrega no Laboratório Central.

Estes devendo ser entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias, após emissão da Nota de Empenho, sendo o mesmo prazo para o cumprimento da entrega dos reagentes. Caso a empresa contratada não cumpra este item a mesma será penalizada conforme as sanções previstas no Edital, podendo ser acumulada com as demais sanções previstas no Artigo 7 da Lei Federal nº 10.520/2002.

6. OBSERVAÇÕES:

- A alimentação do equipamento deverá ser por tubo primário convencional, randômico e contínua, sem a necessidade de parar o equipamento.
- Deverá ser fornecido acessórios e consumíveis para a realização dos exames tais como controles e calibradores, impressora, papel e quaisquer outros consumíveis que se fizerem necessários, sendo de responsabilidade da empresa licitante.
- Caso a empresa vencedora possua já equipamento instalado no Laboratório, também haverá a necessidade de substituição por equipamentos novos.
- A contratada deverá responsabilizar-se pela substituição do produto entregue impossibilitado de uso, devido a perda ou deterioração de suas características, inclusive com dano causado no transporte, mesmo estando dentro do prazo de validade, em condições normais de estocagem, uso e manuseio, devendo ser trocados no prazo de 2 (dois)

dias úteis após abertura do chamado, feito formalmente pelo gerente do Laboratório. Todas as despesas referentes a troca ocorrerão por conta da contratada.

- O equipamento permanecerá no local até o término total do uso dos reagentes.
- Disponibilizar laboratório de referência para realização de testes confirmatório e/ou duvidosos.
- Carregamento contínuo dos reagentes e consumíveis durante a rotina.
- Testes gastos com controle de qualidade e calibrações serão por conta do fornecedor e contabilizados mês a mês através de relatórios do sistema.
- Se por motivo de falhas do equipamento houver perda de reagentes ou acessórios, seja por falhas elétricas, mecânicas ou falta de manutenções preventivas, os reagentes ou outros consumíveis deverão ser ressarcidos em forma de bonificação;
- Toda a infraestrutura necessária (fiação, aterramento, disjuntor, etc.) para instalação dos equipamentos deverá ser avaliada previamente e descrita em relatório providenciado pela empresa Contratada, sem quaisquer ônus adicionais, antes da entrega do equipamento. Este relatório deverá ser fornecido à Gerência do Laboratório Municipal de Maringá no prazo de máximo de 10 (dez) dias úteis, a partir da data da assinatura do Contrato, a fim de que as adequações necessárias possam ser providenciadas pela Instituição. Para tanto a empresa deve enviar técnico habilitado para avaliação e levantamento das necessidades.
- A empresa vencedora deverá providenciar a presença de assessoria técnica e/ou científica sempre que o comodatário julgar necessário, sem ônus a Prefeitura;
- Responsabilizar-se pela substituição do produto entregue, impossibilitado de uso, devido a perda ou deterioração de suas características, inclusive com dano causado no transporte, mesmo estando dentro do prazo de validade, em condições normais de estocagem, uso e manuseio, devendo ser trocados no prazo de 2 (dois) dias úteis após abertura do chamado, feito formalmente pelo gerente do Laboratório. Todas as despesas referentes a troca ocorrerão por conta da contratada.
- A empresa vencedora deverá instalar todos os reagentes calibrados com calibradores da mesma marca dos equipamentos e fornecer controles de qualidade em quantidade suficiente para a realização diária em todos os analisadores instalados.

7. DOS REAGENTES:

ITEM 1: HBs Ag – Teste para detecção qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B, (HBs Ag Monoclonal), a detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%, capaz de identificar mutantes da região S. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde – Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 6 (seis) meses da data de entrega no Laboratório Central

ITEM 2: CHAGAS – Teste para detecção qualitativa de anticorpo o tripanosoma cruzi, utilizando antígenos obtidos por técnica de DNA recombinante e/ou polipeptídeo sintético contendo uma mistura de antígenos das regiões estruturais e não estruturais, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde – Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a seis meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 3: CITOMEGALOVÍRUS IgM – detecção de anticorpos IgM; poderá ser feita em soro ou plasma com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde/Brasil, possuir bula e rótulo em português, conforme exigência da ANVISA; no rótulo deverá constar data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a seis meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 4: HIV I / II – Anti-HIV - Teste para detecção qualitativa simultânea de anticorpo contra os vírus da imunodeficiência humana tipo I e II e subtipo O (HIV com antígeno tipo 1, tipo 2 e subtipo O) registrado no Ministério da Saúde – Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a seis meses da data de entrega no Laboratório Central.

