EDITAL SEI Nº 31518153/2026 - SAP.LCT

Joinville, 06 de novembro de 2026.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 021/2026

PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 153/2026

O Município de Joinville, com sede na Avenida Hermann August Lepper, nº 10, Centro, Joinville/SC – CEP: 89.221-005, por intermédio da Unidade de Licitações da Secretaria de Administração e Planejamento, inscrita no CNPJ sob nº 83.169.623/0001-10, torna público que fará realizar licitação na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, com modo de disputa aberto, cujo critério de julgamento será o de Menor Preço por Lote, visando Aquisição de reagentes/testes com locação de equipamento(s), para a realização de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e Hematologia (VHS), conforme especificações deste edital e seus anexos, a ser regida pela Lei Federal 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Instrução Normativa SEGES/ME nº 03, de 26 de abril de 2018, Decreto Municipal n° 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal n° 56.185, de 18 de agosto de 2023, Decreto Municipal n° 56.224, de 24 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 64.109, de 18 de dezembro de 2024 e alterações posteriores e demais normas legais federais, estaduais e municipais vigentes.

Os documentos relacionados a seguir fazem parte integrante deste Pregão:

Anexo I - Quadro de Quantitativo e Especificações Mínimas do(s) Item(ns), e Valores Estimados/Máximos;

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços;

Anexo III - Minuta do Contrato;

Anexo IV - Minuta do Termo de Comodato;

Anexo V - Termo de Referência;

Anexo VI - Estudo Técnico Preliminar;

Anexo VII - Modelo de Entrega de Amostras; e

Anexo VIII - Declaração de Renúncia ao Direito de Visita Técnica.

1 - DA LICITAÇÃO

1.1 - Do Objeto do Pregão

1.1.1 - A presente licitação tem como objeto a Aquisição de reagentes/testes com locação de equipamento(s), para a realização de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e Hematologia (VHS), de acordo com especificações, quantitativos e condições estabelecidas nos Anexos I e V e nas condições previstas neste Edital.

1.1.2 - O valor estimado total para execução dos serviços objeto deste pregão é de R$ 4.886.507,84 (quatro milhões, oitocentos e oitenta e seis mil quinhentos e sete reais e oitenta e quatro centavos), conforme disposto no Anexo I deste Edital.

1.2 - Local: Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-br, UASG 453230

1.3 - Referência de Tempo: Todas as referências de tempo no Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública observarão obrigatoriamente o horário de Brasília - DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

1.4 - Data e horário limites para cadastro de propostas e início da sessão pública: **01/12/2026** até às 08:30 horas.

1.5 - Modo de disputa: Aberto, nos termos do art. 56, inciso I da Lei Federal 14.133/21.

1.6 - Término da Sessão Principal: 10 (dez) minutos após o início da sessão de disputa.

1.7 - Período Adicional: A sessão será prorrogada automaticamente e sucessivamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública. Na hipótese de não haver novos lances, a sessão pública será encerrada automaticamente.

1.8 - Da Execução da Licitação: A Unidade de Licitações, na qualidade de interveniente Promotora, processará a presente licitação, destinando-se o seu objeto a Secretaria da Saúde e Hospital Municipal São José.

1.9 - O Edital e seus Anexos encontram-se disponíveis no endereço eletrônico identificado no subitem 1.2 e no portal eletrônico da Prefeitura Municipal de Joinville, na página www.joinville.sc.gov.br.

1.10 - Em caso de discordância existente entre as quantidades e especificações do objeto descritas no endereço eletrônico www.gov.br/compras/pt-br, com as quantidades e especificações constantes deste Edital, prevalecerão as constantes do Edital.

2 - DOS RECURSOS FINANCEIROS

2.1 - As despesas provenientes do objeto desta licitação correrão pelas seguintes dotações orçamentárias:

598 - 2 . 46001 . 10 . 302 . 2 . 2.3287 . 0 . 339000 - 1600

599 - 2 . 46001 . 10 . 302 . 2 . 2.3287 . 0 . 339000 - 1621

1066 - 2 . 46001 . 10 . 302 . 2 . 2.3287 . 0 . 339000 - 15001002

471 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 2 . 2.3425 . 0 . 339000 - 1501

472 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 2 . 2.3425 . 0 . 339000 - 1600

474 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 2 . 2.3425 . 0 . 339000 - 1621

477 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 2 . 2.3425 . 0 . 339000 - 15001002

3 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

3.1 - Poderão participar desta licitação os interessados que atenderem as exigências estabelecidas neste Edital.

3.2 - Para a participação de empresas em consórcio deverão ser observadas as seguintes normas:

3.2.1- comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

3.2.2- indicação da empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Administração;

3.2.3 - admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado;

3.2.4 - impedimento de a empresa consorciada participar, na mesma licitação, de mais de um consórcio ou de forma isolada;

3.2.5 - responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de licitação quanto na de execução do contrato

3.3 - Não será admitida a participação de proponente:

3.3.1 - Em falência;

3.3.2 - Em processo de recuperação judicial ou extrajudicial, sob concurso de credores, em dissolução ou em liquidação;

3.3.2.1 - É permitida a participação de empresa em recuperação judicial, desde que amparada em certidão emitida pela instância judicial competente, que certifique que a interessada está apta econômica e financeiramente a participar de processo licitatório.

3.3.3 - Punido com suspensão do direito de licitar ou contratar com a Administração, durante o prazo estabelecido para a penalidade;

3.3.4 - Que tenha sido declarado inidôneo por qualquer órgão da Administração direta ou indireta, com qualquer órgão PÚBLICO FEDERAL, ESTADUAL, MUNICIPAL ou do DISTRITO FEDERAL;

3.3.5 - Que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.3.6 - Cujo objeto social não seja pertinente e compatível ao objeto licitado;

3.3.7 - Conforme disposto no artigo 14 da Lei nº 14.133/2021.

4 - DO CREDENCIAMENTO PARA PARTICIPAR DO CERTAME

4.1 - O credenciamento é o nível básico do registro cadastral no SICAF, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica, em conformidade com a Instrução Normativa SEGES /ME nº 03. de 2018.

4.2 - Para participação no Pregão, o proponente deverá assinalar em campo próprio do sistema eletrônico, todas as declarações disponíveis, sendo facultada apenas a opção relativa aos requisitos de enquadramento na Lei 123/2006 e a participação como Cooperativa.

4.2.1 - A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o proponente às sanções previstas em lei e neste Edital.

4.3 - Nenhuma pessoa, ainda que munida de procuração, poderá representar mais de uma empresa no(s) mesmo(s) item(ns)/lote(s) deste processo, sob pena de exclusão sumária de ambos os proponentes representados.

5 - DA PARTICIPAÇÃO NO CERTAME

5.1 - A participação no certame se dará por meio da digitação da senha pessoal e intransferível do representante credenciado, e subsequente encaminhamento da proposta de preços e dos documentos de habilitação, exclusivamente, por meio do sistema eletrônico através do site www.gov.br/compras/pt-br, observando a data e o horário limite estabelecido no item 1 deste Edital para cadastro da proposta.

5.2 - Poderão participar deste Pregão proponente cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

5.3 - Caberá ao proponente acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

5.4 - No caso de desconexão com o Pregoeiro no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos proponentes para a recepção dos lances, retornando o Pregoeiro, quando possível, sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.

5.5 - Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do Pregão será suspensa e terá reinício somente decorridas 24 (vinte e quatro) horas após a comunicação do fato aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

6 - DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA NO SISTEMA ELETRÔNICO

6.1 - Os proponentes cadastrarão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

6.2 – Ao cadastrar sua proposta pelo sistema eletrônico o proponente deverá postar apenas o VALOR UNITÁRIO.

6.3 - O cadastro da proposta pressupõe o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital e seus Anexos.

6.4 - O proponente será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

6.5 - Quanto ao valor da proposta cadastrada eletronicamente, todas entrarão na disputa de lance, porém somente será classificado o valor da proposta que estiver dentro do valor estimado/máximo.

6.6 - O proponente deverá cadastrar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

6.6.1 - valor unitário do item.

6.7 - É vedada a cotação parcial de itens ou de quantidade inferior à demandada nesta licitação.

6.8 - Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução dos serviços.

6.9 - Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do proponente, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

6.10 - O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias**,** a contar da data de sua apresentação.

6.11- Incumbirá ao proponente acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

6.12 - Até a abertura da sessão pública, os proponentes poderão excluir ou alterar a proposta anteriormente cadastrada no sistema.

7 - DA ABERTURA DA SESSÃO ELETRÔNICA E DA FORMULAÇÃO DE LANCES

7.1 - O modo de disputa se dará na forma prevista no subitem 1.5 do edital.

7.2 - A partir do horário previsto no sistema, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico, com a divulgação das propostas de preços recebidas pelo *site* já indicado no item 1 deste Edital.

7.3 - Aberta a etapa competitiva, os representantes dos proponentes deverão estar conectados ao sistema para participar da sessão de lances, que ocorrerá exclusivamente por meio do sistema eletrônico. A cada lance ofertado o participante será imediatamente informado de seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

7.3.1 - O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances é de R$ 0,01 (um centavo).

7.4 - Durante o transcurso da sessão pública, os participantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado. O sistema não divulgará o autor dos lances aos demais participantes.

7.5 - Após o encerramento da etapa de lances, o sistema identificará a existência da situação de empate prevista no art. 44 da Lei Complementar nº 123/06. Nesse caso, o pregoeiro convocará a Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte que se encontra em situação de empate informando que a mesma deverá, em 5 minutos, ofertar novo lance, inferior ao menor lance registrado. Durante o período, apenas a empresa convocada poderá registrar o novo lance como arrematante.

7.5.1 - Não passando para a condição de arrematante a Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte mais bem classificada, na forma do item anterior, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem nessas categorias e cujas propostas estejam dentro do limite estabelecido no art. 44 da Lei Complementar nº 123/06, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.

7.5.2 - Entende-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores à proposta mais bem classificada.

7.5.3 - O disposto no subitem 7.5 somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte.

8 - DA FORMA DE ENVIO DA PROPOSTA DE PREÇOS

8.1 - A proposta de preços deverá ser enviada exclusivamente via sistema, redigida em idioma nacional, sem cotações alternativas, emendas, rasuras ou entrelinhas, devendo ser datada e assinada pelo representante legal do proponente devidamente identificado, contendo identificação do proponente, endereço, telefone e e-mail.

8.2 - Após a fase de lances, a proposta atualizada deverá ser enviada no prazo máximo de até **02 (duas) horas** após a convocação do pregoeiro.

8.2.1 - Para fins de cumprimento do prazo máximo estabelecido neste item será considerado o horário de expediente do setor de licitações das 08:00 às 17:00 horas, de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

8.3 - Não serão aceitas propostas sem a assinatura do representante legal do proponente devidamente identificado.

8.4 - A proposta deverá ser apresentada de acordo com o modelo constante do **Anexo II** deste Edital e deverá conter, sob pena de desclassificação:

8.4.1 - a identificação/descrição do objeto ofertado, de forma a permitir que o Pregoeiro possa facilmente constatar que as especificações no presente Pregão foram ou não atendidas, observadas as especificações constantes nos Anexos do presente Edital;

8.4.2 - o preço unitário e preço total cotados em reais, com no máximo 02 (dois) algarismos decimais após a vírgula;

8.4.3 - o prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 90 (noventa) dias, contados da data limite para apresentação da proposta, após convocação do Pregoeiro.

8.5 - O número do item ofertado deverá corresponder exatamente ao do item do **Anexo I** deste Edital, com suas respectivas quantidades.

8.6 - Havendo divergência entre o valor unitário e total, prevalecerá o valor unitário.

8.7 - Serão desconsideradas as propostas que apresentarem alternativas de preços ou qualquer outra condição não prevista neste Edital.

8.8 - Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a proponente.

8.9 - Se a adjudicação não puder ocorrer dentro do período de validade da proposta, ou seja, 90 (noventa) dias, e caso persista o interesse do Município, este poderá solicitar a prorrogação da validade da proposta por igual prazo.

8.10 - A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:

8.10.1 - Certificado de Registro do(s) equipamento(s) e dos produtos, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou publicação deste no Diário Oficial da União (legível e disposto na mesma

ordem da listagem de itens do Edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto).

a) Caso o produto seja isento do Certificado de Registro do Produto/MS, a proponente deverá apresentar documento de isenção junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União, ou em caso de desobrigação, anexar documento comprobatório devidamente identificado.

b) Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

8.10.2 - As proponentes deverão apresentar juntamente às propostas Prospecto/folder com especificações técnicas do equipamento, e bula/prospecto dos kits/reagentes. Caso o produto ou equipamento não contenha bula, apresentar prospecto.

9 - DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E DO PRAZO DE ENVIO

9.1 - Os documentos de habilitação deverão ser enviados exclusivamente via sistema eletrônico, no prazo máximo de até 02 (duas) horas após a convocação do pregoeiro.

9.1.1 - Para fins de cumprimento do prazo máximo estabelecido neste item será considerado o horário de expediente do setor de licitações das 08:00 às 17:00 horas, de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

9.2 - Serão aceitos comprovantes obtidos na rede internet, desde que os mesmos tenham sua validade confirmada pelo Pregoeiro, na fase de habilitação.

9.3 - Deverão ser apresentadas Certidões Negativas ou Positivas com efeito de negativa;

9.4 - Caso atendidas as condições de participação, a habilitação do proponente poderá ser verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, à qualificação econômica financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018.

9.5 - A documentação para fins de habilitação é constituída de:

a) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, com a comprovação da publicação na imprensa da ata arquivada, bem como das respectivas alterações, caso existam;

b) Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

c) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

d) Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais, à Dívida Ativa da União e às contribuições previdenciárias e de terceiros;

e) Certidão Negativa de Débitos Estaduais, da sede do proponente;

f) Certidão Negativa de Débitos Municipais, da sede do proponente;

g) Certificado de Regularidade do FGTS;

h) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011;

i) Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

j) Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

j.1) Comprovando índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), em ambos os exercícios;

j.2) As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

j.3) Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

j.4) As empresas que adotam o Livro Diário, na forma física ou eletrônica, deverão apresentar os Balanços Patrimoniais e demonstrações contábeis extraídos dos próprios Livros Diários, contendo a assinatura do contador e do titular ou representante legal da empresa e ainda, registrados ou os requerimentos de autenticação na Junta Comercial ou registrados no Cartório de Registro;

j.4.1) Os Balanços Patrimoniais referentes aos últimos exercícios sociais serão aceitos somente até 30 de abril do ano subsequente, conforme art 1.078 da Lei Federal 10.406, de 10 de Janeiro de 2002.

j.5) As empresas que adotam o SPED (Sistema Público Escrituração Digital) deverão apresentar Balanços Patrimoniais e demonstrações contábeis extraídos do próprio sistema digital (SPED) e termos de autenticação ou recibos de entrega de escrituração contábil digital (conforme Decreto Federal n° 8.683/16).

j.5.1) Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal

do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped. (conforme o §4º do art. 16 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 2018).

k) Para avaliar a situação financeira do proponente serão considerados os índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), em ambos os exercícios, apurados pelas fórmulas abaixo, cujo cálculo poderá ser demonstrado em documento próprio, devidamente assinado pelo representante legal da empresa.

$$LG = \frac{(ATIVO\ CIRCULANTE + REALIZÁVEL\ A\ LONGO\ PRAZO)}{(PASSIVO\ CIRCULANTE + PASSIVO\ NÃO\ CIRCULANTE)}$$

cujo resultado deverá ser superior a 1,00

$$SG = \frac{ATIVO\ TOTAL}{(PASSIVO\ CIRCULANTE + PASSIVO\ NÃO\ CIRCULANTE)}$$

cujo resultado deverá ser superior a 1,00

$$LC = \frac{ATIVO\ CIRCULANTE}{PASSIVO\ CIRCULANTE}$$

cujo resultado deverá ser superior a 1,00

OBS: Índices justificados de acordo com o § 5º do art. 69 da Lei 14.133/21.

k.1) As empresas que apresentarem resultado igual ou menor que 1 (um), em qualquer dos índices da alínea "k", deverão comprovar o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado total do item/lote/global, conforme critério de julgamento do edital.

k.2) Em caso de participação como Consórcio, deverá ser acrescido 10% (dez por cento) sobre o valor exigido para a habilitação econômico-financeira neste edital, conforme disposto no artigo 15, parágrafo 1º da Lei 14.133/2021.

k.2.1) O acréscimo previsto no subitem k.2 não se aplica aos consórcios compostos, em sua totalidade, de microempresas e pequenas empresas, assim definidas em lei.

l) Apresentar um Atestado de Capacidade Técnica de prestação de serviço compatível com o objeto do(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, a fim de demonstrar que a empresa possui capacidade de executar serviços de natureza e complexidade similares ao objeto deste certame.

l.1) Para comprovação do requisito previsto na alínea “l”, o proponente poderá juntar à sua habilitação documento hábil a comprovar as informações, como contrato a que se refere o atestado, notas fiscais ou outros documentos que eventualmente possam demonstrar com precisão maiores especificações das informações.

m) Termo de Visita Técnica emitido pela Secretaria da Saúde e Hospital Municipal São José. adquirido quando da visita técnica agendada, conforme do Termo de Referência, Anexo V do edital.

m.1) Declaração de renúncia ao direito de visita técnica (Anexo VIII) em razão de considerar o conteúdo do Edital e seus Anexos suficientes para elaboração da proposta, para os proponentes que optarem por não comparecer para a visita técnica nos termos do subitem 9.6, alínea "m" do edital.

o) Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

p) Comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento).

9.7 - Os comprovantes exigidos, quando for o caso, que não constem vigência, será considerado o prazo de 90 (noventa) dias da data da emissão.

9.8 - Sob pena de inabilitação, nos documentos a que se refere o subitem 9.6 deste edital deverão constar o nome/razão social do proponente, o número do CNPJ e o respectivo endereço, observado que se o proponente for:

a) matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz;

b) filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, com exceção dos documentos conjuntos ou consolidados, desde que devidamente comprovada a centralização;

c) a matriz, e a execução for realizada pela filial, os documentos exigidos neste Edital deverão ser apresentados em nome da matriz e da filial simultaneamente, com exceção dos documentos conjuntos ou consolidados, desde que devidamente comprovada a centralização.

9.9 - O proponente poderá apresentar os comprovantes de regularidade relativa à Seguridade Social – INSS e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS centralizados junto à matriz, desde que apresente

comprovante da centralização do recolhimento das contribuições e a certidão em que consta o CNPJ da entidade centralizadora.

9.10 - A Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição e, uma vez sendo declarada vencedora do certame, terá prazo de **05 (cinco) dias úteis,** cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração Pública, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

9.10.1 - A não regularização da documentação, no prazo fixado, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133/21, sendo facultado à Administração convocar os proponentes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.

10 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E HABILITAÇÃO

10.1 - O Pregoeiro efetuará o julgamento das propostas pelo critério de MENOR PREÇO POR LOTE.

10.2 - A licitação será processada e julgada em consonância com a legislação constante no preâmbulo deste Edital e com os procedimentos previstos na Lei Complementar n° 123/06 e alterações posteriores.

10.2.1 - A obtenção de benefícios previstos dos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte 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.

10.2.1.1 -Para observância do limite citado no subitem 10.2.1, será exigido do licitante, na fase em que for utilizado o benefício, declaração de observância desse limite na licitação.

10.3 - Encerrada a etapa de lances, o Pregoeiro encaminhará, pelo sistema eletrônico, contraproposta diretamente ao proponente que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta.

10.3.1 - O proponente deverá se manifestar até o prazo para apresentação da proposta, nos termos do subitem 8.2 do edital.

10.4 - Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do proponente, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

10.5 - O Pregoeiro irá decidir sobre a aceitação da proposta, observados prazos para execução, especificações técnicas e demais condições definidas neste Edital, e verificará a habilitação do proponente.

10.6 - Após encerrada a etapa competitiva, e verificada a ausência da proposta de preços e dos documentos de habilitação, conforme o subitem 8.2 e 9.1, será considerado como desistência do lance ofertado, sujeitando-se o proponente desistente às penalidades constantes no item 19 do Edital.

10.7 - Se a proposta não atender às especificações técnicas, e às condições mínimas de habilitação, o Pregoeiro convocará a proposta e os documentos de habilitação das empresas subsequentes, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à sua habilitação, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo o respectivo proponente declarado vencedor.

10.8 - O representante legal do proponente que subscrever os documentos apresentados deve estar devidamente identificado no processo, apresentando documento de identidade.

10.8.1 - Nenhuma pessoa, ainda que munida de procuração, poderá representar mais de uma empresa no(s) mesmo(s) item(ns)/lote(s) deste processo, sob pena de exclusão sumária de ambos os proponentes representados.

10.9 - Serão desclassificadas as propostas:

a) que não atenderem às especificações/descrição do objeto desta licitação;

b) que forem omissas ou se apresentarem incompletas ou não informarem as características do bem cotado, impedindo sua identificação com o item licitado;

c) que conflitarem com a legislação em vigor;

d) que deixarem de atender aos requisitos estabelecidos nos itens 6 ou 8 deste Edital;

e) com valores unitários ou globais superiores ao limite estabelecido ou com preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ser demonstrado sua exequibilidade quando exigido pela Administração.

f) tiverem suas amostras reprovadas.

g) que não apresente as amostras no local e horários estabelecidos.

10.10 - Se o proponente vencedor, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não apresentar situação regular, estará sujeito às penalidades previstas no **item 19** deste Edital. Neste caso, o Pregoeiro

Pregoeiro convocará as propostas e documentos de habilitação dos proponentes subsequentes, observada a ordem de classificação, até a apuração de uma que atenda ao Edital, sendo o respectivo proponente convocado para negociar redução do preço ofertado.

10.11 - Decorrido o prazo de validade das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os proponentes liberados dos compromissos assumidos.