OBS: Caso a empresa já forneça reagentes para HIV ao laboratório, é necessário que, se a metodologia do reagente existente for a mesma, o princípio do teste em questão seja distinto.

ITEM 5: Toxoplasmose IgG – detecção de anticorpos contra o vírus da Toxoplasmose IgG; a Detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde – Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a seis meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 6: Toxoplasmose IgM – detecção de anticorpos contra o vírus da Toxoplasmose IgM; a Detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde – Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a seis meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 7: Testes p/ Sífilis – detecção de anticorpos Treponema Pallidum. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde – Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a seis meses da data de entrega no Laboratório Central..

ITEM 8: Teste de HCV – detecção de anticorpo contra o vírus da Hepatite C, detecção em soros ou plasma, com 100% de sensibilidade e com especificidade maior que 99%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde – Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a seis meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 9: CITOMEGALOVÍRUS IgG – detecção de anticorpos IgG; poderá ser feita em soro ou plasma com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde/Brasil, possuir bula e rótulo em português, conforme exigência da ANVISA; no rótulo deverá constar data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a seis meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 10: Teste de HTLV I e II – detecção qualitativa de anticorpo contra o vírus linfotrópico das células T humana tipo I e tipo II (HTLV I e II), detecção em soro ou plasma, última geração e com 100% de sensibilidade e com especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde – Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a seis meses da data de entrega no Laboratório Central.

Para os itens do Lote 2: Reagentes de Imunologia e Hormônios

1. DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS:

Comodato de 1 (um) equipamento com fluxo de trabalho a partir de 400 testes/hora. O equipamento deve ser novo ou com até 36 meses de uso (caso já esteja instalado e validado no serviço), de solo/chão, comprovado com Nfe e/ou Invoice, com validação certificada pelo Laboratório Central de Análises Clínicas da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Maringá.

Todos os itens devem vir acompanhados de calibradores e controles, consumíveis compatíveis com os equipamentos validados para a realização das análises.

A Contratada deverá visitar o local da instalação previamente e fazer uma qualificação de instalação informando em relatório todas as alterações necessárias e serviços para realizar a instalação. Ao instalar o/os equipamentos de acordo com as especificações o técnico responsável pela instalação deverá testar os equipamentos, fornecer um relatório de qualificação operacional o qual libera o equipamento para validação (qualificação de performance). Os testes usados para validação deverão ser fornecidos pela contratada.

Deverá, ainda, fornecer equipamentos compatíveis com as especificações exigidas, em regime de comodato, permanecendo instalados e em pleno funcionamento durante toda a vigência contratual.

Os equipamentos devem apresentar as seguintes especificações:

- Automatizado;
- Acesso randômico;
- Metodologia quimioluminescência ou eletroquimioluminescência;
- Sistema touch screen e interface bidirecional;
- Bandeja de reação com capacidade mínima igual ou acima de 40 reagentes on board sob refrigeração;
- Sistema de detecção de liquid level sense, detecção de coágulo e bolhas e microbolhas;
- Utilização de tubos primários de vários volumes, tubos de alíquotas, sample cups, identificação com leitor de código de barra, garantindo exatidão na identificação das amostras;
- Identificação do reagente por código de barras ou automatizado, rastreamento do reagente automático e sinalização do inventário, verificação e sinalização dos reagentes com estabilidade onboard vencida, vencidos e com baixo volume de testes;
- Software inclui gráficos de Levey-Jennings e regras de Westgard, com capacidade para armazenar dados;
- Registro do equipamento e insumos na ANVISA autenticado em órgão competente;
- Reagentes prontos, permitindo no máximo 2 (dois) reagentes em até duas etapas de preparo.
- Com compartimento refrigerado que armazene e misture os reagentes no equipamento;

- Equipamentos com funções de manutenção automatizadas e programadas;

Fornecer impressora a laser, papel A4 e tonner, para impressão dos testes e demais materiais que se fizerem necessários para a realização dos exames.

Estabilizador de linha adequado para todos os equipamentos.

Manual de operação e manutenção do equipamento.

Se o equipamento fornecido na licitação exigir água purificada, a empresa licitante deve incluir o fornecimento e instalação de um sistema de osmose reversa que atenda a essa necessidade do equipamento.

O sistema deve ter um reservatório integrado, visor digital para monitoramento da qualidade da água, funções de ajuste e alerta para manutenções. Deve possuir no mínimo seis estágios de purificação e a empresa é responsável pela manutenção preventiva e corretiva, realizada bimestralmente. O custo da instalação e manutenção, do equipamento para produção da água purifica, deve ser incluído na proposta, garantindo a operação adequada do equipamento de análise.

2. INTERFACEAMENTO:

A empresa contratada deverá fornecer, instalar e operacionalizar o sistema de interfaceamento entre o equipamento e o sistema informatizado do Laboratório Central Municipal de Maringá, disponibilizando computador próprio e demais recursos necessários para a transmissão automática de dados em ambiente cliente-servidor.

A instalação do interfaceamento deverá ser realizado in loco, com acompanhamento pela empresa sem ônus ao município. A interface do equipamento deverá estar em total operação previamente a qualificação de performance.

3. MANUTENÇÃO

- Manutenção Preventiva:

A contratada deverá apresentar cronograma anual com as manutenções preventivas do equipamento, em até 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato, contemplando 04 (quatro) visitas presenciais de assessoria científica para identificar pontos de melhoria na rotina do laboratório bem como treinamento da equipe, possibilitando o desenvolvimento de planos de ação e acompanhamento sempre que identificada a necessidade, seja por demanda do laboratório ou por recomendação do especialista, garantindo assim o suporte adequado para a correta utilização do sistema e melhoria de processos e qualidade. Deverá ser apresentado laudo da situação do equipamento, encaminhado ao responsável técnico do serviço.

As visitas deverão ser previamente agendadas, de forma a não prejudicar a rotina do laboratório, sendo todas as despesas de responsabilidade da contratada.

- Manutenção Corretiva:

Deverá ter atendimento de suporte técnico telefônico e presencial, sendo, retorno telefônico em 3 (três) horas e havendo necessidade da presença de engenheiro (Técnico) in loco, o mesmo deverá apresentar-se no laboratório no máximo em 12 (doze) horas corridas, contadas da notificação administrativa à Contratada, sob pena de colocar imediatamente à disposição do serviço contratante equipamento similar que funcione perfeitamente para a realização dos exames. O atendimento técnico destinado a manutenções corretivas deverá ser realizado, de segunda a sexta-feira, em horário comercial, e todos os custos com as manutenções ocorrerão por conta da Contratada.

Realizar laudo do serviço efetuado após as manutenções e encaminhar ao responsável técnico do serviço.

Proceder as calibrações anualmente e, sempre que realizar manutenções corretivas no equipamento, fornecer o laudo da calibração de acordo com as normas vigentes (ou caso não se aplique ao equipamento, a contratada deverá emitir carta de que o referido equipamento é isento de calibração).

4. VALIDAÇÃO DO EQUIPAMENTO:

Para equipamentos ofertados que não sejam conhecidos pela comissão técnica do Laboratório Central, a Contratada, deverá apresentar e instalar in loco, em até 20 (vinte) dias úteis a partir da assinatura da ATA/Contrato, e terá 07 (sete) dias úteis para a validação dos processos nos equipamentos, comprovando a eficácia dentro do grau de qualidade, eficiência, resolatividade e rapidez que o município tem implantado.

Somente serão adquiridos equipamentos que tenham seus processos validados dentro do Laboratório Central do Município.

Tudo o processo de validação deverá obedecer às regras de "Westergard" e não resultará em nenhum custo para a Prefeitura do Município de Maringá. Caso não contemple as necessidades do serviço do laboratório será desclassificado.

A validação constitui uma importante ferramenta da garantia da qualidade de um sistema de gestão da qualidade laboratorial. Entre as diversas ferramentas que colaboram com o sistema de gestão de qualidade destaca-se o controle de qualidade interno, a participação de ensaios interlaboratoriais colaborativos e/ou proficiência, culminando com o objetivo final de um procedimento de validação, produzindo resultados confiáveis, rastreáveis e comparáveis.

5. VALIDADE DOS PRODUTOS

Serão aceitos produtos com validade superior a 6 (seis) meses da data de entrega no Laboratório Central.