10.12 - No julgamento das propostas e na fase de habilitação o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas e dos documentos e a sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de classificação e habilitação.

10.13 - O Pregoeiro poderá durante a sessão verificar a regularidade dos documentos disponíveis para consulta on-line exigidos no subitem 9.6, que não forem previamente apresentada(s) pelo(s) proponente(s) ou que forem apresentados vencidos ou positivos.

10.13.1 - No momento da verificação se o sistema estiver indisponível ficará o(s) proponente(s) com o ônus de não terem apresentado o documento ou ter (em) apresentado com restrição.

11 - DAS AMOSTRAS

11.1 - Será convocado pelo Pregoeiro, o proponente classificado e habilitado para o lote/item para apresentar obrigatoriamente amostras dos kits/reagentes, insumos e acessórios necessários para a realização dos exames, em embalagem original, conforme o item e o quantitativo mínimo correspondente, para que seja realizada validação pela equipe técnica do laboratório, sem ônus adicional para a CONTRATANTE. O(s) equipamento(s) deverá(ão) ter aprovação técnica, tanto pela CONTRATANTE, como através de trabalhos científicos da área em questão, de acordo com o exigido no Anexo I e observadas as especificações do Termo de Referência (Anexo V) do Edital, para efeito de controle de qualidade e aprovação.

11.1.1 - As amostras deverão ser disponibilizadas conforme quantitativos mínimos a seguir: 30 (trinta) testes para cada item.

11.2 - As amostras/equipamentos deverão ser os próprios produtos a serem comercializados, devendo estar identificadas com o nome da empresa proponente, edital e item a que se refere a amostra.

11.3 - As amostras/equipamentos deverá(ão) ser instalada(s) até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a 15 (quinze) dias úteis após a realização do certame. A Contratada poderá apresentar equipamento provisório ou definitivo. após a solicitação do Pregoeiro.

11.4 - As amostras deverão ser entregues para instalação e validação no Laboratório Municipal de Joinville (LMJ): Rua Itajaí, 268, Centro - CEP: 89201-090, Joinville - SC. E-mail: laboratorio.saude@joinville.sc.gov.br. Telefone: (47) 3489-7074 e 3489-7081. Das 07:00 (sete) horas às 17:00 (dezessete) horas, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

11.5 - As amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos deverão ser entregues juntamente com o(s) equipamento(s), acompanhadas de Relação de Amostras, contendo o nome da empresa proponente, número do edital, produto, marca, lote e item a que se refere a amostra e estar assinada pelo representante da empresa (conforme modelo constante do Anexo VII).

11.5.1 - A Relação de Amostras deverá ser apresentada em 02 (duas) vias iguais, as quais serão protocoladas no momento da entrega das amostras, 01 (uma) via ficará com as amostras, e será anexada ao processo licitatório de forma eletrônica, e 01 (uma) via ficará com o fornecedor.

11.6 - Será desclassificado o proponente, caso apresente amostra fora das especificações técnicas previstas nos Anexos I e V deste Edital, ou que não apresente as amostras no local e horários estabelecidos pelo Pregoeiro, estando sujeito às penalidades previstas.

11.7 - As amostras apresentadas para a realização da análise, não serão devolvidas ao final do processo e também não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

11.9 - A Administração poderá dispensar a apresentação de amostras mediante fato devidamente fundamentado, sendo essa dispensa registrada em ata pelo Pregoeiro.

12 - DAS IMPUGNAÇÕES E DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

12.1 - Qualquer pessoa poderá, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, impugnar os termos do Edital do Pregão.

12.1.1 - As impugnações deverão ser protocolizadas através do e-mail sap.lct@joinville.sc.gov.br, em documento digitalizado (PDF, JPG) devidamente assinado, até o vencimento do prazo, acompanhado da respectiva representatividade e, quando for o caso, de procuração.

12.2 - Não serão conhecidas as impugnações e os recursos apresentados fora do prazo legal e/ou subscritos por representante não habilitado legalmente ou não identificado no processo para responder pelo proponente.

12.3 - Caberá à autoridade superior, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, decidir sobre as eventuais impugnações.

12.4 - Acolhida a impugnação contra o presente Edital, será designada nova data para a realização do certame, exceto quando a alteração não afetar a formulação das propostas.

12.5 - As respostas às impugnações serão disponibilizadas no prazo de até 03 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, contados da data de recebimento da impugnação e ficarão disponíveis para todos os interessados nos endereços eletrônicos: www.joinville.sc.gov.br e www.gov.br/compras/pt-br.

12.6 - Do Recurso

12.6.1 - A manifestação da intenção de recorrer, se dará no prazo de 10 minutos, de forma imediata após o término do julgamento das propostas, e do ato de habilitação ou inabilitação, em campo próprio do sistema, sob pena de preclusão, ficando a autoridade superior autorizada a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.

12.6.2 As razões do recurso deverão ser apresentadas em momento único, em campo próprio no sistema, no prazo de três dias úteis, contados a partir da data de intimação.

12.6.3 Os demais licitantes ficarão intimados para, se desejarem, apresentar suas contrarrazões, no prazo de três dias úteis, contado da data de divulgação da interposição do recurso.

13 - DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO

13.1 - A adjudicação e a homologação será realizada pela autoridade competente.

14 - DA CONTRATAÇÃO

14.1 - A contratação do(s) proponente(s) vencedor(es) do presente Pregão será representada pela expedição do Termo de Contrato, da qual constará, no mínimo, identificação da licitação, especificações resumidas do serviço licitado, quantitativo, preço unitário e total, fornecedor, local e prazo para execução dos serviços conforme solicitação do Contratante.

14.2 - Convocação para assinatura eletrônica do contrato:

14.2.1 - Homologado o resultado da licitação, os vencedores serão convocados para assinatura eletrônica do contrato, que deverá ocorrer no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados da sua disponibilização no Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

14.2.2 - O(s) representante(s) legal(is) do(s) vencedor(s) receberá(ão) um e-mail no endereço cadastrado informando a disponibilização do documento para assinatura eletrônica, o qual indicará o *link* para acesso.

14.2.3 - É de responsabilidade exclusiva do usuário a consulta acerca da disponibilização do documento para assinatura no seu ambiente virtual.

14.3 - Se o vencedor não apresentar situação de habilitação regular ou, dentro do prazo de validade de sua proposta, se recusar a assinar o contrato, poderá ser convocado outro proponente. Neste caso, será observada a ordem de classificação, averiguada a aceitabilidade de sua oferta, procedendo à sua habilitação e, sucessivamente, até a apuração de um que atenda ao Edital que será declarado o vencedor do certame, podendo o Pregoeiro negociar diretamente com o proponente para que seja obtido melhor preço.

14.3.1 - Se o vencedor se recusar a assinar o contrato no prazo estabelecido, apresentar justificativa por escrito não aceita pela Administração ou deixar de fazê-lo, além de decair do direito, sujeitar-se-á das sanções previstas neste Edital.

14.4 - Para assinatura eletrônica do contrato o vencedor deverá apresentar:

14.4.1 - Certidões atualizadas de regularidade fiscal junto aos seguintes órgãos: Fazenda Federal (conjunta com a contribuição previdenciária), Fazenda Estadual, Fazenda Municipal, do domicílio ou sede da licitante e Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, em atendimento ao art. 92, inciso XVI, da Lei nº 14.133/21 e a Certidão de Negativas Débitos Trabalhistas, conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

14.4.2 - Procuração pública ou particular, com poderes específicos para representar o interessado, caso a assinatura do termo contratual seja realizada por um procurador designado pelo proponente.

14.4.3 - Em caso de consórcio, o licitante vencedor é obrigado a promover, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, prorrogável por igual período, a critério da Administração, a constituição e o registro do consórcio, nos termos do compromisso referido no inciso I do artigo 15 da Lei nº 14.133/2021.

15 - DA ASSINATURA ELETRÔNICA

15.1 - A assinatura do contrato e demais documentos vinculados a este instrumento, será realizada eletronicamente, mediante login e senha, devendo o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) providenciar(em) a sua assinatura eletrônica, de acordo com Instrução Normativa n° 183/2023, regulamentada pelo Decreto Municipal nº 56.185/2023.

15.1.1 - O(s) representante(s) legal(is) do(s) interessado(s) em participar da licitação poderá(ão) providenciar seu cadastro, com autenticação de conta através do login único "gov.br" para liberação da assinatura eletrônica, de acordo com o que estabelece a carta de serviços disponível no seguinte link: https://www.joinville.sc.gov.br/servicos/acessar-portal-de-autosservico/

15.2 - Após declarado vencedor o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) deverá(ão) estar com o seu usuário externo certificado para efetuar a assinatura eletrônica, nos termos do Decreto Municipal

nº 56.185/2023, sob pena de decair do direito de assinar o Contrato e/ou eventuais alterações, sem prejuízo das sanções previstas no edital.

15.2.1 - É de responsabilidade exclusiva do(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s)/interessado(s) a criação de seu cadastro com autenticação de conta através do login único "gov.br" para liberação da assinatura eletrônica.

16 - DOS PRAZOS E DA FORMA DE EXECUÇÃO DO OBJETO

16.1 - O **prazo de vigência contratual** será de 14 (quatorze) meses, contados a partir da assinatura do Contrato, podendo ser prorrogado nos termos dos artigos 106 e 107, da Lei nº 14.133/21.

16.2 - O **prazo da execução dos serviços** será de 12 (doze) meses, a contar da data da última assinatura eletrônica do representante legal da empresa na ordem de serviço, salvo em casos em que seja estabelecido no próprio documento data para o início dos serviços, podendo ser prorrogado nos termos dos artigos 106 e 107, da Lei nº 14.133/21.

16.2.1 -Os serviços serão executados conforme disposto no Termo de Referência - Anexo V do Edital.

16.3 - Na hipótese de eventual prorrogação dos contratos decorrentes do presente certame, hipótese prevista nos itens 15.1 e 15.2 deste edital, o valor da contratação será renovado, bem como os quantitativos licitados.

16.4 - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 16/07/2026.

16.5 - Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação do IPCA - Índice de Preço ao Consumidor Amplo, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

16.7 - Para fins de contagem dos prazos previstos será considerado como data de assinatura do contrato a data da última assinatura (dia/mês/ano) dos signatários referenciados no preâmbulo do referido instrumento.

17 - DA GESTÃO DO CONTRATO

17.1 - A gestão do contrato será realizada pela Secretaria da Saúde e pelo Hospital Municipal São José de Joinville, sendo essa responsável pelo recebimento e fiscalização do objeto licitado, devendo ser observado o disposto no art. 117 da Lei nº 14.133/21.

17.2 - Os ordenadores da despesa serão o Fundo Municipal de Saúde e o Hospital Municipal São José.

18 - DO PAGAMENTO

18.1 - O pagamento será efetivado de acordo com a(s) proposta(s) de preços apresentada(s) pelo(s) vencedor(s) da licitação, observado o que consta neste Edital e seus Anexos, inclusive quanto à forma e condições de pagamento.

18.1.1 - O Município responsabilizar-se-á pelo pagamento resultantes de modificações contratuais sempre que devidamente autorizados pela Secretaria Gestora do Contrato, observados os limites do art 125 da Lei nº 14.133/21.

18.1.2 - O pagamento será conforme as medições realizadas de acordo com os prazos/cronograma propostos, após recebimento provisório e definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

18.2 - O pagamento será efetivado mediante apresentação da nota fiscal/fatura que deverá ser emitida em nome do Município, da qual deverá constar o número desta licitação, empenho e das negativas fiscais regularizadas (Federal (conjunta com a contribuição previdenciária), Estadual, Municipal, FGTS e a Certidão de Negativa de Débitos Trabalhistas), conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

18.3 - As retenções tributárias serão aplicadas de acordo com as legislações federais, estaduais e municipais vigentes.

18.4 - O pagamento será efetuado em até 45 (quarenta e cinco) dias após a certificação da Nota Fiscal, de acordo com o Processo SEI de Gestão-Certificação de Documento Fiscal.

18.5 - Em caso de atraso dos pagamentos por culpa exclusiva da Administração, será aplicado como índice de atualização monetária o IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

19 - DAS SANÇÕES

19.1 - As sanções que poderão ser aplicadas ao PROPONENTE são as previstas na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, neste Edital de Licitação e no respectivo Contrato, sem prejuízo do disposto na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e na Lei Municipal nº 8.983, de 06 de agosto de 2021.

19.2 - Sanções que poderão ser cominadas ao PROPONENTE, garantidos os direitos ao contraditório e à ampla defesa:

I) Multa, que será deduzida dos respectivos créditos, ou cobrados administrativamente ou judicialmente:

a) De até 5% sobre o valor total da proposta do item e/ou lote ofertado, diante do cometimento das condutas previstas nas alíneas "a", "b" e "d" do item 19.3 do Edital;

b) De até 10% sobre o valor total da proposta do item e/ou lote ofertado, diante do cometimento da conduta prevista na alínea "c" do item 19.3 do Edital;

c) De até 30% (trinta por cento) sobre o valor total da proposta do item e/ou lote ofertado, diante do cometimento das condutas previstas nas alíneas "e", "f", "g", "h" e "i" do item 19.3 do Edital;

II) Impedimento de licitar e contratar, com o Município de Joinville, Administração Direta e Indireta, e o descredenciamento do Cadastro de Fornecedor do Município de Joinville, pelo prazo de até 3 (três) anos, sem prejuízo das demais cominações legais e contratuais.

III) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

19.3 - O PROPONENTE será responsabilizado administrativamente, pelo cometimento das seguintes infrações:

a) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

b) não manter a proposta, quando devidamente convocado, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado e comprovado;

c) não celebrar contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

d) ensejar o retardamento do certame, sem motivo justificado;

e) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

f) fraudar a licitação;

g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

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

19.3.1 - Constituem comportamentos que serão enquadrados na alínea "a" do item 19.3, sem prejuízo de outros que venham a ser verificados no decorrer da licitação:

I - deixar de entregar documentação exigida no instrumento convocatório;

II - entregar documentação em manifesta desconformidade com as exigências do instrumento convocatório;

III - fazer entrega parcial de documentação exigida no instrumento convocatório;

IV - deixar de entregar documentação complementar exigida pelo Agente de Contratação, necessária para a comprovação de veracidade e/ou autenticidade de documentação exigida no edital de licitação.

19.3.2 - Constituem comportamentos que serão enquadrados na alínea "b" do item 19.3, sem prejuízo de outros que venham a ser verificados no decorrer da licitação:

I - deixar de atender a convocações do Agente de Contratação durante o trâmite do certame ou atendê-las de forma insatisfatória;

II - deixar de encaminhar ou encaminhar em manifesta desconformidade com o instrumento convocatório as amostras solicitadas pelo Agente de Contratação;

III - abandonar o certame;

IV - solicitar a desclassificação após a abertura da sessão do certame.

19.3.3 - Considera-se a conduta da alínea "f" do item 19.3 como sendo a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita ou que induza ou mantenha em erro agentes públicos da Prefeitura Municipal de Joinville, com exceção da conduta disposta na alínea "e" do item 19.3.

19.3.4 - Considera-se a conduta da alínea "g" do item 19.3 como sendo a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame, em especial agir em conluio ou em desconformidade com a lei; induzir deliberadamente a erro no julgamento; apresentar amostra deteriorada ou falsificada, sem prejuízo de outras que venham a ser verificadas no decorrer da licitação.

19.4 - As multas aplicáveis para o caso de praticar ato lesivo obedecerão ao regramento previsto na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e na Lei Municipal nº 8.983, de 06 de agosto de 2021 e na regulamentação vigente.

19.5 - As multas deverão ser pagas junto à Tesouraria da Secretaria de Fazenda do Município até o dia de pagamento que o PROPONENTE tiver direito, mediante o envio da guia para pagamento pela Unidade Gestora ao PROPONENTE, ou poderão ser cobradas judicialmente após 30 (trinta) dias da cientificação.

19.6 - Nas sanções previstas neste edital, a Administração considerará, motivadamente, a natureza e a gravidade da infração cometida; as circunstâncias agravantes ou atenuantes; as peculiaridades do caso concreto; os danos que dela provierem para a Administração Pública; e a implantação ou o aperfeiçoamento

de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle, graduando-as e podendo deixar de aplicá-las, se admitidas as justificativas do PROPONENTE, nos termos do que dispõe o art. 156 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

19.7 - As sanções aplicadas serão registradas no cadastro do PROPONENTE e, para fins de publicidade, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo federal.

19.8 - Nenhum pagamento será realizado ao PROPONENTE enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta em virtude de sanção.

19.9 - O montante de multas aplicadas ao PROPONENTE não poderá ultrapassar a 30% (trinta por cento) do valor global da proposta.

19.10 - As sanções acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, quando convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

19.11 - A aplicação das sanções poderá ocorrer por intermédio de meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem, conforme previsto na Lei n 14.133/2021, legislações municipais e normativas que regulamentem a matéria no âmbito do Município.

20 - DO RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO

20.1 - Os itens na entrega serão recebidos, para efeito de verificação da conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência - Anexo V, da seguinte forma:

20.1.1 - Equipamentos:

a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades.

b) Definitivamente, após verificação que comprove a adequação das especificações e quantidades referentes ao termo de referência e nota de empenho, que ocorrerá em até 10 (dez) dias úteis do recebimento provisório.

c) Caso o bem entregue ao LMJ ou ao LHSJ não corresponda ao exigido neste instrumento, ou encontre-se danificado, a CONTRATADA deverá providenciar, no prazo de 05 (cinco) dias úteis a sua substituição, visando ao atendimento das especificações técnicas, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no contrato, na Lei 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), e sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Após este período, fica a CONTRATADA responsável por assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em Laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até a entrega do bem em condições e dentro das especificações técnicas exigidas; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

20.1.2 - Produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos):

a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades.

b) Definitivamente, após verificação que comprove a adequação das especificações e quantidades referentes ao termo de referência e nota de empenho, que ocorrerá em até 10 (dez) dias úteis do recebimento provisório.

c) Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições de ordem técnica que impeçam a utilização dos produtos fornecidos para e execução dos exames, a CONTRATADA deverá sanar as incorreções, inclusive com troca do lote do produto quando for o caso, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da data da notificação da CONTRATANTE.

d) A CONTRATADA ficará responsável pelo recolhimento dos produtos que eventualmente encontrem-se vencidos, danificados ou que tenham sido enviados equivocadamente, sem ônus para a CONTRATANTE, os quais deverão ser tratados de forma adequada, respeitando a legislação ambiental.

e) Tanto para os equipamentos quanto para os produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos), na hipótese de verificação a que se refere a alínea "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

f) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação;

g) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no Termo de Referência (Anexo V), ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, conforme item 1.2 do Termo de Referência (Anexo V), sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei n°. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei n°. 8.078/90).

21 - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

21.1 - Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, exclusivamente por meio eletrônico, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, pelo e-mail: sap.lct@joinville.sc.gov.br, conforme estabelece o art. 164 da Lei Federal 14.133/21.

21.1.1 - O Pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de até 03 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, contado da data de recebimento do pedido, e ficarão disponíveis para todos os interessados nos endereços eletrônicos: www.joinville.sc.gov.br e www.gov.br/compras/pt-br.

21.2 - Os pedidos de vistas acerca da presente licitação para os participantes do processo deverão ser realizados pelo e-mail sap.lct@joinville.sc.gov.br.

21.3 - É facultado ao Pregoeiro ou à autoridade superior, em qualquer fase desta licitação, promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, nos termos do art. 64, da Lei n º 14.133/21.

21.3.1 - Havendo a necessidade de envio de documentos complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o proponente será convocado a encaminhá-los, via sistema, sob pena de desclassificação/inabilitação, no prazo mínimo de 2 (duas) horas, conforme estabelecido pelo Pregoeiro no momento da convocação.

21.3.2 - As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os participantes, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.

21.4 - O proponente que vier a ser contratado ficará obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões sobre o valor inicial do contrato que se fizerem necessários, por conveniência do Contratante, dentro do limite permitido pelo art 125 da Lei nº 14.133/21.

21.5 - A Secretaria de Administração e Planejamento poderá revogar o presente Pregão por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar o ato, ou anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

21.6 - O presente Edital e seus Anexos poderão ser alterados pela Administração antes de aberta a licitação, no interesse público, por sua iniciativa ou decorrente de provocação de terceiros, atendido o que estabelece o art.55, § 1º, da Lei 14.133/21, bem como adiar ou prorrogar o prazo para cadastro e/ou a abertura das Propostas.

21.7 - Ficam vinculados a este Edital e seus anexos as propostas de preços e demais documentos constantes dos presentes autos, dele não podendo se afastar durante a sua vigência;

21.8 - Serão aplicadas, em caso de vício ou defeito, além da Lei de Licitações, as disposições contidas no Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078/90, inclusive no que concerne a garantia, prazo para atendimento da assistência técnica e demais normas disciplinadoras da matéria.

21.9 - Nenhuma indenização será devida aos proponentes pela elaboração ou pela apresentação de documentação referente ao presente Edital.

21.10 - A participação na presente licitação implicará na aceitação integral e irretratável dos termos deste Edital, seus anexos, bem como a observância dos regulamentos administrativos.

21.11 - Todas as informações/alterações relativas ao presente certame serão postadas nos endereços eletrônicos: www.joinville.sc.gov.br e www.gov.br/compras/pt-br, sendo de exclusiva responsabilidade do interessado o seu acompanhamento.

ANEXO I

Quadro de Quantitativos e Especificações Mínimas dos Itens e Valores Máximos Estimados:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unit. (R$)	Valor total (R$)
	1	917632 - ACIDO FOLICO (FOLATO)	TES	6.300	7,35	46305,00
	2	918848 - ALFA FETOPROTEINA (COD SUS- 02.02.03.009-1)	TES	2.700	8,72	23544,00
	3	917633 - ANTI HBE (COD SUS- 02.02.03.064-4)	TES	1.500	13,21	19815,00
	4	917636 - ANTI HBS (COD SUS- 02.02.03.063-6)	TES	7.000	7,31	51170,00

	5	917634 - ANTI PEROXIDASE (ANTI-TPO)	TES	3.000	7,00	21000,00
	6	917635 - ANTI TIREOGLOBULINA (ANTI-TG)	TES	2.400	7,00	16800,00
	7	917637 - BETA HCG ou HCG Total	TES	2.700	6,45	17415,00
	8	918971 - CA 125	TES	1.500	9,35	14025,00
	9	918972 - CA 15-3	TES	1.500	8,00	12000,00
	10	27688 - CA 19-9	TES	1.500	9,10	13650,00
	11	918879 - CEA - ANTIGENO CARCINOEMBRIOGENICO	TES	1.500	8,69	13035,00
	12	917639 - CITOMEGALOVIRUS IGG (COD SUS- 02.02.03.074-1) CMV IgG	TES	4.500	8,10	36450,00
	13	917638 - CITOMEGALOVIRUS IGM (COD SUS- 02.02.03.085-7) CMV IgM	TES	4.500	8,20	36900,00
	14	917643 - ESTRADIOL	TES	7.000	7,40	51800,00
	15	917644 - FERRITINA	TES	45.000	6,93	311850,00
	16	917645 - FSH	TES	7.000	5,66	39620,00
	17	917650 - HAV IGM	TES	1.500	12,87	19305,00
	18	917647 - HAV IGG ou Total	TES	6.000	12,81	76860,00
	19	917642 - HBC IGM	TES	3.000	12,19	36570,00
	20	917640 - HBC TOTAL (G)	TES	3.000	7,22	21660,00
	21	917651 - HBEAG (COD SUS- 02.02.03.098-9)	TES	1.500	8,20	12300,00
1	22	917652 - HBSAG (QUANTITATIVO)	TES	1.500	7,20	10800,00
	23	917653 - HCV (Anti-HCV)	TES	1.500	10,37	15555,00
	24	919581 - HIV ANTÍGENO/ANTICORPO COMBO	TES	1.500	10,00	15000,00
	25	918904 - INSULINA	TES	6.500	8,25	53625,00
	26	917657 - LH	TES	8.000	6,73	53840,00
	27	917658 - PROGESTERONA	TES	5.000	6,79	33950,00
	28	917659 - PROLACTINA	TES	4.200	7,32	30744,00
	29	917661 - PSA LIVRE (COD SUS- 02.02.03.010-5)	TES	5.500	6,85	37675,00
	30	917660 - PSA Total - ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO	TES	25.000	6,79	169750,00
	31	27687 - PARATORMÔNIO (PTH)	TES	4.200	13,62	57204,00
	32	919303 - SIFILIS TREPONEMICO	TES	6.300	8,10	51030,00
	33	917665 - T3 LIVRE	TES	3.000	4,97	14910,00

	34	917666 - T3 TOTAL (COD SUS- 02.02.06.039-0)	TES	4.000	5,66	22640,00
	35	917667 - T4 LIVRE (COD SUS- 02.02.06.038-1)	TES	60.000	5,00	300000,00
	36	917668 - T4 TOTAL (COD SUS- 02.02.06.037-3)	TES	5.000	5,27	26350,00
	37	918910 - TESTOSTERONA TOTAL	TES	8.000	6,99	55920,00
	38	917670 - TOXOPLASMOSE IGG	TES	22.500	7,30	164250,00
	39	917671 - TOXOPLASMOSE IGM	TES	22.500	7,30	164250,00
	40	917656 - TSH	TES	90.000	5,13	461700,00
	41	917672 - VITAMINA B12	TES	90.000	8,00	720000,00
	42	919302 - VITAMINA D (25 OH)	TES	90.000	10,92	982800,00
	43	918859 - HTLV 1 OU HTLV 2 (COD SUS- 02.02.03.031-8)	TES	35.000	9,34	326900,00
	44	41776 - Locação de equipamento automático para exames laboratoriais de Imunologia - conforme descritivo do Edital	Serviço	12	5.271,29	63.255,48
Valor total do lote 1						**4.724.222,48**

Lote	**Item**	**Material/Serviço**	**Unid. medida**	**Qtd licitada**	**Valor unit. (R$)**	**Valor total (R$)**
2	45	5152 - Teste para determinação de VHS (velocidade de hemossedimentação) com leitura automatizada.	TES	30.000	2,20	66000,00
	46	27583 - Locação de analisador automático de VHS - conforme descritivo do Edital	Serviço	24	4011,89	96285,36
Valor total do lote 2						**162.285,36**

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

À

Secretaria de Administração e Planejamento

Itens	Descrição	Nº do Registro ANVISA	Quantidade	Unidade	Valor Unitário	Valor Total

Preço total em R$ por extenso:

Validade da Proposta:

Garantia (se for o caso):

Dados do proponente:

Razão Social:

Endereço:

Município:

Estado:

CEP:

CNPJ:

Fone:

E-mail:

Banco:

Agência bancária:

Conta:

Dados do Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato:

Nome:

CPF:

Cargo/Função:

Declaramos que temos amplo conhecimento e aceitamos todas as condições estabelecidas no edital do Pregão Eletrônico e seus anexos.

Local e Data:

Nome, cargo e assinatura

ANEXO III

MINUTA DO CONTRATO

TERMO DE CONTRATO Nº XXX/2026

Termo de Contrato que entre si celebram o **MUNICÍPIO DE JOINVILLE –** Secretaria da Saúde, inscrito no C.N.P.J. nº 83.169.623/0001-10, Fundo Municipal de Saúde de Joinville, inscrito no C.N.P.J. nº 08.184.821/0001-37 e o Hospital Municipal São José, inscrito no CNPJ sob o nº 84.703.248/0001-09 ora em diante denominado **CONTRATANTE,** neste ato representado pelo Secretário Sr. xxxxxx e Diretor(a) Presidente Sr. xxxxxx, e a empresa xxxxxx, inscrita no C.N.P.J. nº. xx.xxx.xxx/xxxx-xx, doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo Sr. xxxxxx, CPF n° xxx.xxx.xxx-xx, firmam o presente contrato, oriundo da licitação na modalidade **Pregão Eletrônico nº 021/2026**, pelo qual se obriga a executar os serviços do objeto deste Contrato, na forma e condições estabelecidas no edital de licitação e nas cláusulas seguintes, a ser regido pela Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Decreto Municipal n° 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal n° 56.185, de 18 de agosto de 2023, Decreto Municipal n° 56.224, de 24 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 64.109, de 18 de dezembro de 2024 e alterações posteriores e demais normas legais federais, estaduais e municipais vigentes.

CLÁUSULA PRIMEIRA - Objeto do Contrato

1.1 - Este contrato tem por objeto a Aquisição de reagentes/testes com locação de equipamento(s), para a realização de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e Hematologia (VHS), conforme descrição abaixo:

CLÁUSULA SEGUNDA - Regime de Execução

2.1 - A execução do presente Contrato será pelo regime de execução indireta de empreitada por preço unitário.

2.2 - Fica vinculado este termo contratual as condições do Edital e seus anexos do processo licitatório Pregão Eletrônico nº 021/2026 e à proposta da **CONTRATADA**.

CLÁUSULA TERCEIRA - Preço

3.1 - O valor deste Contrato para efeitos financeiros, fiscais e orçamentários é de R$ xx,xx (xxxxxx reais).

3.2 - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 16/07/2026.

3.3 - Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação do IPCA - Índice de Preço ao Consumidor Amplo, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

CLÁUSULA QUARTA - Condições de Pagamento

4.1 - O pagamento será efetivado de acordo com a(s) proposta(s) de preços apresentada(s) pelo(s) vencedor(s) da licitação, observado o que consta neste Edital e seus Anexos, inclusive quanto à forma e condições de pagamento.

4.1.1 - O **CONTRATANTE** responsabilizar-se-á pelo pagamento resultantes de modificações contratuais sempre que devidamente autorizados pela Secretaria Gestora do Contrato, observados os limites do art. 125 da Lei n° 14.133/21.

4.1.2 - O pagamento será conforme as medições realizadas de acordo com os prazos/cronograma propostos, após recebimento provisório e definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

4.2 - O pagamento será efetivado mediante apresentação da nota fiscal/fatura que deverá ser emitida em nome do **CONTRATANTE**, da qual deverá constar o número desta licitação, empenho e das negativas fiscais regularizadas (Federal (conjunta com a contribuição previdenciária), Estadual, Municipal, FGTS e a Certidão de Negativa de Débitos Trabalhistas), conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

4.3 - As retenções tributárias serão aplicadas de acordo com as legislações federais, estaduais e municipais vigentes.

4.4 - O pagamento será efetuado em até 45 (quarenta e cinco) dias após a certificação da Nota Fiscal, de acordo com o Processo SEI de Gestão-Certificação de Documento Fiscal.

4.5 - Em caso de atraso dos pagamentos por culpa exclusiva da Administração, será aplicado como índice de atualização monetária o IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

CLÁUSULA QUINTA - Prazo e Forma de Execução do Objeto

5.1 - O **prazo de vigência contratual** será de 14 (quatorze) meses, contados a partir da assinatura do Contrato, podendo ser prorrogado nos termos dos artigos 106 e 107, da Lei nº 14.133/21.

5.2 - O **prazo da execução dos serviços** será de 12 (doze) meses, a contar da data da última assinatura eletrônica do representante legal da empresa na ordem de serviço, salvo em casos em que seja estabelecido no próprio documento data para o início dos serviços, podendo ser prorrogado nos termos dos artigos 106 e 107, da Lei nº 14.133/21.

5.2.1 -Os serviços serão executados conforme disposto no Termo de Referência - Anexo V do Edital.

5.3 - Na hipótese de eventual prorrogação dos contratos decorrentes do presente certame, hipótese prevista nos itens 16.1 e 16.2 deste edital, o valor da contratação será renovado, bem como os quantitativos licitados.

5.4 – A ordem de serviço eletrônica será expedida pela Secretaria Gestora do Contrato, no prazo máximo de até 60 (sessenta) dias contados a partir da data da assinatura do contrato, nos termos do artigo 172 da Instrução Normativa nº 03/2024 da Secretaria de Administração e Planejamento, aprovada pelo Decreto Municipal nº 64.109/2024.

5.5 - Para fins de contagem do prazo previsto na cláusula 5.1 será considerado como data de assinatura do contrato a data da última assinatura (dia/mês/ano) dos signatários referenciados no preâmbulo do referido instrumento.

CLÁUSULA SEXTA - Recursos para Atender as Despesas

6.1 - As despesas provenientes do objeto deste contrato correrão pela seguinte dotação orçamentária:

598 - 2 . 46001 . 10 . 302 . 2 . 2.3287 . 0 . 339000 - 1600

599 - 2 . 46001 . 10 . 302 . 2 . 2.3287 . 0 . 339000 - 1621

1066 - 2 . 46001 . 10 . 302 . 2 . 2.3287 . 0 . 339000 - 15001002

471 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 2 . 2.3425 . 0 . 339000 - 1501

472 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 2 . 2.3425 . 0 . 339000 - 1600

474 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 2 . 2.3425 . 0 . 339000 - 1621

477 - 3 . 47001 . 10 . 302 . 2 . 2.3425 . 0 . 339000 - 15001002

CLÁUSULA SÉTIMA - Gestão do Contrato

7.1 - A gestão do contrato será realizada pela Secretaria da Saúde e pelo Hospital Municipal São José de Joinville, sendo essa responsável pelo recebimento e fiscalização do objeto licitado, devendo ser observado o disposto no art. 117 da Lei nº 14.133/21.

7.2 - Os ordenadores da despesa serão o Fundo Municipal de Saúde e o Hospital Municipal São José.

7.3 - O modelo de gestão do contrato será nos termos do disposto no Anexo V - Termo de Referência

CLÁUSULA OITAVA - Direito de Fiscalização

8.1 - O **CONTRATANTE** exercerá ampla fiscalização do objeto contratado, o que em nenhuma hipótese eximirá a **CONTRATADA** das responsabilidades fixadas pelo Código Civil e pelo Código de Defesa do Consumidor.

8.2 - A fiscalização do **CONTRATANTE** transmitirá por escrito as instruções, ordens e reclamações, competindo-lhe a decisão nos casos de dúvidas que surgirem no decorrer da vigência contratual.

CLÁUSULA NONA - Responsabilidades do CONTRATANTE

9.1 - Cumprir e fazer cumprir as disposições deste contrato e anexos;

9.2 - Determinar, quando cabível, as modificações consideradas necessárias à execução do contrato e a tutelar o interesse público;

9.3 - Intervir na execução do objeto licitado nos casos previstos em lei e na forma deste contrato visando proteger o interesse público;

9.4 - Responder aos pedidos de reajuste e de restabelecimento de equilíbrio econômico-financeiro em até 03 (três) meses, e em caso de repactuação o prazo para resposta será de até 01 (um) mês.

9.5 - Conferir, fiscalizar, vistoriar e aprovar o objeto contratado, conforme especificações técnicas contidas nos Anexos I e V do Edital, observando o disposto na Instrução Normativa 03/2024 da Secretaria de Administração e Planejamento

CLÁUSULA DÉCIMA - Responsabilidades da CONTRATADA

10.1 - A CONTRATADA obriga-se a aceitar acréscimos ou supressões que o CONTRATANTE realizar, conforme disposto no artigo 125 da Lei 14.133/2021.

10.2 - Assumir integral responsabilidade pela execução dos serviços objeto contratual que vir a efetuar, estando sempre de acordo com o estabelecido nas normas deste contrato e do Edital de Pregão Eletrônico nº 021/2026 e seus anexos;

10.3 - Assumir integral responsabilidade pelos danos decorrentes desta execução, inclusive perante terceiros;

10.4 - Deverá proceder as correções que se tornarem necessárias à execução do objeto contratado, executando-o de acordo com a fiscalização do **CONTRATANTE** e especificações técnicas, qualidade e quantidades, constantes nos Anexos I e V do Edital;

10.5 - Comunicar ao **CONTRATANTE** toda e qualquer irregularidade encontrada para o cumprimento do contrato;

10.6 - Manter, até o cumprimento final de sua obrigação, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, devendo comunicar imediatamente ao **CONTRATANTE** qualquer alteração;

10.7 - O contratado deverá, caso solicitado, apresentar comprovação do cumprimento da exigência de reserva de cargos previstas em Lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz;

10.8 - Cumprir todas as obrigações, especificações técnicas e condições de garantia dispostas no **Anexo V - Termo de Referência** do Edital.

10.9 - A **CONTRATADA**, quando couber, deverá cumprir o disposto na Lei Municipal n° 8.772/19, que dispõe sobre a instituição do Programa de Integridade nas pessoas jurídicas que contratarem com a Administração Pública Municipal.

10.10 - A **CONTRATADA** deverá comunicar qualquer alteração à **CONTRATANTE**, especialmente quando se tratar de alteração de endereço, e-mail e telefone.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Das Sanções

11.1 - As sanções que poderão ser aplicadas ao CONTRATADO são as previstas na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, neste Edital de Licitação e no respectivo Contrato, sem prejuízo do disposto na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e na Lei Municipal nº 8.983, de 06 de agosto de 2021.

11.2 - Sanções que poderão ser cominadas ao CONTRATADO, garantidos os direitos ao contraditório e à ampla defesa:

I) Advertência;

II) Multa, que será deduzida dos respectivos créditos, ou cobrados administrativamente ou judicialmente:

a) De até 5% sobre o valor total do contrato ou instrumento equivalente, diante do cometimento das condutas previstas nas alíneas "a", "d" e "e" do item 11.3;

b) 0,2% (zero vírgula dois por cento) do valor total do contrato ou instrumento equivalente por dia que exceder ao prazo para execução dos serviços, **até o limite de 10% (dez por cento)**;

c) De até 10% (dez por cento) em caso de **inexecução parcial** sobre o valor total do contrato ou instrumento equivalente, em percentual proporcional ao descumprimento e prejuízos sofridos pelo Município em decorrência do descumprimento, sem prejuízo da apuração e reparação do dano que a exceder;

d) De até 15% (quinze por cento) nos casos de **inexecução contratual** total sobre o valor total do contrato ou instrumento equivalente, por parte do proponente vencedor, sem prejuízo da apuração e reparação do dano que a exceder;

e) De até 30% (trinta por cento) sobre o valor total da proposta/contrato ou instrumento equivalente, diante do cometimento das condutas previstas nas alíneas "f", "g", "h", "i" e "j" do item 11.3;

III) Impedimento de licitar e contratar, com o Município de Joinville, Administração Direta e Indireta, e o descredenciamento do Cadastro de Fornecedor do Município de Joinville, pelo prazo de até 3 (três) anos, sem prejuízo das demais cominações legais e contratuais.

IV) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

11.3 - O CONTRATADO será responsabilizado, pelo cometimento das seguintes infrações:

a) dar causa à inexecução parcial do contrato;

b) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c) dar causa à inexecução total do contrato;

d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação, sem motivo justificado;

e) descumprir as obrigações decorrentes do contrato.

f) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a contratação ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

g) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

h) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

i) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da contratação;

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

11.3.1 - Considera-se a conduta prevista na alínea "b" do item 11.3 como sendo o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pela contratada.

11.3.2 - Considera-se a conduta da alínea "e" do item 11.3 como sendo o atraso que importe em consequências graves para o cumprimento das obrigações contratuais.

11.3.3 - Considera-se a conduta da alínea "g" do item 11.3 como sendo a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita ou que induza ou mantenha em erro agentes públicos da Prefeitura Municipal de Joinville, com exceção da conduta disposta no inciso "f" do item 11.3.

11.3.4 - Considera-se a conduta do inciso "h" do item 11.3 como sendo a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do contrato, sem prejuízo de outras que venham a ser verificadas no decorrer da execução contratual.

11.4 - As multas aplicáveis para o caso de praticar ato lesivo obedecerão ao regramento previsto na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e na Lei Municipal nº 8.983, de 06 de agosto de 2021 e na regulamentação vigente.

11.5 - As multas deverão ser pagas junto à Tesouraria da Secretaria de Fazenda do Município até o dia de pagamento que o **CONTRATADO** tiver direito, mediante o envio da guia para pagamento pela Unidade Gestora ao CONTRATADO, ou poderão ser cobradas judicialmente após 30 (trinta) dias da cientificação.

11.6 - Nas sanções previstas neste contrato ou instrumento equivalente, a Administração considerará, motivadamente, a natureza e a gravidade da infração cometida; as circunstâncias agravantes ou atenuantes; as peculiaridades do caso concreto; os danos que dela provierem para a Administração Pública; e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle, graduando-as e podendo deixar de aplicá-las, se admitidas as justificativas do **CONTRATADO**, nos termos do que dispõe o art. 156 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

11.7 - As sanções aplicadas serão registradas no cadastro do **CONTRATADO** e, para fins de publicidade, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

11.8 - Nenhum pagamento será realizado ao **CONTRATADO** enquanto pendente de liquidação qualquer

obrigação financeira que lhe for imposta em virtude de sanção ou inadimplência contratual.

11.9 - O montante de multas aplicadas ao **CONTRATADO** não poderá ultrapassar a 30% (trinta por cento) do valor global do contrato; caso aconteça o **CONTRATANTE** terá o direito de rescindir o contrato mediante notificação.

11.11 - A aplicação das sanções poderá ocorrer por intermédio de meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem, conforme previsto na Lei n 14.133/2021, legislações municipais e normativas que regulamentem a matéria no âmbito do Município.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Extinção Contratual

12.1 - A extinção do presente ocorrerá nas hipóteses previstas no art. 137 a 139 da Lei 14.133/2021, sem prejuízo de eventual penalidade aplicável, assegurado o contraditório e ampla defesa.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - Do Recebimento Provisório e Definitivo

13.1 - Os itens na entrega serão recebidos, para efeito de verificação da conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência - Anexo V, da seguinte forma:

13.1.1 - Equipamentos:

a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades.

b) Definitivamente, após verificação que comprove a adequação das especificações e quantidades referentes ao termo de referência e nota de empenho, que ocorrerá em até 10 (dez) dias úteis do recebimento provisório.

c) Caso o bem entregue ao LMJ ou ao LHSJ não corresponda ao exigido neste instrumento, ou encontre-se danificado, a CONTRATADA deverá providenciar, no prazo de 05 (cinco) dias úteis a sua substituição, visando ao atendimento das especificações técnicas, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no contrato, na Lei 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), e sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Após este período, fica a CONTRATADA responsável por assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em Laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até a entrega do bem em condições e dentro das especificações técnicas exigidas; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

13.1.2 - Produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos):

a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades.

b) Definitivamente, após verificação que comprove a adequação das especificações e quantidades referentes ao termo de referência e nota de empenho, que ocorrerá em até 10 (dez) dias úteis do recebimento provisório.

c) Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições de ordem técnica que impeçam a utilização dos produtos fornecidos para e execução dos exames, a CONTRATADA deverá sanar as incorreções, inclusive com troca do lote do produto quando for o caso, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da data da notificação da CONTRATANTE.

d) A CONTRATADA ficará responsável pelo recolhimento dos produtos que eventualmente encontrem-se vencidos, danificados ou que tenham sido enviados equivocadamente, sem ônus para a CONTRATANTE, os quais deverão ser tratados de forma adequada, respeitando a legislação ambiental.

e) Tanto para os equipamentos quanto para os produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos), na hipótese de verificação a que se refere a alínea "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

f) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação;

g) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no Termo de Referência (Anexo V), ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, conforme Termo de Referência (Anexo V), sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei n°. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei n°. 8.078/90).