Estes devendo ser entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias, após emissão da Nota de Empenho sendo o mesmo prazo para o cumprimento da entrega dos reagentes. Caso a empresa contratada não cumpra este item a mesma será penalizada conforme as sanções previstas no Edital, podendo ser acumulada com as demais sanções previstas no Artigo 7 da Lei Federal nº 10.520/2002.

6. OBSERVAÇÕES:

- Disponibilizar laboratório de referência para realização confirmatório de testes duvidosos.
- Carregamento contínuo dos reagentes e consumíveis durante a rotina.
- Testes gastos com controle de qualidade e calibrações serão por conta do fornecedor e contabilizados mês a mês através de relatórios do sistema.
- Se por motivo de falhas do equipamento houver perda de reagentes ou acessórios, seja por falhas elétricas, mecânicas ou falta de manutenções preventivas, os reagentes ou outros consumíveis deverão ser ressarcidos em forma de bonificação;
- Toda a infraestrutura necessária (fiação, aterramento, disjuntor, etc.) para instalação dos equipamentos deverá ser avaliada previamente e descrita em relatório providenciado pela empresa Contratada, sem quaisquer ônus adicionais, antes da entrega do equipamento. Este relatório deverá ser fornecido à Gerência do Laboratório Municipal de Maringá no prazo de máximo de 10 (dez) dias úteis, a partir da data da assinatura do Contrato, a fim de que as adequações necessárias possam ser providenciadas pela Instituição. Para tanto a empresa deve enviar técnico habilitado para avaliação e levantamento das necessidades.
- A empresa vencedora deverá providenciar a presença de assessoria técnica e/ou científica sempre que o comodatário julgar necessário, sem ônus a Prefeitura;
- Responsabilizar-se pela substituição do produto entregue impossibilitado de uso, devido a perda ou deterioração de suas características, inclusive com dano causado no transporte, mesmo estando dentro do prazo de validade, em condições normais de estocagem, uso e manuseio, devendo ser trocados no prazo de 2 (dois) dias úteis após abertura do chamado, feito formalmente pelo gerente do Laboratório. Todas as despesas referentes a troca ocorrerão por conta da contratada.
- A empresa vencedora deverá instalar todos os reagentes calibrados com calibradores da mesma marca dos equipamentos e fornecer controles de qualidade em quantidade suficiente para a realização diária em todos os analisadores instalados.

7. DOS REAGENTES:

ITEM 1: Teste HIV I / II - Anti- HIV - Teste para detecção qualitativa simultânea de anticorpo contra os vírus da imunodeficiência humana tipo I e II e subtipo O (HIV com antígeno tipo 1, tipo 2 e subtipo O) registrado no Ministério da Saúde – Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

OBS: Caso a empresa já forneça reagentes para HIV ao laboratório, é necessário que, se a metodologia do reagente existente for a mesma, o princípio do teste em questão seja distinto.

ITEM 2: Teste Ferritina - a Detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 3: Teste PSA Livre - a Detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 4: Teste PSA Total - 3 Geração - Detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 5: Teste TSH 3 – 3º Geração - Detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. Os valores inferiores do limite de detecção menores ou igual a 0.005 µU/mL e os valores superiores ao intervalo de medição são indicados como maiores ou igual 100 µU/mL/ultrassensível. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 6: Teste T4 Livre - a Detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 7: Teste Vitamina B12 - a detecção poderá ser feita em soro ou plasma, o produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 8:: Teste Ácido Fólico- (FOLATO) - a detecção poderá ser feita em soro ou plasma, o produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 9: Teste Vitamina D 25 hidroxí - a detecção poderá ser feita em soro ou plasma, o produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 10: Teste Anti-HBc - Teste para detecção qualitativa de anticorpos totais contra o antígeno do core do vírus da hepatite B (Anti-HBcTotal), a Detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

ITEM 11: Teste Anti Hbs - Teste para detecção quantitativa dos anticorpos contra o vírus da hepatite B, (Anti Hbs Monoclonal), a detecção poderá ser feita em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 98%, capaz de identificar mutantes da região S. O produto deverá ser registrado no Ministério da Saúde - Brasil e possuir bula e rótulo em português, conforme exigência ANVISA; no rótulo deverá constar a data de fabricação, número de lote e a data de validade. A embalagem externa do kit deverá garantir a integridade do produto e a temperatura de transporte rigorosamente respeitada. Validade superior a 06 meses da data de entrega no Laboratório Central.