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA– Legislação Aplicável

14.1 - Nos termos do previsto no artigo 92, inciso III, da Lei nº 14.133/2021, aplica-se ao presente contrato a presente legislação:

a) Lei nº 14.133/21;

b) Lei Complementar nº 123/06;

c) Lei nº 13.709/2018 (LGPD);

d) Código de Defesa do Consumidor;

e) Código Civil;

f) Código Penal;

g) Código Processo Civil;

h) Código Processo Penal;

i) Legislação trabalhista e previdenciária;

j) Estatuto da Criança e do Adolescente; e

k) Demais normas aplicáveis.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - Foro

15.1 - Para dirimir questões decorrentes deste Contrato fica eleito o Foro da Comarca de Joinville, com renúncia expressa a qualquer outro.

15.2 - E, por estarem justas e acertadas, firmam as partes o presente instrumento, em meio eletrônico, através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do **CONTRATANTE**.

ANEXO IV

MINUTA DO TERMO DE COMODATO

Termo de Comodato que entre si celebram a Secretaria da Saúde, de ora em diante denominado como Comodatário, e a empresa xxxxxxxxxx, de ora em diante denominada como Comodante, para o comodato de instrumentais específicos e equipamentos para uso no Hospital Municipal São José.

O Comodatário e o Comodante identificados, respectivamente, no preâmbulo deste instrumento abaixo assinados, têm entre si justo e acordado o presente Contrato de Comodato, vinculado ao Edital de Pregão nº **021/2026** e Termo de Contrato nº xxxx/2026, mediante as cláusulas e condições seguintes:

Cláusula Primeira – Do Objeto:

1.1 – O objeto do presente contrato é o **fornecimento de equipamentos**, conforme Edital do Pregão Eletrônico nº **021/2026** e Termo de Contrato nº xxx/2026.

1.1.1 - Para o Lote 1: A CONTRATADA deverá fornecer durante a prestação dos serviços, em regime de comodato, impressora à laser, estabilizador e *nobreak* (autonomia de no mínimo 30 (trinta) minutos), compatíveis com o(s) equipamento(s) e a rede elétrica do LMJ. A CONTRATADA deverá fornecer também computador e monitor compatíveis com o(s) equipamento(s) e a rede elétrica do LMJ, caso haja necessidade levantada pela CONTRATANTE. Deverá fornecer ainda, bancadas próprias e adequadas para o(s) equipamento(s), caso haja necessidade levantada pela CONTRATANTE. A contratada deverá fornecer em regime de comodato, manter e garantir o funcionamento adequado de duas câmaras para armazenamento e conservação de produtos termolábeis, tipo vertical; capacidade mínima de 350 (trezentos e cinquenta) litros, temperatura regulável, para o acondicionamento dos reagentes, acessórios, controles, calibradores e outros materiais que requeiram condições específicas de temperatura. Os refrigeradores deverão ser compatíveis com a rede elétrica do LMJ e deverão ser mantidos em perfeito estado de conservação e operação durante todo o período de vigência do contrato, garantindo a integridade e a validade dos materiais armazenados e possuir mecanismo de manutenção da temperatura até + 8°c positivo em caso de falta de energia por no mínimo 48 (quarenta e oito) horas.

1.1.2 - Os instrumentais e equipamentos deverão ser específicos e adequados ao material que corresponde seu uso, conforme descrito em cada lote/grupo e/ou item do Anexo I e Anexo V do Edital.

Cláusula Segunda – Da Execução:

2.1 – Os equipamentos e materiais, objeto do presente contrato, são entregues pela Comodante ao Comodatário, à título gratuito, ficando este(a) autorizado(a) a servir-se destes bens, nos termos deste contrato, respeitadas as cláusulas constantes no Termo de Contrato nº xxxx/2026.

Cláusula Terceira – Da Entrega:

3.1 – Os equipamentos, objeto do presente contrato, são entregues ao Comodatário pela Comodante em perfeitas condições de conservação e uso.

3.2 - Os equipamentos em Regime de Comodato deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, de forma única, juntamente com a primeira remessa de testes biológicos.

3.3 - O local para entrega será no Laboratório Municipal de Joinville (LMJ): Rua Itajaí, 268, Centro - CEP: 89201-090, Joinville - SC, E-mail: laboratorio.saude@joinville.sc.gov.br. Telefone: (47) 3489-7074 e 3489-708. Horário: Das 07:00 (sete) horas às 17:00 (dezessete) horas, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

3.4 - A reposição dos Instrumentais e equipamentos em Comodato que permanecem no Laboratório Municipal de Joinville (LMJ), se dará no máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição.

3.5 - A Reposição dos Instrumentais e Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo Laboratório Municipal de Joinville (LMJ).

Cláusula Quarta – Do Prazo:

4.1 – O presente contrato terá sua vigência vinculada à vigência do Termo de Contrato nº xxxx/2026.

Cláusula Quinta – Da Assistência Técnica:

5.1 – Os instrumentais e equipamentos disponibilizados ao Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) terão a assistência técnica prestada pelo fornecedor, sendo este responsável pelos custos oriundos de mão-de-obra e das peças necessárias para a realização dos serviços.

5.2 – O despacho e as despesas com o transporte dos instrumentais e equipamentos para fins de assistência técnica serão de responsabilidade do fornecedor.

Cláusula Sexta – Das Obrigações da Comodatária:

6.1 – Facilitar a entrada em suas dependências dos funcionários da Comodante, os quais são encarregados da vistoria e manutenção dos equipamentos objeto deste instrumento, desde que estejam devidamente identificados com uniforme da empresa e munidos dos respectivos documentos.

6.2 – Zelar pela boa manutenção dos equipamentos/materiais que lhes forem entregues em regime de comodato, assim como, deverá realizar a calibração de todas as incubadoras anualmente, conforme disposto no Art. 38 da RDC nº 15/2012- Anvisa.

6.2.1 - A manutenção do equipamento deverá ocorrer, preferencialmente, no local onde este encontra-se instalado. Caso não seja possível o atendimento in loco e se faça necessário o envio do equipamento para manutenção externa, todos os custos ficam a cargo da Contratada.

6.3 – Comunicar ao Comodante qualquer mudança do endereço ou do local de instalação, agendando assim a melhor data e horário para que o Comodante realize o transporte dos equipamentos/materiais, objeto deste contrato.

6.4 – Realizar vistoria, quando do recebimento e da devolução do(s) equipamento(s) e material(is) em comodato, a fim de evitar futuras discussões sobre o estado do(s) mesmo(s).

Cláusula Sétima – Das Obrigações da Comodante:

7.1 – A Comodante entregará relação dos instrumentais e equipamentos disponibilizados, constando, no mínimo, as informações de número de série do equipamento, marca, modelo e fabricante.

7.1.1 – O Comodatário realizará vistoria, quando do recebimento e da devolução dos instrumentais e equipamentos em comodato, a fim de evitar futuras discussões sobre o estado dos mesmos.

7.2 – Deverá prestar assistência técnica, sendo responsável pelos custos oriundos de mão-de-obra e das peças necessárias para a realização dos serviços, quando os instrumentais e equipamentos apresentarem defeitos.

7.3 – Deverá sanar as incorreções no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a solicitação do Comodatário, sem ônus para o Comodatário.

7.4 – Deverá realizar a manutenção corretiva sempre que solicitado, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, sem ônus para o Comodatário.

7.5 – A substituição dos itens, caso sejam entregues incompatíveis com o material ou fora das condições estipuladas neste Edital, deverá ser efetuada em até 48 (quarenta e oito) horas após a solicitação do Comodatário, sendo os custos decorrentes dessa substituição de responsabilidade do Comodante.

7.6 – O despacho e as despesas com o transporte dos instrumentais e equipamentos, para fins de assistência técnica e/ou manutenção, serão de responsabilidade da Comodante.

7.7 – O seguro dos instrumentais e equipamentos, caso necessário, é de responsabilidade da Comodante.

7.8 – Todos os materiais disponibilizados pela empresa vencedora deverão estar com o prazo de validade vigente.

Cláusula Oitava – Do Foro:

8.1 – Para dirimir questões decorrentes deste Contrato consoante previsto na Lei 14.133/21, fixa-se o Foro da Comarca de Joinville/SC.

E, por estarem assim justas e acertadas, firmam as partes o presente instrumento, em meio eletrônico, através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do Contratante.

ANEXO V

TERMO DE REFERÊNCIA - SERVIÇO SEI Nº 30008208/2026 - SES.UCO.ACP

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO, INCLUÍDOS SUA NATUREZA, OS QUANTITATIVOS, O PRAZO DO CONTRATO E, SE FOR O CASO, A POSSIBILIDADE DE SUA PRORROGAÇÃO

1.1 - Objeto da contratação:

Aquisição de reagentes/testes com locação de equipamento(s), para a realização de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e Hematologia (VHS).

1.2 - Especificações técnicas:

LOTE 1 - IMUNOLOGIA para LMJ				
Item	Código	Material/Serviço	Unidade de Medida	Quantidade SES
1	917632	ACIDO FOLICO (FOLATO)	Teste	6.300
2	918848	ALFA FETOPROTEINA (COD SUS- 02.02.03.009-1)	Teste	2.700
3	917633	ANTI HBE (COD SUS- 02.02.03.064-4)	Teste	1.500
4	917636	ANTI HBS (COD SUS- 02.02.03.063-6)	Teste	7.000
5	917634	ANTI PEROXIDASE (ANTI-TPO)	Teste	3.000
6	917635	ANTI TIREOGLOBULINA (ANTI-TG)	Teste	2.400
7	917637	BETA HCG ou HCG Total	Teste	2.700
8	918971	CA 125	Teste	1.500
9	918972	CA 15-3	Teste	1.500
10	27688	CA 19-9	Teste	1.500
11	918879	CEA - ANTIGENO CARCINOEMBRIOGENICO	Teste	1.500
12	917639	CITOMEGALOVIRUS IGG (COD SUS- 02.02.03.074-1) CMV IgG	Teste	4.500
13	917638	CITOMEGALOVIRUS IGM (COD SUS- 02.02.03.085-7) CMV IgM	Teste	4.500
14	917643	ESTRADIOL	Teste	7.000
15	917644	FERRITINA	Teste	45.000
16	917645	FSH	Teste	7.000
17	917650	HAV IGM	Teste	1.500
	9176			

18	47	HAV IGG ou Total	Teste	6.000
19	917642	HBC IGM	Teste	3.000
20	917640	HBC TOTAL (G)	Teste	3.000
21	917651	HBEAG (COD SUS- 02.02.03.098-9)	Teste	1.500
22	917652	HBSAG (QUANTITATIVO)	Teste	1.500
23	917653	HCV (Anti-HCV)	Teste	1.500
24	919581	HIV ANTÍGENO/ANTICORPO COMBO	Teste	1.500
25	918904	INSULINA	Teste	6.500
26	917657	LH	Teste	8.000
27	917658	PROGESTERONA	Teste	5.000
28	917659	PROLACTINA	Teste	4.200
29	917661	PSA LIVRE (COD SUS- 02.02.03.010-5)	Teste	5.500
30	917660	PSA Total - ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO	Teste	25.000
31	27687	PARATORMÔNIO (PTH)	Teste	4.200
32	919303	SIFILIS TREPONEMICO	Teste	6.300
33	917665	T3 LIVRE	Teste	3.000
34	917666	T3 TOTAL (COD SUS- 02.02.06.039-0)	Teste	4.000
35	917667	T4 LIVRE (COD SUS- 02.02.06.038-1)	Teste	60.000
36	917668	T4 TOTAL (COD SUS- 02.02.06.037-3)	Teste	5.000
37	918910	TESTOSTERONA TOTAL	Teste	8.000
38	917670	TOXOPLASMOSE IGG	Teste	22.500
39	917671	TOXOPLASMOSE IGM	Teste	22.500
40	917656	TSH	Teste	90.000
41	917672	VITAMINA B12	Teste	90.000
42	919302	VITAMINA D (25 OH)	Teste	90.000
43	918859	HTLV- I/II	Teste	35.000
44	41776	Locação de equipamento automático para exames laboratoriais de Imunologia - conforme descritivo do Edital	Serviço	12

LOTE 2 - VHS para LMJ e LHSJ						
Item	Código	Material/serviço	Unidade de medida	Quantidade SES	Quantidade HMSJ	Quantidade total
45	515	Teste para determinação de VHS (velocidade de	Teste	17.000	13.000	30.000

	2	hemossedimentação) com leitura automatizada.				
46	27583	Locação de analisador automático de VHS - conforme descritivo do Edital	Serviço	12	12	24

1.2.1 - LOTE 1 - IMUNOLOGIA

- Metodologia de Análise: Quimioluminescência, Eletroquimioluminescência;
- Fornecer 01 (um) equipamento com capacidade mínima de realização de 300 (trezentos) testes/hora e capacidade mínima para utilização de 48 (quarenta e oito) kits/conjuntos reagentes/testes *on board* simultaneamente. Será admitido o fornecimento de até 2 (dois) equipamentos para compor a solução, desde que, somados, atinjam a produtividade de 300 (trezentos) testes/hora e totalizem, no mínimo, 48 (quarenta e oito) posições de reagentes on-board simultâneas no parque instalado, devendo cada equipamento individual dispor de, no mínimo, 24 (vinte e quatro) posições de reagentes e atender isoladamente aos demais requisitos de automação e segurança deste documento.
- Carrossel de reagentes refrigerado, que permita a permanência dos kits *on board* enquanto estes estiverem em condições de uso;
- Incubação e leitora acoplada ao aparelho;
- Interpretação automática dos resultados e impressão dos mesmos;
- Carregamento contínuo de amostras, reagentes, água e soluções de lavagem sem pausar o equipamento;
- Acesso randômico, contínuo e imediato, com prioridade para colocação de amostras de emergência;
- Interface bidirecional, com capacidade de ser conectado a um sistema central;
- Capacidade de efetuar teste reflexo, re-teste automático, diluição automática dos testes, e envio automático para interface, de todos os resultados;
- Aceitação de tubos primários de coleta a vácuo tipo gel de 5,0 (cinco) a 8,5 (oito e meio) mL;
- Capacidade de identificar amostras com código de barras nos tubos primários no padrão do interfaceamento;
- Carregamento mínimo de 60 (sessenta) amostras por vez (por equipamento, caso sejam ofertados dois equipamentos);
- Controle de qualidade diário em no mínimo 2 (dois) níveis;
- Fornecer computador e impressora externos para conexão ao equipamento, permitindo impressão dos resultados quando necessário;
- Manutenção das calibrações dos testes por no mínimo 28 (vinte e oito) dias (desconsiderando a calibração estendida), ou calibrador integrado, para no mínimo 35 (trinta e cinco) dos testes solicitados;
- Manutenção/limpeza interna (do interior) das *probes* (ou sondas) automática; ou seja, realizada pelo equipamento através de comando;
- Manual do equipamento e dos testes/parâmetros que podem ser executados no equipamento (bulário), em mídia ou impresso, em língua Portuguesa do Brasil.
- O(s) equipamento(s) locado(s) deve(m) ser novo(s) (de primeiro uso) ou remanufaturado(s)**,** comprovado através de nota fiscal ou certificado/carta de garantia emitida pelo fabricante no momento da entrega do(s) equipamento(s).

Observação: A empresa deverá fornecer todos os acessórios, insumos e os complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames (controles, calibradores, soluções e pipetas automáticas compatíveis com a necessidade, outros), e também todos os serviços descritos nas cláusulas deste documento.

1.2.2 - Os reagentes adquiridos devem:

- Ser compatíveis com o (s) equipamento (s) a ser locado (s);
- Apresentar validade superior a 6 (seis) meses (contando da data da entrega);
- Possuir registro no Ministério da Saúde (ANVISA);
- Ter no máximo 100 (cem) testes por kit, com exceção do T4 livre, TSH, Ferritina, PSA Total, Vitamina B12 e Vitamina D (25 OH), que podem ter 200 (duzentos) testes ou mais;
- Ser prontos para uso (sem necessidade de preparo);
- Ser identificados por códigos de barras;
- Possuir estabilidade *on board* de, no mínimo, 7 (sete) dias;
- Apresentar estabilidade após a abertura do frasco/perfuração do septo de acordo com os padrões homologados pelo fabricante junto à ANVISA;
- Vir acompanhados de instrução de uso e de FISPQ (Ficha de Segurança de Produtos Químicos) em português;

Observação 1: O fornecimento de reagentes com validade entre 3 (três) e 6 (seis) meses poderá ser realizado em situações excepcionais, mediante justificativa do fornecedor, e somente após validação e aprovação da equipe e do responsável técnico do laboratório.

Observação 2: O fornecimento de reagentes com estabilidade pós-aberto inferior a 28 (vinte e oito) dias poderá ser avaliado e aceito pela equipe técnica, desde que o volume total do kit seja compatível com o consumo médio mensal do laboratório, evitando o descarte de insumos e o prejuízo ao erário.

1.2.3 - LOTE 2: VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTAÇÃO (VHS)

a) Disponibilizar 2 (dois) equipamentos, sendo 1 (um) para o LMJ e 1 (um) para o LHMSJ, com as seguintes características mínimas:

- Analisador automático de VHS.
- Metodologia de leitura: óptica, infravermelho, microfotometria por capilaridade ou fotometria capilar.
- Capacidade de executar no mínimo 30 (trinta) testes/hora.
- Acesso randômico (tubos podem ser inseridos e/ou removidos a qualquer tempo) quando análise demorar mais que 40 minutos.
- Capacidade de liberação dos resultados em até 40 (quarenta) minutos, com conversão dos resultados para o método Westergreen.
- Permitir resultados expressos em mm/h.
- Tela em LCD (ou similar).
- Identificação da amostra por código de barras.
- Interfaceamento bidirecional e compatível com o sistema gerencial de informatização do Laboratório.
- Possuir impressora interna para impressão dos resultados.
- Fornecer todos os consumíveis, cartões/chips de testes, soluções de lavagem, controles e calibradores necessários para a perfeita execução dos exames. Caso a tecnologia ofertada utilize tubo primário dedicado (ex: citratado), a empresa deverá fornecer os referidos tubos na quantidade exata e correspondente ao número de testes contratados. Caso a tecnologia ofertada realize a leitura direta no tubo primário de EDTA da rotina hematológica do laboratório, a licitante estará dispensada do fornecimento dos tubos físicos.
- Utilizar tubo primário citratado ou tubo de EDTA.
- Controle de qualidade diário em, no mínimo, 2 (dois) níveis.
- Manual do(s) equipamento(s) e dos testes que serão executados, impresso e em língua Portuguesa do Brasil.

Observação: A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, os acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros), e também os serviços descritos nas "Obrigações da Contratada".

1.2.4 - Os serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns.

1.3 - A presente contratação será um serviço contínuo, pelo que a execução será de 12 (doze) meses, prorrogáveis, observados o artigo 107 da Lei 14.133/2021.

1.3.1 - O prazo de vigência contratual será de 14 (quatorze) meses, prorrogável na forma do Art. 107 da Lei 14.133/2021, vez que a contratação está prevista no Plano Plurianual.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1 - A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, que compõe o bojo dos documentos do presente processo de Requisição de Compras.

2.2 - Embora o Decreto nº 64.109/2024, que aprovou a Instrução Normativa nº 03/2024 (0023970042), tenha indicado a necessidade de elaboração do Plano de Contratações Anual (PCA) somente no exercício de 2024, ainda não houve a respectiva publicação do PCA. De todo modo, informamos que a contratação está prevista no planejamento das ações do Hospital Municipal São José e Secretaria da Saúde para o ano de 2026.

2.3 - A contratação encontra amparo na Lei nº 9.924, de 10 de setembro de 2025 (26758096 - 26788782), que dispõe sobre o Plano Plurianual - PPA, processo SEI 25.0.040527-8

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

3.1 - Após análise das soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos dispostos em cada opção, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público a contratação de empresa para "Aquisição de reagentes/testes com locação de equipamento(s), para a

realização de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e Hematologia (VHS), para atender a demanda do LMJ e LHMSJ", sendo necessário prestação de serviços de Assistência Técnica e Científica pela empresa a ser contratada.

3.2 - Considera-se assistência técnica qualquer atividade relacionada a manutenção do funcionamento do(s) equipamento(s), como instalação, manutenções preventivas, consertos e ajustes no(s) equipamento(s). Considera-se assistência científica a prestação de treinamento teórico-prático aos funcionários do laboratório para a utilização correta do(s) equipamento(s), preparo correto dos reagentes, controles, calibradores e outras soluções de uso, manutenções básicas que são rotineiramente realizadas no(s) equipamento(s), além de esclarecimentos/informações sobre toda e qualquer situação que possa produzir alterações nos resultados dos testes, sobre o funcionamento da metodologia, fatores que possam produzir interferências nos resultados, condições de coleta e armazenamento das amostras, dentre outros. Ambas as assistências visam garantir a manutenção das condições ideais de trabalho, conservação do(s) equipamento(s), segurança dos usuários e dos resultados produzidos pelo(s) equipamento(s). Assim sendo, a CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento no local onde instalar o(s) equipamento(s), e emitir Certificado de conclusão do mesmo ao pessoal técnico que for treinado, sem ônus para a CONTRATANTE. Os certificados garantem a gestão de recursos humanos capacitados a operar o(s) equipamento(s) no laboratório em situação de necessidade de remanejamento de colaboradores entre os setores técnicos.

3.3 - Conforme Estudo Técnico Preliminar - ETP, a melhor solução encontrada de momento para atendimento ao interesse público envolvido é a Aquisição de reagentes/testes com locação de equipamento(s), para a realização de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e Hematologia (VHS).

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 - Sustentabilidade:

4.1.1 - O impacto ambiental da presente contratação deve ser observado pelos servidores que utilizarão os itens, a fim de realizarem o descarte correto, com a devida destinação. No que se refere às embalagens primárias e secundárias dos produtos, as mesmas podem ser encaminhadas para reciclagem; e os resíduos biológicos são destinados para recolhimento pela empresa contratada pela Prefeitura.

4.1.2 - A CONTRATADA ficará responsável pelo recolhimento dos produtos que eventualmente encontrem-se vencidos, danificados ou que tenham sido enviados equivocadamente, sem ônus para a CONTRATANTE, os quais deverão ser tratados de forma adequada, respeitando a legislação ambiental.

4.2 - Subcontratação:

4.2.1 - Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório, EXCETO em relação à assistência e suporte técnicos.

4.3 - Garantia da contratação:

4.3.1 - Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.4 - Visita Técnica:

4.4.1 - Para o devido conhecimento dos locais da execução dos serviços descritos no Termo de Referência, os interessados poderão agendar visita técnica pelos e-mails laboratorio.municipal@joinville.sc.gov.br e hmsj.uad.ala@joinville.sc.gov.br que ocorrerá nas dependências do LMJ e do LHMSJ, de segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 (oito) às 12:00 (doze) horas e das 14:00 (quatorze) às 17:00 (dezessete) horas, de acordo com os prazos previstos no Edital.

4.4.2 - A visita técnica deverá ser previamente agendada e realizada antes da abertura do Edital.

4.4.3 - A visita será realizada individualmente com cada interessado, sempre em horários distintos.

4.4.4 - A visita técnica consistirá no acompanhamento do interessado pelo representante do Município, no local contemplado neste documento.

4.4.5 - Durante a visita não será fornecido pelo representante do Município nenhuma informação técnica, visto que as informações necessárias para formulação da proposta estão contidas neste documento. Nesse sentido, o intuito da visita técnica é proporcionar aos interessados conhecimento do local da futura e eventual prestação de serviço.

4.4.6 - A realização da visita técnica não será fator para desclassificação ou inabilitação da licitante, porém, não serão aceitas alegações posteriores quanto ao desconhecimento de qualquer detalhe, incompreensão, dúvidas ou esquecimento que possam provocar empecilhos e atrasos ou paralisações na execução do objeto, arcando a empresa com quaisquer ônus decorrentes destes fatos.

4.4.7 - Ao término da visita técnica será emitido o "Termo de Visita Técnica" (anexo 12.1) pela Secretaria Municipal da Saúde, em 2 (duas) vias assinadas pelas partes interessadas.

4.4.8 - As empresas que optarem por não comparecer para a visita técnica, deverão alternativamente apresentar junto aos documentos de habilitação, declaração de renúncia ao direito de visita técnica em razão de considerar o conteúdo do edital e de seus anexos suficientes para a elaboração da proposta.

O método de avaliação e conformidade dos serviços prestados, deverão observar os seguintes padrões mínimos de qualidade e desempenho:

a) As especificações para o(s) serviço(s) previstas no item 1.2 do presente Termo de Referência;

b) Cumprimento dos prazos, horários e locais previstos para as entregas nos itens 5.1, 5.2 do presente Termo de Referência;

c) Cumprir com as obrigações dispostas no 6.7 do presente Termo de Referência;

d) Cumprir com a documentação, quando cabível, dispostas nos itens 8.3.1, 8.3.2 e 8.3.3 do presente Termo de Referência.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1 - Condições de Execução:

A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1 - O prazo para início de execução dos serviços, em todos os seus termos, será de até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da ordem de serviço;

5.1.2 - Frequência e Periodicidade da execução dos serviços:

5.1.2.1 - O(s) equipamento(s) deverá(ão) permanecer no LMJ e no LHMSJ durante toda a vigência contratual, em pleno funcionamento, e deverão operar 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante os 7 (sete) dias da semana.

5.1.3 - Cronograma de realização dos serviços:

5.1.3.1 - O prazo da execução dos serviços será de 12 (doze) meses após a emissão da ordem de serviço eletrônica, podendo o contrato ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, conforme Art. 107 da Lei 14.133/2021;

5.1.3.2 - O prazo para a CONTRATADA efetuar a entrega, instalação e o interfaceamento do(s) equipamento(s) com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ e pelo LHMSJ será de até 10 (dez) dias úteis após a assinatura da Ordem de Serviço.

5.1.3.3 - O prazo para a CONTRATADA efetuar a entrega dos kits/reagentes, acessórios, insumos e de todos os demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames será de até 10 (dez) dias úteis após a solicitação escrita da CONTRATANTE.

5.1.3.4 - O prazo para início de execução dos serviços, em todos os seus termos, será de até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da ordem de serviço;

5.1.3.5 - Os serviços deverão ser oferecidos pela CONTRATADA diariamente e continuamente durante a vigência do contrato.

5.2 - Local e horário da prestação dos serviços:

5.2.1 - O(s) equipamento(s) deverá(ão) ser entregue(s) e instalado(s), e os kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames (controles, calibradores, pipetas automáticas compatíveis com a necessidade, outros) deverão ser entregues nos seguintes locais:

5.2.1.1 - Laboratório Municipal de Joinville (LMJ):

Rua Itajaí, 268, Centro - CEP: 89201-090, Joinville - SC

E-mail: laboratorio.saude@joinville.sc.gov.br

Telefone: (47) 3489-7074 e 3489-7081.

5.2.1.2 - Laboratório do Hospital Municipal São José (LHMSJ)

Avenida Getúlio Vargas, n° 238, Anita Garibaldi, CEP: 89202-010, Joinville - SC

Email: hmsj.uad.ala@joinville.sc.gov.br

Telefone: (47) 3441-6646

5.2.2 - Horário para instalação dos equipamentos e entregas de insumos:

Em ambos locais:

Horário: Das 07:00 (sete) horas às 17:00 (dezessete) horas, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

5.3 - Rotinas a serem cumpridas:

A execução contratual observará as rotinas abaixo:

5.3.1- Materiais a serem disponibilizados:

5.3.1.1 - Equipamentos:

a) A CONTRATADA deverá entregar e instalar o(s) equipamento(s) em condições de uso, conforme especificações técnicas e local/horário indicados.

a.1) Para o Lote 1: O equipamento deverá ser acompanhado de TODOS os acessórios e consumíveis necessários para seu completo funcionamento, como: insumos em geral, cubetas de reação e de amostras, materiais descartáveis, soluções de lavagem, impressora a laser, estabilizador, nobreak autonomia de no mínimo 30 (trinta) minutos), tonner, papel para impressão dos resultados e sistema de tratamento de água para obtenção de água reagente com manutenções periódicas, com prazo de entrega não superior a 10 (dez) dias úteis, contados a partir da solicitação escrita da CONTRATANTE.

a.2) Para o Lote 2: O equipamento deverá ser acompanhado de TODOS os acessórios e consumíveis necessários para seu completo funcionamento, como: insumos em geral, materiais descartáveis, soluções de lavagem, papel para impressão dos resultados, com prazo de entrega não superior a 10 (dez) dias úteis**,** contados a partir da solicitação escrita da CONTRATANTE.

b) Cabe à CONTRATADA fornecer juntamente com o(s) equipamento(s) os respectivos manuais de operação do(s) equipamento(s) e dos testes/parâmetros que serão executados do(s) equipamento(s) (em mídia ou impresso) em língua Portuguesa do Brasil, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

c) A CONTRATADA deverá entregar o(s) equipamento(s), e realizar os procedimentos de instalação e interfaceamento do(s) equipamento(s) com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ e LHMSJ, em no máximo 10 (dez) dias úteis após a assinatura da ordem de serviço. No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc). O pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames. A CONTRATADA deverá comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem a data da entrega do(s) equipamento(s), os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

d) A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamento(s) que venha(m) a suprir a demanda laboratorial diária de todos os parâmetros/testes estipulados no edital/contrato, em condições de funcionamento, com no máximo 5 (cinco) anos de fabricação, comprovado através de nota fiscal do fabricante no momento da entrega do(s) equipamento(s), ou estará sujeita às penalidades por descumprimento de contrato, de acordo com a Lei 14.133/2021 e alterações posteriores, e o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90). No caso de descumprimento desta cláusula, a CONTRATADA assumirá o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até a instalação do(s) equipamento(s) que atenda a esta cláusula; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

f) Qualquer custo relacionado ao interfaceamento do(s) equipamento(s) fornecido(s) com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ e LHSJ, ou seja, desenvolvimento do módulo de interfaceamento, instalação/implantação da interface, manutenção e fornecimento de *softwares* (programas), ou outros, caberá à CONTRATADA, inclusive mensalidade do módulo de interface. A CONTRATADA deverá disponibilizar para a empresa fornecedora do *software* LIS dos laboratórios, os manuais técnicos de operação das máquinas e interfaceamento, assim como outros que se fizerem necessários, mediante solicitação. No caso de descumprimento desta cláusula, a CONTRATADA assumirá o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc) até que seja atendida esta cláusula; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

g) Caso o LMJ ou LHSJ mude seu Sistema de Informatização Laboratorial (LIS), caberá à CONTRATADA qualquer custo relacionado ao interfaceamento do(s) equipamento(s) licitado(s) com o novo LIS, ou seja, desenvolvimento do módulo de interfaceamento, instalação/implantação da interface, manutenção e fornecimento de *softwares* (programas), mensalidade do módulo de interface, outros. Neste caso, o interfaceamento do(s) equipamento(s) com o novo LIS, deverá ocorrer simultaneamente à implantação do novo LIS no LMJ E LHSJ.

h) Caberá à CONTRATADA a instalação do(s) equipamento(s) e o interfaceamento do(s) mesmo(s), que devem ocorrer simultaneamente, deixando-o(s) em condições de utilização, em no máximo 10 (dez) dias úteis após a assinatura da ordem de serviço. A CONTRATANTE deverá estar ciente e de acordo com as datas para estas ações, para melhor organização da rotina de trabalho dos setores.

i) Quando o(s) equipamento(s) fornecido(s) necessitar(em) de temperatura ambiente diferente da mantida no LMJ e LHSJ (25º C), ou quando o(s) equipamento(s) produzir(em) aumento significativo da

temperatura do local de trabalho, e houver a necessidade de readequação da refrigeração do ambiente, esta adequação ficará sob responsabilidade da CONTRATADA em até 5 (cinco) dias úteis após a instalação do(s) equipamento(s).

j) Quando o(s) equipamento(s) fornecido(s) requerer(em) qualquer alteração ou adequação da rede elétrica, da rede de lógica, da rede de internet, da rede hidráulica, do mobiliário, da alvenaria, ou de qualquer outro item atual do LMJ e LHSJ, tal adequação ficará sob responsabilidade da CONTRATADA em até 5 (cinco) dias úteis após a instalação do(s) equipamento(s).

k) A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo transporte, desmontagem e remontagem de seu(s) equipamento(s), em caso de mudança e/ou readequação física do LMJ e LHSJ. Neste caso, a CONTRATADA também passará a realizar a prestação de serviços no novo endereço indicado pela CONTRATANTE.

l) A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo orçamento e conserto de qualquer dano causado ao LMJ e LHSJ durante a instalação do(s) equipamento(s), dentro dos padrões já existentes.

m) Caso o(s) equipamento(s) venha(m) a ser interditado(s), descontinuado(s), ou apresentar(em) alterações ou problemas de ordem técnica, comprometendo os resultados dos exames, a CONTRATADA deverá substituir o(s) equipamento(s) por outro(s) com qualidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, devendo previamente obter a homologação da CONTRATANTE para o(s) equipamento(s) proposto para substituição, sem ônus e/ou custos para a CONTRATANTE. No caso da necessidade de substituição de equipamento(s) durante a vigência do contrato, a CONTRATADA deverá fornecer equipamento com qualidade/capacidade iguais ou superiores aos que estão sendo utilizados pelo laboratório. No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio da escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até que a substituição do(s) equipamento(s) seja(m) efetuada(s); o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

n) Caso o(s) equipamento(s) locados venha(m) a paralisar mais de três vezes consecutivas por constantes defeitos técnicos e/ou defeitos que não tenham sido sanados pela empresa, ou na eventualidade de o(s) equipamento(s) avariados não apresentarem possibilidade de conserto e houver necessidade de sua substituição, a CONTRATADA deverá instalar no LMJ e LHSJ outro(s) equipamento(s) com qualidade/capacidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, e em plenas condições de uso, atendendo a todas as demais cláusulas deste instrumento, em até 10 (dez) dias úteis a contar da data da notificação da CONTRATANTE.

o) Será de total responsabilidade da CONTRATADA qualquer dano no(s) equipamento(s), que por ventura venham a ocorrer por sinistros de qualquer natureza.

p) Caso o(s) equipamento(s) fique(m) inoperantes por mais de 24 (vinte e quatro) horas, sem a possibilidade de processamento dos exames, será descontado do valor da locação do(s) equipamento(s) os dias em que o(s) equipamento(s) não foram utilizados para processamento da rotina do LMJ e LHSJ.

5.3.1.2 - Das Condições Gerais:

a) O(s) equipamento(s) e produtos deverão ser entregues de acordo com a discriminação constante nos instrumentos que compõem a licitação, não sendo permitida a troca de marca, unidade de medida, ou qualquer outra especificação, diferentes da proposta apresentada. Configuram-se como não manutenção da proposta pedidos de troca de marca e atrasos não justificados na entrega do(s) equipamento(s) e produtos, ficando a CONTRATADA sujeita às penalidades previstas no contrato.

b) O(s) equipamento(s) e produtos entregues estarão passíveis de devolução após análise e verificação da qualidade, quantidade e da conformidade do produto com o especificado na proposta e nos instrumentos da licitação.

c) Em todas as ocasiões em que a CONTRATADA não cumprir cláusula deste termo, com consequente necessidade de encaminhamento das amostras biológicas para análise em laboratório de apoio (de escolha da CONTRATANTE, por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc), os custos da realização destes exames serão de responsabilidade da CONTRATADA, que deverá realizar o pagamento diretamente ao laboratório de apoio que os executar.

d) A CONTRATADA deve dar garantia e assistência técnica dos serviços fornecidos, nos termos do Código de Defesa do Consumidor; entretanto, caso o fornecedor conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.

5.3.1.3 - Kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos:

a) A CONTRATADA deverá fornecer todos os insumos e demais complementos e acessórios necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, bem como para a realização, calibração e controle dos testes. No caso de haver necessidade de preparo de reagentes, controles, calibradores ou outras soluções para uso, a CONTRATADA também deverá fornecer pipetas automáticas com ponteiras compatíveis e em quantidade suficiente (com certificado de calibração).

b) Os controles (níveis normal e patológico) deverão ser fornecidos para controle diários de todos os testes, e calibradores deverão ser fornecidos sempre que necessário e solicitados.

c) Os reagentes usados para dosar os controles e calibrações, bem como os testes perdidos devido a falhas mecânicas do(s) equipamento(s) ou repetições realizadas pelo(s) equipamento(s), deverão ser repostos pela CONTRATADA, conforme relatório mensal com estes quantitativos extraídos do equipamento, sem nenhum ônus para a CONTRATANTE.

d) O fornecimento dos kits/reagentes e de todos os complementos utilizados nas manutenções preventivas e/ou conserto do(s) equipamento(s) é de responsabilidade da CONTRATADA, não podendo haver ônus para a CONTRATANTE.

e) A CONTRATADA deverá efetuar as entregas dos reagentes/testes, insumos, acessórios e demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, em até 10 (dez) dias úteis após a solicitação escrita da CONTRATANTE; No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc). O pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames. A CONTRATADA deverá comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem a data da entrega dos kits/reagentes, acessórios, insumos e demais complementos, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

f) Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte no que se refere a lote, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, número de testes que realiza, entre outras informações, deverá corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo. Nas embalagens primárias dos produtos também devem constar todas estas informações.

g) As embalagens de transporte devem apresentar condições corretas de armazenamento dos produtos (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).

h) Os kits/reagentes deverão ser do mesmo fabricante do(s) equipamento(s), fornecidos com prazo de validade de no mínimo 06 (seis) meses, a partir da data de entrega de cada pedido, para produtos de fabricação nacional e/ou importados. O fornecimento de reagentes com validade entre 03 (três) e 06 (seis) meses poderá ser realizado em situações excepcionais, mediante justificativa do fornecedor, e somente após validação e aprovação do responsável técnico do laboratório.

i) Caso os kits/reagentes, insumos, acessórios, materiais e/ou complementos venham a ser interditados, descontinuados, ou apresentarem alterações ou problemas de ordem técnica, comprometendo os resultados dos exames, a CONTRATADA deverá substituir o(s) material(ais) por outro(s) com qualidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, devendo previamente obter a homologação da CONTRATANTE para o produto proposto para substituição, sem ônus e/ou custos para a CONTRATANTE. No caso da necessidade de substituição de materiais durante a vigência do contrato, a CONTRATADA deverá fornecer material com qualidade/capacidade iguais ou superiores aos que estão sendo utilizados pelo laboratório. No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em laboratório de apoio da escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até que a substituição dos materiais seja efetuada; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames;

j) A CONTRATADA deve fornecer 1 (uma) cópia física da FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos), para cada lote enviado, no momento da entrega de todos os kits/reagentes e demais complementos necessários para a realização dos exames.

k) Os produtos estrangeiros devem vir acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores/manipuladores.

l) Para o Lote 1: A CONTRATADA deverá fornecer durante a prestação dos serviços, em regime de comodato, impressora à laser, estabilizador e *nobreak* (autonomia de no mínimo 30 (trinta) minutos), compatíveis com o(s) equipamento(s) e a rede elétrica do LMJ. A CONTRATADA deverá fornecer também computador e monitor compatíveis com o(s) equipamento(s) e a rede elétrica do LMJ, caso haja necessidade levantada pela CONTRATANTE. Deverá fornecer ainda, bancadas próprias e adequadas para o(s) equipamento(s), caso haja necessidade levantada pela CONTRATANTE. A contratada deverá fornecer em regime de comodato, manter e garantir o funcionamento adequado de duas câmaras para armazenamento e conservação de produtos termolábeis, tipo vertical; capacidade mínima de 350 (trezentos e cinquenta) litros, temperatura regulável, para o acondicionamento dos reagentes, acessórios, controles, calibradores e outros materiais que requeiram condições específicas de temperatura. Os refrigeradores deverão ser compatíveis com a rede elétrica do LMJ e deverão ser mantidos em perfeito estado de conservação e operação durante todo o período de vigência do contrato, garantindo a integridade e a validade dos materiais armazenados e possuir mecanismo de manutenção da temperatura até + 8°c positivo em caso de falta de energia por no mínimo 48 (quarenta e oito) horas.

m) Em caso de necessidade de utilização de água de grau analítico para qualquer procedimento relacionado aos insumos e/ou equipamento(s), será de responsabilidade da CONTRATADA a instalação de sistema de tratamento de água que atenda a demanda, com capacidade de fornecimento mínimo de 30 (trinta) litros/hora de água tratada e com capacidade de reservatório mínimo de 50 (cinquenta) litros. O treinamento para uso deste sistema, manutenção preventiva do(s) equipamento(s), reposição dos filtros ou outros, caberá à CONTRATADA.

5.4 - Informações relevantes para o dimensionamento da proposta:

5.4.1 - Assistência técnica e científica:

5.4.1.1 - A CONTRATADA deverá prestar atendimento de suporte técnico e assistência científica 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante os 7 (sete) sete dias da semana. O suporte técnico e assistência científica necessários ao atendimento das necessidades da CONTRATANTE deverão ser disponibilizados respeitando o disposto no item "Obrigações da CONTRATADA".

5.4.1.2 - A CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento presencial do pessoal técnico da CONTRATANTE que atua no setor correspondente (com emissão de Certificados) no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas após a instalação e interfaceamento do(s) equipamento(s) no LMJ e LHSJ. O treinamento deverá ocorrer no LMJ e LHSJ, de segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, em dois períodos distintos do dia, entre 7:00 (sete) e 19:00 (dezenove) horas, contemplando no mínimo 02 (dois) servidores em cada período. A carga horária total do treinamento deverá ser de no mínimo 12 (doze) horas, dividida em 3 (três) dias; caso seja necessário, a carga horária do treinamento poderá ser dilatada.

5.4.1.3 - A CONTRATADA deverá realizar atualização dos profissionais que atuam no setor técnico, e/ou disponibilizar novo treinamento a outros profissionais da CONTRATANTE, ao menos uma vez por ano (quanto esta for uma requisição da CONTRATANTE).

5.4.1.4 - A CONTRATADA deverá responsabilizar-se em realizar manutenção preventiva no(s) equipamento(s) a cada 6 (seis) meses, ou mediante solicitação da CONTRATANTE. A CONTRATADA deverá assumir a manutenção do(s) equipamento(s), respeitando os prazos estabelecidos pelo fabricante, incluindo mão-de-obra e peças de reposição, de atualização e de desgaste natural, limpeza, ajustes e lubrificação do(s) equipamento(s), conforme necessidade do produto. A CONTRATADA deverá fornecer o cronograma anual de manutenção do(s) equipamento(s) à CONTRATANTE, para organização do serviço.

5.41.5 - A CONTRATADA deverá disponibilizar ao menos dois números de telefone para chamados técnicos e/ou científicos, e **a**tender a solicitação de assistência técnica (local e total) ou científica dentro de um prazo de 24 (vinte e quatro) horas do momento da chamada, ficando as despesas pessoais do técnico e outras que se fizerem necessárias (incluindo qualquer peça, mão-de-obra, manutenção preventiva e corretiva, entre outras) por conta da CONTRATADA. Após o conserto do(s) equipamento(s), o técnico da CONTRATADA deverá acompanhar a rotina seguinte por no mínimo meio período para certificar-se de que o problema foi resolvido. Em caso de atraso no conserto do(s) equipamento(s) após 24 (vitne e quatro) horas da solicitação de abertura do chamado pela CONTRATANTE, ou quando o(s) equipamento(s) não puder(em) ser consertado(s) dentro deste prazo, ou quando o(s) equipamento(s) não tiver(em) possibilidade de conserto, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em laboratório de apoio da escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc) até que se efetive o conserto ou ajuste do(s) equipamento(s); o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

5.5 - Especificação da garantia do serviço (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021):

5.5.1 - A CONTRATADA deve dar garantia e assistência técnica dos serviços fornecidos, nos termos do Código de Defesa do Consumidor; entretanto, caso o fornecedor conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.