2.2.1. Para fins de planejamento logístico, operacional e de acompanhamento contratual, a demanda estimada de itens para o período de 12 (doze) meses poderá ser considerada de forma **referencial**, com distribuição aproximada em períodos de 30 dias, preferencialmente observando-se intervalo mínimo de 15 (quinze) dias entre os pedidos, ressalvadas situações excepcionais devidamente justificadas pela Administração, nas quais poderão ser realizadas solicitações em intervalo inferior.

Tal estimativa **não vincula** a Administração à solicitação exata dos quantitativos por período, servindo apenas como parâmetro de consumo projetado, podendo haver variações para mais ou para menos, conforme a necessidade do Laboratório Central, a demanda assistencial da rede municipal e o interesse público.

O fornecimento ocorrerá **de forma parcelada**, mediante solicitação da Administração.

2.3. Prazo para início da execução do objeto: **#PIEO**

2.3.1. Imediato, após a publicação do contrato/ata no PNCP.

2.4. Prazo de entrega ou de execução do objeto: **#PEEO**

2.4.1. O prazo de entrega dos reagentes é de 10 (dez) dias, contados do envio da Nota de Empenho ao fornecedor.

2.4.2. O prazo para instalação dos equipamentos é de 60 (vinte) dias corridos a partir da publicação do contrato no PNCP, e terá 07 (sete) dias úteis para a validação dos processos.

2.4.3. O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do contratado, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente que avaliará a necessidade do serviço.

2.4.4. Os atrasos na entrega deverão ser previamente comunicados via e-mail para deferimento ou indeferimento em até 3 dias antes do prazo de entrega definido na nota do empenho.

2.5. Local de entrega ou execução: **#LEEX**

2.5.1. A entrega dos reagentes, insumos laboratoriais, bem como a instalação, calibração, manutenção e assistência técnica dos equipamentos cedidos em regime de comodato, deverão ser efetuadas diretamente no Laboratório Central, na Av. Prudente de Moraes, 885 - Zona 7, Maringá - PR, 87010-020, conforme o horário já pré estabelecido para entregas das 07h:00min às 15h:00min.

2.5.2. Todas as entregas de reagentes deverão ser previamente agendadas junto à chefia do laboratório com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, de modo a garantir o correto recebimento, conferência e armazenamento imediato sob refrigeração, quando aplicável.

2.5.3. Contatos: saude_bioquimicos@maringa.pr.gov.br e telefone ramal (44) 3218-3144.

2.6. Formas, condições e prazo de pagamento: **#PPGT**

2.6.1. Parcelado, correspondente ao quantitativo solicitado em cada Nota de Empenho, em até 20 (vinte) dias após a entrega das mercadorias, mediante apresentação da Nota Fiscal devidamente recebida pelo preposto do Município.

2.6.2. Para fins de faturamento, a Nota Fiscal/Fatura deverá ser emitida obrigatoriamente em nome do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, inscrito no CNPJ sob o nº 80.905.706/0001-31.

2.6.3. A apresentação de documento fiscal contendo erros no preenchimento dos dados cadastrais acima ou em desacordo com as exigências contratuais implicará na sua devolução para correção, não sendo computado o período de análise para fins de contagem de prazo para pagamento

2.7. Garantia exigida do objeto: **#GEOB**

2.7.1. Somente serão recebidos insumos com prazo de validade de, no mínimo, 6 (seis) meses da data de entrega no Laboratório Central

2.7.2. A exigência justifica-se pela necessidade de assegurar a adequada utilização dos insumos pela Secretaria Municipal de Saúde, evitando o recebimento de produtos com prazo de validade reduzindo e minimizando o risco de perdas decorrentes de vencimento, especialmente em razão de oscilações de consumo e períodos de sazonalidade da demanda.

2.7.3. Excepcionalmente, mediante justificativa formal do fornecedor e prévia anuência do fiscal do contrato, poderá ser admitida a entrega de insumos com prazo de validade inferior ao estabelecido, desde que não haja prejuízo ao interesse público.

2.7.4. Nessa hipótese, o fornecedor ficará obrigado a substituir imediatamente os produtos, sem ônus para a Administração, sempre que constatada a inviabilidade de sua utilização dentro do prazo de validade remanescente.