5.6 - Procedimentos de transição e finalização do contrato:

5.6.1 - Após findado a utilização dos reagentes/testes adquiridos, a CONTRATADA deverá retirar o(s) equipamento(s) dos laboratórios, mediante solicitação da CONTRANTE por escrito, em até 05 (cinco) dias úteis, exceto quando houver continuidade do serviço mediante novo contrato.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 - A gestão será realizada por Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, conforme Instrução Normativa n.° 03/2024 da Secretaria de Administração e Planejamento, Capítulo VI, Seção IV, V e VI, restando como atores os servidores nomeados para compor a Comissão;

6.1.1 - Caberá a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização designada verificar o cumprimento pela contratada de todas as condições contratuais.

6.1.2 - A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, será nomeada em até 10 (dez) dias úteis, contados da publicação do Contrato e/ou Ata de Registro de Preços;

6.2 - Define-se como forma de comunicação com a contratada a formal, nos termos do Decreto n.º 64.109/2024 (0023987931), que aprovou a Instrução Normativa n.º 03/2024 (0023970042) da Secretaria de Administração e Planejamento;

6.3 - Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das

estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.4 - A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções.

6.5 - A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.6 - Gestor do Contrato:

6.6.1 - A gestão do contrato será realizada pela Secretaria Municipal da Saúde, gestora do Fundo Municipal de Saúde e pelo Hospital Municipal São José, sendo os mesmos responsáveis pelo recebimento e fiscalização do objeto licitado, devendo ser observado o disposto na lei.

6.7 - Obrigações da Contratada específicas do objeto:

6.7.1 - A CONTRATADA deve realizar os serviços primando pela qualidade do mesmo, de acordo com as especificações técnicas e descritivos constantes nos documentos que compõem a licitação;

6.7.2 - A CONTRATADA deve entregar o(s) equipamento(s) e todos os kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, primando pela qualidade dos mesmos, de acordo com as especificações técnicas e descritivos constantes neste instrumento, proposta e seus anexos, bem como nos prazos e locais indicados, e acompanhados da respectiva nota fiscal;

6.7.3 - Serão de responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas necessárias à prestação dos serviços, para o fornecimento do(s) equipamento(s) e materiais relacionados ao objeto do presente instrumento, incluindo transporte até o local de entrega, bem como carga, descarga e acondicionamento dos materiais e equipamento(s);

6.7.4 - A CONTRATADA deverá proceder as correções que se tornarem necessárias à realização do objeto contratado, executando-o de acordo com a fiscalização da CONTRATANTE;

6.7.5 - A CONTRATADA deverá prestar os esclarecimentos desejados, bem como comunicar à CONTRATANTE quaisquer fatos ou anormalidades que porventura possam prejudicar o bom andamento ou o resultado final dos serviços;

6.7.6 - É obrigação da CONTRATADA assumir integral responsabilidade pelo fornecimento do objeto contratual, estando sempre de acordo com o estabelecido nas normas deste e demais documentos técnicos;

6.7.7 - A CONTRATADA deverá manter, durante todo o contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

6.7.8 - É obrigação da CONTRATADA assumir integral responsabilidade por quaisquer danos materiais ou pessoais que ocorrerem durante a validade do contrato, inclusive para com e perante terceiros;

6.7.9 - A CONTRATADA deve considerar que as ações de fiscalização da CONTRATANTE não exoneram a CONTRATADA de suas responsabilidades contratuais;

6.7.10 - A CONTRATADA obriga-se a aceitar os acréscimos ou supressões que a CONTRATANTE realizar, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial do contrato, conforme Art. 125 da Lei 14.133/2021.

6.7.11 - A CONTRATADA deverá prestar atendimento de suporte técnico e assistência científica 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante os 7 (sete) sete dias da semana. O suporte técnico e assistência científica necessários ao atendimento das necessidades da CONTRATANTE deverão ser disponibilizados respeitando o disposto no item "Obrigações da CONTRATADA".

6.7.12 - A CONTRATADA deve efetuar o transporte do(s) equipamento(s) e materiais (kits/reagentes, acessórios, insumos, controles, calibradores, outros) até os locais de entrega, bem como a descarga dos mesmos, durante toda a vigência do contrato.

6.7.13 - Para o lote 1: A contratada deverá fornecer, em regime de comodato, manter e garantir o funcionamento adequado de duas câmaras para armazenamento e conservação de produtos termolábeis, tipo vertical; capacidade mínima de 350 (trezentos e cinquenta) litros, temperatura regulável, para o acondicionamento dos reagentes, acessórios, controles, calibradores e outros materiais que requeiram condições específicas de temperatura. Os refrigeradores deverão ser compatíveis com a rede elétrica do LMJ e deverão ser mantidos em perfeito estado de conservação e operação durante todo o período de vigência do contrato, garantindo a integridade e a validade dos materiais armazenados e possuir mecanismo de manutenção da temperatura até + 8°c positivo em caso de falta de energia por no mínimo 48 (quarenta e oito) horas.

6.8 - Obrigações da Contratante específicas do objeto:

6.8.1 - Acompanhar e fiscalizar o cumprimento do contrato, o que em nenhuma hipótese eximirá a CONTRATADA das responsabilidades civil, administrativa, tributária, trabalhista e penal.

6.8.2 - Verificar o prazo fixado e a conformidade dos bens recebidos com as especificações solicitadas, para fins de aceitação e recebimento.

6.8.3 - A CONTRATANTE terá prazo de até 10 (dez) dias úteis para a conferência e devolução dos itens que não preencham as especificações do presente termo.

6.8.4 - Notificar a CONTRATADA quanto a qualquer falha e/ou irregularidade no fornecimento e/ou realização dos serviços, determinando o que for necessário à sua regularização.

6.8.5 - Solicitar a substituição do(s) produto(s)/refazer o(s) serviço(s) que apresentarem defeito(s) ou vício(s) durante a verificação de conformidade e/ou no decorrer de sua instalação ou utilização.

6.8.6 - Rejeitar em todo ou em parte, o(s) produto(s) e serviço(s) que estiver(em) em desacordo com este documento ou para os quais sejam constatadas quaisquer irregularidades.

6.8.7 - Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, quando necessários à prestação dos serviços.

6.8.8 - Solicitar as manutenções corretivas que se fizerem necessárias no(s) equipamento(s).

6.8.9 - Permitir acesso dos técnicos da CONTRATADA aos locais de instalação do(s) equipamento(s), e às dependências dos laboratórios, quando da entrega/instalação do(s) produto(s) e/ou realização dos serviços.

6.8.10 - Determinar quando cabível as modificações consideradas necessárias à execução do objeto e a tutelar o interesse público.

6.9 - Das sanções:

6.9.1 - No caso da contratação, as sanções administrativas serão as mesmas dispostas na Lei 14.133/2021 e no Edital.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1 - O pagamento será efetuado após o recebimento definitivo do bem;

7.2 - O(s) equipamento(s) somente será(ão) aceito(s) após a conferência da CONTRATANTE, ficando sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeito, falhas, imperfeições, má-fé da CONTRATADA ou condições inadequadas de transporte que comprometam a sua integridade. O(s) equipamentos(s) será(ão) considerado(s) aceito(s) somente após recebimento da nota fiscal; instalação; verificação da conformidade com a especificação constante no Edital e seus Anexos; verificação da marca, fabricante, modelo, capacidade, metodologia de análise, informações técnicas, número do registro no Ministério da Saúde/ANVISA indicados na proposta da licitante, data de fabricação do(s) equipamento(s); e verificação do seu funcionamento.

7.3 - Os produtos (incluindo kits/reagentes, acessórios, insumos e demais complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames) somente serão aceitos após a conferência da CONTRATANTE, ficando sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeito, falhas, imperfeições, má-fé da CONTRATADA ou condições inadequadas de transporte que comprometam a integridade dos produtos. Os serviços prestados, em relação ao recebimento dos produtos e materiais, somente serão considerados aceitos após a conferência do LMJ e/ou LHSJ, a qual será baseada nos seguintes termos: a) Os produtos somente serão recebidos acompanhados de nota fiscal; b) As notas fiscais emitidas pela CONTRATADA deverão apresentar, no mínimo: razão social; número do CNPJ constante no contrato (inclusive apresentando zeros à esquerda quando houver); data de emissão e data de entrega; nome, endereço e CNPJ do LMJ; descrição, valor unitário e valor total dos produtos; valor total da nota; número do processo e número do empenho; c) Os produtos deverão ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos.

7.4 - Os itens serão recebidos:

7.4.1 - Equipamentos:

a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades.

b) Definitivamente, após verificação que comprove a adequação das especificações e quantidades referentes ao termo de referência e nota de empenho, que ocorrerá em até 10 (dez) dias úteis do recebimento provisório.

c) Caso o bem entregue ao LMJ ou ao LHSJ não corresponda ao exigido neste instrumento, ou encontre-se danificado, a CONTRATADA deverá providenciar, no prazo de 05 (cinco) dias úteis a sua substituição, visando ao atendimento das especificações técnicas, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no contrato, na Lei 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), e sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Após este período, fica a CONTRATADA responsável por assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em Laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até a entrega do bem em condições e dentro das especificações técnicas exigidas; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

7.4.2 - Produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos):

a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades.

b) Definitivamente, após verificação que comprove a adequação das especificações e quantidades referentes ao termo de referência e nota de empenho, que ocorrerá em até 10 (dez) dias úteis do recebimento provisório.

c) Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições de ordem técnica que impeçam a utilização dos produtos fornecidos para e execução dos exames, a CONTRATADA deverá sanar as incorreções, inclusive com troca do lote do produto quando for o caso, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da data da notificação da CONTRATANTE.

d) A CONTRATADA ficará responsável pelo recolhimento dos produtos que eventualmente encontrem-se vencidos, danificados ou que tenham sido enviados equivocadamente, sem ônus para a CONTRATANTE, os quais deverão ser tratados de forma adequada, respeitando a legislação ambiental.

e) Tanto para os equipamentos quanto para os produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos), na hipótese de verificação a que se refere a alínea b dos subitens 7.4.1 e 7.4.2 não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

f) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação;

g) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no presente Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, conforme item 1.2, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei n°. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei n°. 8.078/90).

7.5. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.6 - O pagamento será por item entregue, após conferência e recebimento definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

7.7 - Para fins de pagamento, a contratada deverá apresentar a comprovação da regularidade fiscal, trabalhista, previdenciária e FGTS, além de outros documentos que comprovem a regularidade da contratada nos termos do artigo 92, inciso XVI da Lei 14.133/2021.

7.8 - Faturamento e pagamento:

7.8.1 - O faturamento/pagamento para a CONTRATADA será realizado da seguinte forma:

a) fatura referente à locação do(s) equipamento(s);

b) Pelo quantitativo de kits/reagentes/testes solicitados pelo LMJ e pelo LHMSJ para atender a demanda, e faturados pela empresa.

7.8.2 - Somente serão realizados pagamentos após a aprovação dos serviços, atestada a nota fiscal pelo serviço solicitante.

7.8.3 - As notas fiscais emitidas pela CONTRATADA deverão apresentar, no mínimo: razão social; número do CNPJ constante no contrato (inclusive apresentando zeros à esquerda quando houver); data de emissão e data de entrega; nome, endereço e CNPJ da CONTRATANTE; descrição do item, valor unitário do item e valor total do item; valor total da nota; número do processo e número do empenho; sob pena de não liquidação da mesma.

7.8.4 - A CONTRATADA deverá apresentar, juntamente à nota fiscal, os documentos a seguir; sob pena de suspensão do pagamento da fatura até sua apresentação:

a) Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal;

b) Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual;

c) Prova de Regularidade com a Fazenda Federal;

d) Prova de Regularidade relativa ao Fundo de Garantia por tempo de serviço (GRF), com entrega da SEFIP (Sistema Empresa de Recolhimento do FGTS e informações à Previdência Social); e

e) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa.

7.8.5 - Caso a CONTRATADA seja isenta ou imune a algum tributo, deverá enviar declaração anexa à nota fiscal ou destaque mediante carimbo.

7.8.6 - No caso de existência de erros na nota fiscal, a CONTRATANTE devolverá a nota fiscal à CONTRATADA para correções, passando a contar novo prazo para pagamento a partir de sua reapresentação pela CONTRATADA.

7.8.7 - A CONTRATADA deve estar ciente de que, se houver tributos a serem retidos no fornecimento dos serviços, os mesmos serão retidos na forma da lei.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1 - Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:

8.1.1 - O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR LOTE.

8.1.2 - Amostras e Validação:

8.1.2.1 - Quando solicitado pela CONTRATANTE, a empresa classificada em 1º lugar e habilitada deverá, previamente à efetivação do contrato, instalar o(s) equipamento(s) cotado(s) e disponibilizar, obrigatoriamente, amostras dos kits/reagentes, insumos e acessórios necessários para a realização dos exames, em embalagem original, conforme o item e o quantitativo mínimo correspondente, para que seja realizada validação pela equipe técnica do laboratório, sem ônus adicional para a CONTRATANTE. O(s) equipamento(s) deverá(ão) ter aprovação técnica, tanto pela CONTRATANTE, como através de trabalhos científicos da área em questão.

8.1.2.2 - As amostras deverão ser disponibilizadas conforme quantitativos mínimos a seguir: 30 (trinta) testes para cada item.

8.1.2.3 - Caso o(s) equipamento(s) e os produtos já tenham sido objeto de validação prévia, tendo sido aprovados pela equipe técnica do laboratório, não será necessária a instalação do(s) equipamento(s) e a apresentação de amostras.

8.1.2.4 - O(s) equipamento(s) a ser(em) validado(s) deverá(ão) ser instalado(s) no LMJ até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a 15 (quinze) dias úteis após a convocação para apresentação de amostras pelo pregoeiro, em sessão publica. A Contratada poderá apresentar equipamento provisório ou definitivo.

8.1.2.5 - As amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos deverão ser entregues juntamente com o(s) equipamento(s), acompanhadas de documento assinado, identificando fornecedor, contendo descrição dos produtos, número do item, quantidades enviadas, marca e fabricante. As amostras não serão devolvidas ao final do processo e também não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

8.1.2.6 - Caso a Contratada opte por apresentar equipamento provisório, terá o prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data de validação do equipamento provisório pela equipe técnica, para apresentar o equipamento definitivo, que deverá atender a todas as especificações exigidas no Edital. O equipamento definitivo somente será aceito após aprovação pela equipe técnica.

8.1.2.7 - Durante a validação, todas as despesas com as análises correrão por conta da proponente, a qual deverá também disponibilizar assessor técnico e/ou científico para operação do(s) equipamento(s), os quais auxiliarão a rotina de validação.

8.1.2.8 - O(s) equipamento(s) e as amostras serão analisadas com o objetivo de aferir sua compatibilidade com as especificações contidas no edital, bem como as consignadas na proposta apresentada. O(s) equipamento(s) e as amostras serão analisadas, testadas, avaliadas, aprovadas/reprovadas pela equipe técnica do laboratório, conforme critérios de análise estabelecidos.

8.1.2.9 - Serão desclassificados os itens apresentados que não se enquadrarem nas especificações técnicas solicitadas, ou que não cumprirem os critérios de análise.

8.1.2.10 - Caso o(s) equipamento(s) e as amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos não sejam aprovadas, a empresa será desclassificada, e será chamado o próximo colocado na fase de lances, para o mesmo procedimento.

8.1.2.11 - O(s) equipamento(s) e as amostras que não forem validados pela equipe técnica deverão ser retirados por suas proprietárias em até 05 (cinco) dias úteis, após a sua desclassificação na licitação, para disponibilização do espaço físico no laboratório e continuidade do certame nos devidos prazos estabelecidos.

8.1.2.12 - O(s) equipamento(s) e amostras aprovadas permanecerão com a CONTRATANTE, para confrontar quando da entrega dos produtos ofertados.

8.1.2.13 - Os critérios técnicos utilizados para as análises durante a validação serão a RDC 978/2025 da ANVISA e suas atualizações e a comparação dos resultados obtidos com a utilização dos materiais/reagentes em análise, com os resultados obtidos utilizando materiais/reagentes já aprovados pelos laboratórios.

8.1.2.14 - Os critérios de análise para validação do(s) equipamento(s) e reagentes/materiais recebidos (amostras) incluem:

a) embalagem: observar as condições físicas da embalagem no momento do recebimento, que dão indicações da forma de armazenamento da mesma antes da entrega. Avaliado por análise visual.

b) rotulagem: observar se o rótulo possui as informações de identificação do produto de forma clara, bem como sua composição, concentração, data de fabricação, prazo de validade, local de fabricação, registro/certificação por órgãos competentes, e se o conteúdo da embalagem corresponde ao especificado na rotulagem. Avaliado por análise visual.

c) descritivo: observar se o descritivo do reagente/material recebido corresponde à descrição dos reagentes/materiais descritos no edital/contrato. Avaliado por análise visual, e também por testes de *performance* com amostras biológicas.

d) validade: observar se o produto recebido se encontra dentro do prazo de validade, através da data de validade do mesmo, a qual deve estar visível nas embalagens e/ou rótulos. Avaliado por análise visual.

e) registros/certificações: observar se os produtos recebidos que serão utilizados diretamente para a realização de exames clínicos e entrarão em contato direto com as amostras dos pacientes possuem registro ou certificação em órgãos competentes. De acordo com a RDC 978/2025 da ANVISA e suas atualizações. Avaliado por análise visual do rótulo e/ou embalagem.

f) testes práticos de *performance*: analisar a *performance* do material/reagente recebido, através de quesitos como eficiência, segurança, sensibilidade e especificidade (quando for o caso). Estes materiais/reagentes serão avaliados através de sua utilização na rotina do laboratório, e os resultados serão comparados a outros materiais/reagentes já aprovados para uso. Quando não estiverem disponíveis no LMJ ou no LHSJ recursos para comparação a outros materiais/reagentes já aprovados para uso, alíquotas das mesmas amostras biológicas utilizadas para validação poderão ser encaminhadas a laboratório de apoio que utilize a mesma metodologia do(s) equipamento(s) que está em validação, sendo que o ônus dessas análises correrão por conta da CONTRATADA.

8.1.2.15 - Quanto à apresentação de amostras dos kits/reagentes, temos ciência de que a quantidade exigida deve restringir-se ao mínimo necessário para cumprir a finalidade de aferir a qualidade dos serviços e/ou produtos a serem adquiridos, de modo a não onerar excessivamente os proponentes e, por consequência, encarecer a contratação.

8.1.2.16 - O LMJ e LHSJ são estabelecimentos que fornecem apoio ao diagnóstico clínico das diferentes patologias que acometem os usuários diariamente atendidos nas Unidades de Saúde do município, e portanto, apresenta serviços diferenciados que necessitam de equipamentos e de materiais de consumo muito específicos para a área. Sendo assim, a fim de proceder a validação do(s) equipamento(s), reagentes e a qualificação de materiais a serem utilizados, há necessidade de uma quantidade de itens para amostra que seja minimamente representativa ao quantitativo solicitado para licitação, a fim de assegurar a validação do objeto a ser contratado na rotina laboratorial para qualificação técnica.

8.1.2.17 - Assim, frente ao quantitativo total solicitado para a licitação, o quantitativo de amostras exigido por item é o mínimo necessário para cumprir a finalidade de aferir a qualidade dos serviços, a fim de evitar que o município venha a adquirir serviços ou materiais de má qualidade ou que não atendam a demanda dos laboratórios, e promovam gastos desnecessários com serviços e produtos que geram retrabalho e/ou risco aos pacientes. Informamos que o laboratório já teve experiências anteriores, nas quais recebeu amostras para testes com qualidade questionável, inclusive tendo que solicitar maior número de amostras ao fornecedor para validação dos testes realizados, a fim de que fosse comprovado o problema pela equipe técnica.

8.1.2.18 - Ainda, salientamos que a exigência mínima do número de amostras estabelecida no Art. 71, § 2º, itens I e II da Instrução Normativa n.º 03/2024 (0023970042) não atende as necessidades para avaliação de serviços e produtos de saúde utilizados diretamente em seres humanos, ou que sejam utilizados para a avaliação da saúde humana, uma vez que o número reduzido de amostras incide na impossibilidade de observar o desvio padrão da qualidade do(s) equipamento(s), reagentes e produtos. Neste sentido, para garantir um parecer técnico com valor significativo e representativo, tanto para qualificar uma amostra, bem como para desqualificar um equipamento/reagente/produto, há necessidade de avaliação e utilização das amostras na rotina laboratorial diária, sendo necessárias no mínimo as quantidades exigidas neste documento.

8.1.3 - Da Equipe Técnica para Análise das Propostas/Amostras:

8.1.3.1 - Coordenação e Responsável Técnico do Laboratório Municipal

8.1.3.2 - Analistas Clínicos do Laboratório Municipal

8.2 - Regime de execução:

8.2.1 - O regime de execução do contrato será "empreitada por preço unitário".

8.3 - Forma de fornecimento:

8.3.1 - O fornecimento do objeto será parcelado, em se tratando da aquisição dos kits reagentes.

8.4 - Exigências de habilitação:

8.4.1 - Qualificação Econômico-Financeira:

8.4.1.1 - Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

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

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

- Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital social ou patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação.
    - Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital social ou patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação. A exigência de capital social ou patrimônio líquido mínimo tem por objetivo assegurar a aptidão econômico-financeira do licitante para assumir as obrigações decorrentes da contratação, conforme orientações do TCU (Manual de Licitações e Contratos – 5ª Edição, 2024).
    - No presente caso, foi adotado o percentual mínimo de 10% do valor estimado, considerando que trata-se de prestação de serviço à área da saúde, com impacto direto na continuidade e qualidade dos serviços prestados à população. Diante da essencialidade do objeto e da necessidade de mitigar riscos contratuais, entende-se que o percentual mínimo de 10% permitido pela Lei nº 14.133/2021 (art. 69, §4º) é adequado e proporcional.

8.4.2 - Qualificação Técnica:

8.4.2.1 - Apresentar um Atestado de Capacidade Técnica de prestação de serviço compatível com o objeto do(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, a fim de demonstrar que a empresa possui capacidade de executar serviços de natureza e complexidade similares ao objeto deste certame.

8.4.2.2 - Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

8.4.2.3 - Comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento).

8.4.3 - Documentação relacionada ao produto:

8.4.3.1 - Certificado de Registro do(s) equipamento(s) e dos produtos, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou publicação deste no Diário Oficial da União (legível e disposto na mesma ordem da listagem de itens do Edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto). Por tratar-se de reagentes e equipamento(s) que será(ão) utilizado(s) na produção de exames médico-laboratoriais, havendo risco à vida no caso da produção de exames incorretos, exige-se que os mesmos possuam registro no Ministério da Saúde/ANVISA, o que garante maior confiabilidade sobre a qualidade, origem e segurança dos produtos relacionados aos serviços prestados em saúde.

a) Caso o produto seja isento do Certificado de Registro do Produto/MS, a proponente deverá apresentar documento de isenção junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União, ou em caso de desobrigação, anexar documento comprobatório devidamente identificado.

b) Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

8.4.3.2 - Prospecto/folder com especificações técnicas do equipamento, e bula/prospecto dos kits/reagentes. Caso o produto ou equipamento não contenha bula, apresentar prospecto.

8.54 - Da participação de consórcio

8.5.1 Será admitida a participação de empresas em consórcio, observados os requisitos legais e regras previstas no Edital.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 - O custo estimado total da contratação é de R$ 4.886.507,84 (quatro milhões, oitocentos e oitenta e seis mil quinhentos e sete reais e oitenta e quatro centavos), conforme Orçamentos Planilhados que instrui o presente processo de contratação.

9.2 - Foram utilizados os parâmetros indicados nos incisos II e IV do § 1º, do art. 23 da Lei de Licitações n° 14.133/2021.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1 - Os valores para a presente contratação estão em conformidade com a previsão orçamentária das unidades participantes;

10.2 - Estão previstos recursos orçamentários para a presente contratação, que estão discriminados junto ao documento "Requisição de Compras" que fará parte do presente processo.

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

11. DA ASSINATURA ELETRÔNICA

11.1 - Considerando que assinatura dos instrumentos contratuais são realizados eletronicamente, mediante login e senha, deverão o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) providenciar(em) a sua assinatura eletrônica, de acordo com Instrução Normativa n° 183/2023, regulamentada pelo Decreto Municipal nº 56.185/2023.

11.1.1 - O(s) representante(s) legal(is) do(s) interessado(s) em participar da licitação poderá(ão) providenciar seu cadastro, com autenticação de conta através do login único "gov.br" para liberação da assinatura eletrônica, de acordo com o que estabelece a carta de serviços disponível no seguinte link: https://www.joinville.sc.gov.br/servicos/acessar-portal-de-autosservico/

11.2 - Após declarado vencedor o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) deverá(ão) estar com o seu usuário externo certificado para efetuar a assinatura eletrônica, nos termos do Decreto nº 56.185/2023, sob pena de decair do direito de assinar o Contrato e/ou eventuais alterações, sem prejuízo das sanções previstas no edital.

11.2.1 - É de responsabilidade exclusiva do(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s)/interessado(s) a criação de seu cadastro com autenticação de conta através do login único "gov.br" para liberação da assinatura eletrônica.

12. ANEXOS:

12.1 - ANEXO I - MODELO DE TERMO DE VISITA TÉCNICA

TERMO DE VISITA TÉCNICA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXX/202X

Atestamos que na presente data, em atendimento ao previsto no Edital SEI nº XXX/202X, referente ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXX/202X; Visita Técnica, "*Ao término da Visita Técnica será emitido "Termo de Visita Técnica" (Anexo n.) pela Secretaria da Saúde de Joinville e Hospital Municipal São José, em 2 (duas) vias assinadas pelas partes interessadas, o qual deverá constar nos documentos de habilitação.*", **atestamos** que a empresa XXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ nº XX.XXX.XXX/XXXX-XX, representada pelo(a) Senhor(a) XXXXXXXXXX, CPF nº XXX.XXX.XXX-XX, realizou a visita ao local de execução do Laboratório Municipal de Joinville e do Laboratório do Hospital Municipal São José, tomando conhecimento de todos os elementos necessários inerentes à natureza da contratação, não podendo alegar, posteriormente, desconhecimento de qualquer fato.

Atenciosamente,

_____ _____

Representante da Contratante Representante da Contratada

ANEXO VI

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP SEI Nº 29837245/2026 - SES.UFL.LAB

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

Conforme preconiza o Art. 2º da Lei 8.080/1990 (que *Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes*), "*a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício*". Em seu parágrafo 1º é citado que "*o dever do Estado de garantir a saúde consiste [...] no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação*". A Portaria nº 1.820/2009 do Ministério da Saúde, que *Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde*, em seu Art. 2º, define que "*toda pessoa tem direito ao acesso a bens e serviços ordenados e organizados para garantia da promoção, prevenção, proteção, tratamento e recuperação da saúde*".

Os exames laboratoriais são testes realizados em laboratórios de análises clínicas, visando diagnóstico ou confirmação de uma patologia, e são essenciais em situações ambulatoriais e de urgência e emergência, sendo necessário o recebimento rápido dos resultados pelos profissionais solicitantes para a definição de conduta médica e/ou tratamento dos usuários que necessitam dos exames.

Neste contexto, o Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) oferece serviços de apoio diagnóstico para os usuários do SUS atendidos na Atenção Primária à Saúde, Vigilância em Saúde, Serviços Especiais e Ambulatórios de Especialidades, ofertando aproximadamente 600 vagas/dia para coleta de exames laboratoriais entre sua sede e seus postos de coleta (em média 12.000 vagas/mês). Já o Hospital Municipal São José (HMSJ) conta com um laboratório de análises clínicas interno, que analisa amostras coletadas dos usuários internados nas alas e no Pronto-Socorro (representando aproximadamente 95% do atendimento), além de amostras de usuários atendidos nos ambulatórios especializados do hospital (principalmente pacientes oncológicos e transplantados); atualmente o HMSJ possui 235 leitos ativos, podendo chegar a 340 leitos em lotação plena, realizando atendimento exclusivo pelo SUS.

A oferta de exames laboratoriais de **Imunologia e Hematologia (VHS)** para a população não pode ser interrompida, atendendo a Portaria n. 1.378/2013 do Ministério da Saúde, de 09/07/2013, uma vez que esta solicitação contempla exames laboratoriais que atendem a Programas/Linhas de Cuidado da Secretaria da Saúde de Joinville e do Ministério da Saúde, como o Pré-Natal, Rede de Crônicos, Oncologia, e também situações relacionadas à Vigilância em Saúde. Esses exames incluem a dosagem de hormônios, sorologia para doenças infecciosas, dosagem de vitaminas, detecção/dosagem de marcadores tumorais, entre outros. O(s) equipamento(s) locado(s) e os serviços que necessitam ser contratados são essenciais para a realização dos diagnósticos e monitoramento do quadro dos pacientes atendidos no SUS.

Atualmente está vigente o **Pregão Eletrônico nº 012/2024** - Edital SEI nº 0019818293, para *Locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de **Imunologia** (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros), mediante número de exames realizados pagos por teste reportado, para atender a demanda do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ)*. No entanto, considerando a abertura de novos postos de coletas vinculados ao Laboratório Municipal nas UBSF, distribuídos entre os Distritos Centro, Sul e Norte, para aumentar a oferta de exames aos usuários do SUS, conforme Anexo SEI 0023592475, verifica-se a necessidade de iniciar um novo processo licitatório com quantitativos compatíveis com a nova realidade esperada. Considerando também que o Ministério da Saúde incluiu o exame de HTLV no protocolo de exames do Pré-Natal, é necessário disponibilizar à população mais este procedimento que não estava incluso nos exames contratados no último pregão eletrônico.

Além disso, o lote 2 do Pregão Eletrônico nº 491/2024 Processo SEI 24.0.209798-6, que contemplava os exames de Hematologia (VHS) restou fracassado, conforme SEI 0024581375 - SAP.LCT, sendo necessário a realização de novo processo de requisição de compras incluindo este exame.

O objeto deste processo é de fundamental importância para a viabilização da rotina completa do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) e Laboratório do Hospital Municipal São José (LHMSJ) em 2026 e anos posteriores, pois a contratação refere-se a Aquisição de reagentes/testes com locação de equipamento(s), para a realização de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e Hematologia (VHS), para realização dos diagnósticos e monitoramento do quadro dos pacientes atendidos pelo SUS.

2 – DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL.

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

2.1 Embora o Decreto nº 64.109/2024, que aprovou a Instrução Normativa nº 03/2024 (0023970042), tenha indicado a necessidade de elaboração do Plano de Contratações Anual (PCA) somente no exercício de 2024, ainda não houve a respectiva publicação do PCA. De todo modo, informamos que a contratação está prevista no planejamento das ações do Hospital Municipal São José e Secretaria da Saúde para o ano de 2026.

2.2 A contratação encontra amparo na Lei nº 9.924, de 10 de setembro de 2025 (26758096 - 26788782), que dispõe sobre o Plano Plurianual - PPA, processo SEI nº 25.0.040527-8.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Considerando-se a necessidade de garantir a qualidade dos serviços prestados conforme legislação vigente, e considerando-se o histórico de relacionamento com fornecedores, entende-se necessário constar no Termo de Referência os itens descritos a seguir.

LOTE 1 - IMUNOLOGIA

Das Especificações Mínimas do(s) Equipamento(s) a Serem Locados:

- Metodologia de Análise: Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência;
- Fornecer 01 (um) equipamento com capacidade mínima de realização de 300 (trezentos) testes/hora e capacidade mínima para utilização de 48 kits/conjuntos reagentes/testes *on board* simultaneamente. Será admitido o fornecimento de até 2 (dois) equipamentos para compor a solução, desde que, somados, atinjam a produtividade de 300 testes/hora e totalizem, no mínimo, 48 posições de reagentes on-board simultâneas no parque instalado, devendo cada equipamento individual dispor de, no mínimo, 24 posições de reagentes e atender isoladamente aos demais requisitos de automação e segurança deste documento.
- Carrossel de reagentes refrigerado, que permita a permanência dos kits *on board* enquanto estes estiverem em condições de uso;
- Incubação e leitora acoplada ao aparelho;
- Interpretação automática dos resultados e impressão dos mesmos;
- Carregamento contínuo de amostras, reagentes, água e soluções de lavagem sem pausar o equipamento;
- Acesso randômico, contínuo e imediato, com prioridade para colocação de amostras de emergência;
- Interface bidirecional, com capacidade de ser conectado a um sistema central;
- Capacidade de efetuar teste reflexo, re-teste automático, diluição automática dos testes, e envio automático para interface, de todos os resultados;
- Aceitação de tubos primários de coleta a vácuo tipo gel de 5,0 a 8,5 mL;
- Capacidade de identificar amostras com código de barras nos tubos primários no padrão do interfaceamento;
- Carregamento mínimo de 60 amostras por vez (por equipamento, caso sejam ofertados dois equipamentos);
- Controle de qualidade diário em no mínimo 2 (dois) níveis;
- Fornecer computador e impressora externos para conexão ao equipamento, permitindo impressão dos resultados quando necessário;
- Manutenção das calibrações dos testes por no mínimo 28 dias (desconsiderando a calibração estendida), ou calibrador integrado, para no mínimo 35 dos testes solicitados;
- Manutenção/limpeza interna (do interior) das probes (ou sondas) automática; ou seja, realizada pelo equipamento através de comando;
- Manual do equipamento e dos testes/parâmetros que podem ser executados no equipamento (bulário), em mídia ou impresso, em língua Portuguesa do Brasil.
- O(s) equipamento(s) locados devem ser novos (de primeiro uso) ou remanufaturado**, comprovado através de nota fiscal ou certificado/carta de garantia emitida pelo fabricante** no momento da entrega do(s) equipamento(s).

Observação: A empresa deverá fornecer todos os acessórios, insumos e os complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames (controles, calibradores, soluções e pipetas automáticas compatíveis com a necessidade, outros), e também todos os serviços descritos nas cláusulas deste documento.

Os reagentes adquiridos devem:

- Ser compatíveis com o (s) equipamento (s) a ser locado (s);
- Apresentar validade superior a 6 (seis) meses (contando da data da entrega);
- Possuir registro no Ministério da Saúde (ANVISA);
- Ter no máximo 100 (cem) testes por kit, com exceção do T4 livre, TSH, Ferritina, PSA Total, Vitamina B12 e Vitamina D (25 OH), que podem ter 200 (duzentos) testes ou mais;
- Ser prontos para uso (sem necessidade de preparo);
- Ser identificados por códigos de barras;
- Possuir estabilidade on board de, no mínimo, 7 (sete) dias;
- Apresentar estabilidade após a abertura do frasco/perfuração do septo de acordo com os padrões homologados pelo fabricante junto à ANVISA;
- Vir acompanhados de instrução de uso e de FISPQ (Ficha de Segurança de Produtos Químicos) em português.

OBS. 1: O fornecimento de reagentes com validade entre **03 (três) e 06 (seis) meses** poderá ser realizado em situações excepcionais, mediante justificativa do fornecedor, e somente após validação e aprovação da equipe e do responsável técnico do laboratório.

OBS. 2: O fornecimento de reagentes com estabilidade pós-aberto inferior a 28 (vinte e oito) dias poderá ser avaliado e aceito pela equipe técnica, desde que o volume total do kit seja compatível com o consumo médio mensal do laboratório, evitando o descarte de insumos e o prejuízo ao erário.

LOTE 2: VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTAÇÃO (VHS)

- 2 (dois) equipamentos, sendo 1 (um) para o LMJ e 1 (um) para o LHMSJ, com as seguintes características mínimas:

- Analisador automático de VHS.
- Metodologia de leitura: óptica, infravermelho, microfotometria por capilaridade ou fotometria capilar.
- Capacidade de executar no mínimo 30 testes/hora.
- Acesso randômico (tubos podem ser inseridos e/ou removidos a qualquer tempo) quando análise demorar mais que 40 minutos.
- Capacidade de liberação dos resultados em até 40 minutos, com conversão dos resultados para o método Westergren.
- Permitir resultados expressos em mm/h.
- Tela em LCD (ou similar).
- Identificação da amostra por código de barras.
- Interfaceamento bidirecional e compatível com o sistema gerencial de informatização do Laboratório.
- Possuir impressora interna para impressão dos resultados.
- Fornecer todos os consumíveis, cartões/chips de testes, soluções de lavagem, controles e calibradores necessários para a perfeita execução dos exames. Caso a tecnologia ofertada utilize tubo primário dedicado (ex: citratado), a empresa deverá fornecer os referidos tubos na quantidade exata e correspondente ao número de testes contratados. Caso a tecnologia ofertada realize a leitura direta no tubo primário de EDTA da rotina hematológica do laboratório, a licitante estará dispensada do fornecimento dos tubos físicos.
- Controle de qualidade diário em, no mínimo, dois níveis.
- Manual do(s) equipamento(s) e dos testes que serão executados, impresso e em língua Portuguesa do Brasil.

OBSERVAÇÃO: A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, os acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros), e também os serviços descritos nas "Obrigações da Contratada".

Da Equipe Mínima:

A contratada deverá disponibilizar equipe suficiente para atender o objeto desta contratação.

Da Frequência e Periodicidade da Execução dos Serviços:

1) O(s) equipamento(s) deverá(ão) permanecer no LMJ e no LHMSJ durante toda a vigência contratual, em pleno funcionamento, e deverão operar **24 (vinte e quatro) horas por dia**, durante os **7 (sete) dias da semana.**

Do Cronograma de Execução dos Serviços:

1) O prazo da execução dos serviços será de **12 (doze) meses** após a emissão da ordem de serviço eletrônica, podendo o contrato ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, conforme Art. 107 da Lei 14.133/2021;
2) O prazo para a CONTRATADA efetuar a entrega, instalação e o interfaceamento do(s) equipamento(s) com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ e pelo LHMSJ será de até **10 (dez) dias úteis** após a assinatura da Ordem de Serviço.
3) O prazo para a CONTRATADA efetuar a entrega dos kits/reagentes, acessórios, insumos e de todos os demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames será de até **10 (dez) dias úteis** após a solicitação escrita da CONTRATANTE;
4) O prazo para início de execução dos serviços, em todos os seus termos, será de até **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da ordem de serviço;

5) Os serviços deverão ser oferecidos pela CONTRATADA diariamente e continuamente durante a vigência do contrato.

Do Local de Execução dos Serviços:

O(s) equipamento(s) deverá(ão) ser entregue(s) e instalado(s), e os kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames (controles, calibradores, pipetas automáticas compatíveis com a necessidade, outros) deverão ser entregues nos seguintes locais:

LOTE 1 - IMUNOLOGIA:

- Laboratório Municipal de Joinville (LMJ): Rua Itajaí, 268, Centro, CEP: 89201-090, Joinville-SC, no horário das 07:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira (exceto feriados e pontos facultativos). A entrega dos itens deverá ser programada com o serviço que utiliza os produtos, através do e-mail **laboratorio.municipal@joinville.sc.gov.br** ou telefone: **(47) 3489-7090 e 3489-7081**.

LOTE 2 - VHS:

- 1 EQUIPAMENTO no **Laboratório Municipal de Joinville** (LMJ): Rua Itajaí, 268, Centro, CEP: 89201-090, Joinville-SC, no horário das 07:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira (exceto feriados e pontos facultativos). A entrega dos itens deverá ser programada com o serviço que utiliza os produtos, através do e-mail **laboratorio.municipal@joinville.sc.gov.br** ou telefone: **(47) 3489-7090 e 3489-7081**.

- **1 EQUIPAMENTO** no **Laboratório do Hospital Municipal São José** (LHMSJ): Avenida Getúlio Vargas, 238, Bairro: Anita Garibaldi, CEP: 89202-010, Joinville-SC, (ou outro local que venha a ocupar), no horário das 07:00 horas às 17:00 horas de segunda a sexta-feira (exceto feriados e pontos facultativos). A entrega dos itens deverá ser programada com o serviço que utiliza os produtos, através do e-mail: **hmsj.uad.ala@joinville.sc.gov.br** , ou telefone: **(47) 3441-6646.**

Das Obrigações da Contratada Específicas do Objeto:

GERAIS:

1) A CONTRATADA deve realizar os serviços primando pela qualidade do mesmo, de acordo com as especificações técnicas e descritivos constantes nos documentos que compõem a licitação;
2) A CONTRATADA deve entregar o(s) equipamento(s) e todos os kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, primando pela qualidade dos mesmos, de acordo com as especificações técnicas e descritivos constantes neste instrumento, proposta e seus anexos, bem como nos prazos e locais indicados, e acompanhados da respectiva nota fiscal;
3) Serão de responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas necessárias à prestação dos serviços, para o fornecimento do(s) equipamento(s) e materiais relacionados ao objeto do presente instrumento, incluindo transporte até o local de entrega, bem como carga, descarga e acondicionamento dos materiais e equipamento(s);
4) A CONTRATADA deverá proceder as correções que se tornarem necessárias à realização do objeto contratado, executando-o de acordo com a fiscalização da CONTRATANTE;
5) A CONTRATADA deverá prestar os esclarecimentos desejados, bem como comunicar à CONTRATANTE quaisquer fatos ou anormalidades que porventura possam prejudicar o bom andamento ou o resultado final dos serviços;
6) É obrigação da CONTRATADA assumir integral responsabilidade pelo fornecimento do objeto contratual, estando sempre de acordo com o estabelecido nas normas deste e demais documentos técnicos;
7) A CONTRATADA deverá manter, durante todo o contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
8) É obrigação da CONTRATADA assumir integral responsabilidade por quaisquer danos materiais ou pessoais que ocorrerem durante a validade do contrato, inclusive para com e perante terceiros;
9) A CONTRATADA deve considerar que as ações de fiscalização da CONTRATANTE não exoneram a CONTRATADA de suas responsabilidades contratuais;
10) A CONTRATADA obriga-se a aceitar os acréscimos ou supressões que a CONTRATANTE realizar, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial do contrato, conforme Art. 125 da Lei 14.133/2021.
11) A CONTRATADA deverá prestar atendimento de suporte técnico e assistência científica 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante os 7 (sete) sete dias da semana. O suporte técnico e assistência científica necessários ao atendimento das necessidades da CONTRATANTE deverão ser disponibilizados respeitando o disposto no item "Obrigações da CONTRATADA".
12) A CONTRATADA deve efetuar o transporte do(s) equipamento(s) e materiais (kits/reagentes, acessórios, insumos, controles, calibradores, outros) até os locais de entrega, bem como a descarga dos mesmos, durante toda a vigência do contrato.

13) **Para o lote 1:** A contratada deverá fornecer, em regime de comodato, manter e garantir o funcionamento adequado de duas câmaras para armazenamento e conservação de produtos termolábeis, tipo vertical; capacidade mínima de 350 litros, temperatura regulável, para o acondicionamento dos reagentes, acessórios, controles, calibradores e outros materiais que requeiram condições específicas de temperatura. Os refrigeradores deverão ser compatíveis com a rede elétrica do LMJ e deverão ser mantidos em perfeito estado de conservação e operação durante todo o período de vigência do contrato, garantindo a integridade e a validade dos materiais armazenados e possuir mecanismo de manutenção da temperatura até + 8°c positivo em caso de falta de energia por no mínimo 48 Horas.