2.8. Condições de manutenção: **#CMAN**

2.8.1. Os equipamentos cedidos em comodato deverão ser submetidos a manutenções preventivas e corretivas.

2.8.1.1. Manutenção preventiva: a contratada deverá apresentar um programa (cronograma) de manutenção preventiva dos equipamentos, de acordo com o manual do fabricante, com datas e horários programados, para que a rotina do serviço não seja prejudicada. As despesas relacionadas serão por conta da contratada.

2.8.1.2. Deverá ser apresentado cronograma com as manutenções preventivas do equipamento, em até 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato, com laudo da situação do equipamento, encaminhado ao fiscal do contrato.

2.8.1.3. O cronograma de manutenção preventiva deverá contemplar 04 (quatro) visitas presenciais de assessoria científica para identificar pontos de melhoria na rotina do laboratório bem como treinamento da equipe.

2.8.1.4. Manutenção corretiva:

- a) Para equipamentos do lote 1: em caso de necessidade de manutenção corretiva, o atendimento deverá ocorrer em até 12 (doze) horas e a resolução do problema, no máximo, 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da notificação administrativa à Contratada. Em caso de atraso no conserto total do equipamento em uso a empresa deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados aos Laboratórios indicados pela Secretaria de Saúde, para a realização dos mesmos, até conserto total do equipamento.
- b) Para equipamentos do lote 2: Deverá ter atendimento de suporte técnico telefônico e presencial, sendo, retorno telefônico em 3 (três) horas e havendo necessidade da presença de engenheiro (Técnico) in loco, o mesmo deverá apresentar-se no laboratório no máximo em 12 (doze) horas corridas, contadas da notificação administrativa à Contratada, sob pena de colocar imediatamente à disposição do serviço contratado, equipamento similar que funcione perfeitamente para a realização dos exames.
- c) O atendimento técnico destinado a manutenções corretivas deverá ser realizado durante os dias úteis da semana, em horário comercial. A empresa deverá ter técnico competente e todos os custos com as manutenções ocorrerão por conta da Contratada.
- d) Realizar laudo do serviço efetuado após as manutenções (preventivas e/ou corretivas) e encaminhar ao fiscal de contrato.
- e) Proceder as calibrações anualmente, e sempre que realizar manutenções no equipamento.
- f) Fornecer o laudo da calibração de acordo com as normas vigentes (ou caso não se aplique ao equipamento, a contratada deverá emitir carta de que o referido equipamento é isento de calibração).

2.9. Condições de assistência técnica: #CATE

2.9.1. Será de total responsabilidade da Contratada a prestação de assistência técnica preventiva e corretiva dos equipamentos e periféricos disponibilizados em regime de comodato, bem como o suporte técnico necessário à administração e ao funcionamento do software de informatização disponibilizado pela Contratada, durante todo o período de vigência contratual, sem qualquer ônus adicional para o Município.

2.9.2. A assistência técnica corretiva deverá ser prestada de forma direta, presencial e **in loco**, nas dependências da unidade laboratorial onde o equipamento estiver instalado, especialmente no **Laboratório Central da Secretaria Municipal de Saúde**, localizado na Avenida Prudente de Moraes, nº 885, Zona 7, Maringá – PR.

2.10. Deverão ser atendidas as seguintes normas específicas de descarte: #NEDE

2.10.1. Os materiais médicos Hospitalares, após a utilização, por serem produtos contaminados, serão descartados em saco de lixo hospitalar e incinerados, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com a legislação vigente para produtos contaminados, por empresa especializada.

3. BENEFÍCIO PARA MICRO E PEQUENAS EMPRESAS - MPE #TMPE

“**Ampla concorrência - Geral**” - Não é item exclusivo para MPE, mas tem os benefícios de desempate ficto e prazo para regularidade fiscal (excetuadas as licitações cujos itens ou lotes, conforme critério de julgamento, excederem R\$ 4.800.000,00).

ANEXO II MODELO DA PROPOSTA

Link de documento público: [Modelo de Proposta](#)

ANEXO III ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Link de documento público: [Estudo Técnico Preliminar](#)

ANEXO IV TERMO DE REFERÊNCIA

Link de documento público: [Termo de Referência](#)

ANEXO V MINUTA DE CONTRATO

Link de documento público: [Minuta de Contrato](#)