EQUIPAMENTO(S):

1) A CONTRATADA deverá entregar e instalar o(s) equipamento(s) **em condições de uso**, conforme especificações técnicas e local/horário indicados.
2) **Para o Lote 1**: O equipamento deverá ser acompanhado de TODOS os acessórios e consumíveis necessários para seu completo funcionamento, como: insumos em geral, cubetas de reação e de amostras, materiais descartáveis, soluções de lavagem, impressora a laser, estabilizador, nobreak autonomia de no mínimo 30 minutos), tonner, papel para impressão dos resultados e sistema de tratamento de água para obtenção de água reagente com manutenções periódicas, com prazo de entrega não superior a **10 (dez) dias úteis**, contados a partir da solicitação escrita da CONTRATANTE.
3) **Para o Lote 2**: O equipamento deverá ser acompanhado de TODOS os acessórios e consumíveis necessários para seu completo funcionamento, como: insumos em geral, materiais descartáveis, soluções de lavagem, papel para impressão dos resultados, com prazo de entrega não superior a **10 (dez) dias úteis**, contados a partir da solicitação escrita da CONTRATANTE.
4) Cabe à CONTRATADA fornecer juntamente com o(s) equipamento(s) os respectivos manuais de operação do(s) equipamento(s) e dos testes/parâmetros que serão executados do(s) equipamento(s) (em mídia ou impresso) em língua Portuguesa do Brasil, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
5) A CONTRATADA deverá entregar o(s) equipamento(s), e realizar os procedimentos de instalação e interfaceamento do(s) equipamento(s) com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ e LHMSJ, em no máximo **10 (dez) dias úteis** após a assinatura da ordem de serviço. No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc). O pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames. A CONTRATADA deverá comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem a data da entrega do(s) equipamento(s), os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
6) A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamento(s) que venha(m) a suprir a demanda laboratorial diária de todos os parâmetros/testes estipulados no edital/contrato, em condições de funcionamento, podendo este equipamento ser novo (de primeiro uso) ou remanufaturado**, comprovado através de nota fiscal ou certificado/carta de garantia emitida pelo fabricante no momento da entrega do(s) equipamento(s)**, ou estará sujeita às penalidades por descumprimento de contrato, de acordo com a Lei 14.133/2021 e alterações posteriores, e o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90). No caso de descumprimento desta cláusula, a CONTRATADA assumirá o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até a instalação do(s) equipamento(s) que atenda a esta cláusula; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.
7) Caso a empresa vencedora já possua equipamento no Laboratório Municipal e Laboratório do Hospital Municipal São José, a necessidade de sua substituição será avaliada exclusivamente com base nos critérios técnicos objetivos estabelecidos no edital, por equipe técnica designada pela CONTRATANTE.
8) Qualquer custo relacionado ao interfaceamento do(s) equipamento(s) fornecido(s) com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ, ou seja, desenvolvimento do módulo de interfaceamento, instalação/implantação da interface, manutenção e fornecimento de *softwares* (programas), ou outros, caberá à CONTRATADA, inclusive mensalidade do módulo de interface. A CONTRATADA deverá disponibilizar para a empresa fornecedora do *software* LIS dos laboratórios, os manuais técnicos de operação das máquinas e interfaceamento, assim como outros que se fizerem necessários, mediante solicitação. No caso de descumprimento desta cláusula, a CONTRATADA assumirá o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc) até que seja atendida esta cláusula; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.
9) Caso o LMJ mude seu Sistema de Informatização Laboratorial (LIS), caberá à CONTRATADA qualquer custo relacionado ao interfaceamento do(s) equipamento(s) licitado(s) com o novo LIS, ou seja, desenvolvimento do módulo de interfaceamento, instalação/implantação da interface, manutenção e fornecimento de *softwares* (programas), mensalidade do módulo de interface, outros. Neste caso, o interfaceamento do(s) equipamento(s) com o novo LIS, deverá ocorrer simultaneamente à implantação do novo LIS no LMJ.

10) Caberá à CONTRATADA a instalação do(s) equipamento(s) e o interfaceamento do(s) mesmo(s), que devem ocorrer simultaneamente, deixando-o(s) em condições de utilização, em no máximo **10 (dez) dias úteis** após a assinatura da ordem de serviço. A CONTRATANTE deverá estar ciente e de acordo com as datas para estas ações, para melhor organização da rotina de trabalho dos setores.
11) Quando o(s) equipamento(s) fornecido(s) necessitar(em) de temperatura ambiente diferente da mantida no LMJ (25º C), ou quando o(s) equipamento(s) produzir(em) aumento significativo da temperatura do local de trabalho, e houver a necessidade de readequação da refrigeração do ambiente, esta adequação ficará sob responsabilidade da CONTRATADA em até **5 (cinco) dias úteis** após a instalação do(s) equipamento(s).
12) Quando o(s) equipamento(s) fornecido(s) requerer(em) qualquer alteração ou adequação da rede elétrica, da rede de lógica, da rede de internet, da rede hidráulica, do mobiliário, da alvenaria, ou de qualquer outro item atual do LMJ, tal adequação ficará sob responsabilidade da CONTRATADA em até **5 (cinco) dias úteis** após a instalação do(s) equipamento(s).
13) A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo transporte, desmontagem e remontagem de seu(s) equipamento(s), em caso de mudança e/ou readequação física do LMJ. Neste caso, a CONTRATADA também passará a realizar a prestação de serviços no novo endereço indicado pela CONTRATANTE.
14) A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo orçamento e conserto de qualquer dano causado ao LMJ durante a instalação do(s) equipamento(s), dentro dos padrões já existentes.
15) Caso o(s) equipamento(s) venha(m) a ser interditado(s), descontinuado(s), ou apresentar(em) alterações ou problemas de ordem técnica, comprometendo os resultados dos exames, a CONTRATADA deverá substituir o(s) equipamento(s) por outro(s) com qualidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, devendo previamente obter a homologação da CONTRATANTE para o(s) equipamento(s) proposto para substituição, sem ônus e/ou custos para a CONTRATANTE. No caso da necessidade de substituição de equipamento(s) durante a vigência do contrato, a CONTRATADA deverá fornecer equipamento com qualidade/capacidade iguais ou superiores aos que estão sendo utilizados pelo laboratório. No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio da escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até que a substituição do(s) equipamento(s) seja(m) efetuada(s); o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.
16) Caso o(s) equipamento(s) locados venha(m) a paralisar mais de três vezes consecutivas por constantes defeitos técnicos e/ou defeitos que não tenham sido sanados pela empresa, ou na eventualidade de o(s) equipamento(s) avariados não apresentarem possibilidade de conserto e houver necessidade de sua substituição, a CONTRATADA deverá instalar no LMJ outro(s) equipamento(s) com qualidade/capacidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, e em plenas condições de uso, atendendo a todas as demais cláusulas deste instrumento, em até **10 (dez) dias úteis** a contar da data da notificação da CONTRATANTE.
17) Será de total responsabilidade da CONTRATADA qualquer dano no(s) equipamento(s), que por ventura venham a ocorrer por sinistros de qualquer natureza.
18) Caso o(s) equipamento(s) fique(m) inoperantes por mais de 24 horas, sem a possibilidade de processamento dos exames, será descontado do valor da locação do(s) equipamento(s) os dias em que o(s) equipamento(s) não foram utilizados para processamento da rotina do LMJ.
19) Após findado a utilização dos reagentes/testes adquiridos, a CONTRATADA deverá retirar o(s) equipamento(s) dos laboratórios, mediante solicitação da CONTRANTE por escrito, em até 05 (cinco) dias úteis, exceto quando houver continuidade do serviço mediante novo contrato.

KITS/REAGENTES, INSUMOS, ACESSÓRIOS E COMPLEMENTOS:

1) A CONTRATADA deverá fornecer todos os insumos e demais complementos e acessórios necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, bem como para a realização, calibração e controle dos testes. No caso de haver necessidade de preparo de reagentes, controles, calibradores ou outras soluções para uso, a CONTRATADA também deverá fornecer pipetas automáticas com ponteiras compatíveis e em quantidade suficiente (com certificado de calibração).
2) Os controles (níveis normal e patológico) deverão ser fornecidos para controle diários de todos os testes, e calibradores deverão ser fornecidos sempre que necessário e solicitados.
3) Os reagentes usados para dosar os controles e calibrações, bem como os testes perdidos devido a falhas mecânicas do(s) equipamento(s) ou repetições realizadas pelo(s) equipamento(s), deverão ser repostos pela CONTRATADA, conforme relatório mensal com estes quantitativos extraídos do equipamento, sem nenhum ônus para a CONTRATANTE.
4) O fornecimento dos kits/reagentes e de todos os complementos utilizados nas **manutenções preventivas e/ou conserto do(s) equipamento(s)** é de responsabilidade da CONTRATADA, não podendo haver ônus para a CONTRATANTE.
5) A CONTRATADA deverá efetuar as entregas dos reagentes/testes, insumos, acessórios e demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, em até **10 (dez) dias úteis** após a solicitação escrita da CONTRATANTE; No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle

de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc). O pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames. A CONTRATADA deverá comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem a data da entrega dos kits/reagentes, acessórios, insumos e demais complementos, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

6) Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte no que se refere a lote, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, número de testes que realiza, entre outras informações, deverá corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo. Nas embalagens primárias dos produtos também devem constar todas estas informações.
7) As embalagens de transporte devem apresentar condições corretas de armazenamento dos produtos (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).
8) Os kits/reagentes deverão ser do mesmo fabricante do(s) equipamento(s), fornecidos com **prazo de validade de no mínimo 06 (seis) meses**, a partir da data de entrega de cada pedido, para produtos de fabricação nacional e/ou importados. O fornecimento de reagentes com validade entre **03 (três) e 06 (seis) meses** poderá ser realizado em situações excepcionais, mediante justificativa do fornecedor, e somente após validação e aprovação do responsável técnico do laboratório.
9) Caso os kits/reagentes, insumos, acessórios, materiais e/ou complementos venham a ser interditados, descontinuados, ou apresentarem alterações ou problemas de ordem técnica, comprometendo os resultados dos exames, a CONTRATADA deverá substituir o(s) material(ais) por outro(s) com qualidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, devendo previamente obter a homologação da CONTRATANTE para o produto proposto para substituição, sem ônus e/ou custos para a CONTRATANTE. No caso da necessidade de substituição de materiais durante a vigência do contrato, a CONTRATADA deverá fornecer material com qualidade/capacidade iguais ou superiores aos que estão sendo utilizados pelo laboratório. No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio da escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até que a substituição dos materiais seja efetuada; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames;
10) A CONTRATADA deve fornecer 1 (uma) cópia física da FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos), para cada lote enviado, no momento da entrega de todos os kits/reagentes e demais complementos necessários para a realização dos exames.
11) Os produtos estrangeiros devem vir acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores/manipuladores.
12) **Para o Lote 1:** A CONTRATADA deverá fornecer durante a prestação dos serviços, em regime de comodato, impressora à laser, estabilizador e *nobreak* (autonomia de no mínimo 30 minutos), compatíveis com o(s) equipamento(s) e a rede elétrica do LMJ. A CONTRATADA deverá fornecer também computador e monitor compatíveis com o(s) equipamento(s) e a rede elétrica do LMJ, caso haja necessidade levantada pela CONTRATANTE. Deverá fornecer ainda, bancadas próprias e adequadas para o(s) equipamento(s), caso haja necessidade levantada pela CONTRATANTE. A contratada deverá fornecer em regime de comodato, manter e garantir o funcionamento adequado de duas câmaras para armazenamento e conservação de produtos termolábeis, tipo vertical; capacidade mínima de 350 litros, temperatura regulável, para o acondicionamento dos reagentes, acessórios, controles, calibradores e outros materiais que requeiram condições específicas de temperatura. Os refrigeradores deverão ser compatíveis com a rede elétrica do LMJ e deverão ser mantidos em perfeito estado de conservação e operação durante todo o período de vigência do contrato, garantindo a integridade e a validade dos materiais armazenados e possuir mecanismo de manutenção da temperatura até + 8°c positivo em caso de falta de energia por no mínimo 48 Horas.
13) Em caso de necessidade de utilização de água de grau analítico para qualquer procedimento relacionado aos insumos e/ou equipamento(s), será de responsabilidade da CONTRATADA a instalação de sistema de tratamento de água que atenda a demanda, com capacidade de fornecimento mínimo de 30 litros/hora de água tratada e com capacidade de reservatório mínimo de 50 litros. O treinamento para uso deste sistema, manutenção preventiva do(s) equipamento(s), reposição dos filtros ou outros, caberá à CONTRATADA.

RECEBIMENTO DOS SERVIÇOS:

1) O(s) equipamento(s) somente será(ão) aceito(s) após a conferência da CONTRATANTE, ficando sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeito, falhas, imperfeições, má-fé da CONTRATADA ou condições inadequadas de transporte que comprometam a sua integridade. O(s) equipamentos(s) será(ão) considerado(s) aceito(s) somente após recebimento da nota fiscal; instalação; verificação da conformidade com a especificação constante no Edital e seus Anexos; verificação da marca, fabricante, modelo, capacidade, metodologia de análise, informações técnicas, número do registro no Ministério da Saúde/ANVISA indicados na proposta da licitante, data de fabricação do(s) equipamento(s); e verificação do seu perfeito funcionamento.
2) Os produtos (incluindo kits/reagentes, acessórios, insumos e demais complementos necessários ao total

funcionamento dos equipamentos e realização dos exames) somente serão aceitos após a conferência da CONTRATANTE, ficando sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeito, falhas, imperfeições, má-fé da CONTRATADA ou condições inadequadas de transporte que comprometam a integridade dos produtos. Os serviços prestados, em relação ao recebimento dos produtos e materiais, somente serão considerados aceitos após a conferência do LMJ e/ou LHMSJ, a qual será baseada nos seguintes termos: **a) Os produtos somente serão recebidos acompanhados de nota fiscal; b) As notas fiscais emitidas pela CONTRATADA deverão apresentar, no mínimo: razão social; número do CNPJ constante no contrato (inclusive apresentando zeros à esquerda quando houver); data de emissão e data de entrega; nome, endereço e CNPJ do LMJ; descrição, valor unitário e valor total dos produtos; valor total da nota; número do processo e número do empenho; c) Os produtos deverão ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos**.

3) O recebimento do(s) equipamento(s), kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos se efetivará nos seguintes termos: **a) Provisoriamente**, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades; **b) Definitivamente**, após verificação que comprove a adequação das especificações e quantidades referentes ao termo de referência e nota de empenho, que ocorrerá em até **10 (dez) dias úteis** do recebimento provisório.
4) Caso o bem entregue ao LMJ ou ao LHMSJ não corresponda ao exigido neste instrumento, ou encontre-se danificado, a CONTRATADA deverá providenciar, no prazo de **05 (cinco) dias úteis** a sua substituição, visando ao atendimento das especificações técnicas, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no contrato, na Lei 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), e sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Após este período, fica a CONTRATADA responsável por assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em Laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até a entrega do bem em condições e dentro das especificações técnicas exigidas; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.
5) Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições de ordem técnica que impeçam a utilização dos produtos fornecidos para e execução dos exames, a CONTRATADA deverá sanar as incorreções, inclusive com troca do lote do produto quando for o caso, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, contados da data da notificação da CONTRATANTE.
6) A CONTRATADA ficará responsável pelo recolhimento dos produtos que eventualmente encontrem-se vencidos, danificados ou que tenham sido enviados equivocadamente, sem ônus para a CONTRATANTE, os quais deverão ser tratados de forma adequada, respeitando a legislação ambiental.

FATURAMENTO E PAGAMENTO:

1) A CONTRATADA deverá refazer os serviços não aprovados pela CONTRATANTE, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
2) O faturamento/pagamento para a CONTRATADA será realizado da seguinte forma: **a)** fatura referente à locação do(s) equipamento(s); **b)** Pelo quantitativo de kits/reagentes/testes solicitados pelo LMJ e pelo LHMSJ para atender a demanda, e faturados pela empresa.
3) Somente serão realizados pagamentos após a aprovação dos serviços, atestada a nota fiscal pelo serviço solicitante.
4) As notas fiscais emitidas pela CONTRATADA deverão apresentar, no mínimo: razão social; número do CNPJ constante no contrato (inclusive apresentando zeros à esquerda quando houver); data de emissão e data de entrega; nome, endereço e CNPJ da CONTRATANTE; descrição do item, valor unitário do item e valor total do item; valor total da nota; número do processo e número do empenho; sob pena de não liquidação da mesma.
5) A CONTRATADA deverá apresentar, juntamente à nota fiscal, os documentos a seguir; sob pena de suspensão do pagamento da fatura até sua apresentação: a) Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal; **b)** Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual; **c)** Prova de Regularidade com a Fazenda Federal; **d)** Prova de Regularidade relativa ao Fundo de Garantia por tempo de serviço (GRF), com entrega da SEFIP (Sistema Empresa de Recolhimento do FGTS e informações à Previdência Social); **e)** Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa.
6) Caso a CONTRATADA seja isenta ou imune a algum tributo, deverá enviar declaração anexa à nota fiscal ou destaque mediante carimbo.
7) No caso de existência de erros na nota fiscal, a CONTRATANTE devolverá a nota fiscal à CONTRATADA para correções, passando a contar novo prazo para pagamento a partir de sua reapresentação pela CONTRATADA.
8) A CONTRATADA deve estar ciente de que, se houver tributos a serem retidos no fornecimento dos serviços, os mesmos serão retidos na forma da lei.

Das Obrigações da Contratante Específicas do Objeto:

1) Acompanhar e fiscalizar o cumprimento do contrato, o que em nenhuma hipótese eximirá a CONTRATADA

das responsabilidades civil, administrativa, tributária, trabalhista e penal.

2) Verificar o prazo fixado e a conformidade dos bens recebidos com as especificações solicitadas, para fins de aceitação e recebimento.
3) A CONTRATANTE terá prazo de até **10 (dez) dias úteis** para a conferência e devolução dos itens que não preencham as especificações do presente termo.
4) Notificar a CONTRATADA quanto a qualquer falha e/ou irregularidade no fornecimento e/ou realização dos serviços, determinando o que for necessário à sua regularização.
5) Solicitar a substituição do(s) produto(s)/refazer o(s) serviço(s) que apresentarem defeito(s) ou vício(s) durante a verificação de conformidade e/ou no decorrer de sua instalação ou utilização.
6) Rejeitar em todo ou em parte, o(s) produto(s) e serviço(s) que estiver(em) em desacordo com este documento ou para os quais sejam constatadas quaisquer irregularidades.
7) Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, quando necessários à prestação dos serviços.
8) Solicitar as manutenções corretivas que se fizerem necessárias no(s) equipamento(s).
9) Permitir acesso dos técnicos da CONTRATADA aos locais de instalação do(s) equipamento(s), e às dependências dos laboratórios, quando da entrega/instalação do(s) produto(s) e/ou realização dos serviços.
10) Determinar quando cabível as modificações consideradas necessárias à execução do objeto e a tutelar o interesse público.

Das Condições Gerais:

1) O(s) equipamento(s) e produtos deverão ser entregues de acordo com a discriminação constante nos instrumentos que compõem a licitação, não sendo permitida a troca de marca, unidade de medida, ou qualquer outra especificação, diferentes da proposta apresentada. Configuram-se como não manutenção da proposta pedidos de troca de marca e atrasos não justificados na entrega do(s) equipamento(s) e produtos, ficando a CONTRATADA sujeita às penalidades previstas no contrato.
2) O(s) equipamento(s) e produtos entregues estarão passíveis de devolução após análise e verificação da qualidade, quantidade e da conformidade do produto com o especificado na proposta e nos instrumentos da licitação.
3) Em todas as ocasiões em que a CONTRATADA não cumprir cláusula deste termo, com consequente necessidade de encaminhamento das amostras biológicas para análise em laboratório de apoio (de escolha da CONTRATANTE, por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.), os custos da realização destes exames serão de responsabilidade da CONTRATADA, que deverá realizar o pagamento diretamente ao laboratório de apoio que os executar.
4) A CONTRATADA deve dar garantia e assistência técnica dos serviços fornecidos, nos termos do Código de Defesa do Consumidor; entretanto, caso o fornecedor conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.
5) Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório, EXCETO em relação à assistência e suporte técnicos.

Da Documentação Complementar para Licitação:

1. Certificado de Registro do(s) equipamento(s) e dos produtos, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou publicação deste no Diário Oficial da União (legível e disposto na mesma ordem da listagem de itens do Edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto). Por tratar-se de reagentes e equipamento(s) que será(ão) utilizado(s) na produção de exames médico-laboratoriais, havendo risco à vida no caso da produção de exames incorretos, exige-se que os mesmos possuam registro no Ministério da Saúde/ANVISA, o que garante maior confiabilidade sobre a qualidade, origem e segurança dos produtos relacionados aos serviços prestados em saúde.

1.1. Caso o produto seja isento do Certificado de Registro do Produto/MS, a proponente deverá apresentar documento de isenção junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União, ou em caso de desobrigação, anexar documento comprobatório devidamente identificado.

1.2. Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

2. Prospecto/folder com especificações técnicas do equipamento, e bula/prospecto dos kits/reagentes. Caso o produto ou equipamento não contenha bula, apresentar prospecto.

3. Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

4. Comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento).

5. Caso o(a) Pregoeiro(a), a critério do setor solicitante, julgue necessário, solicitará das proponentes informações e/ou documentos adicionais para o correto julgamento das propostas. As informações solicitadas deverão ser apresentadas em até **48 (quarenta e oito) horas**, a partir da solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a).

6. Atestado de capacidade técnica: acerca do atestado de capacidade técnica, não vislumbra-se a necessidade de exigir o percentual mínimo do quantitativo referente ao fornecimento indicado no atestado.
Analisando a Lei 14.133/2021, no § 2º do Art. 67, é apontado que estão "*vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados*", sendo assim, para atingir os percentuais dos quantitativos exigidos em Edital, as licitantes poderiam somar os atestados adquiridos ao longo de vários anos. Tal condição faz com que a exigência de percentual em relação ao atestado de capacidade técnica não traga nenhuma segurança à Administração, visto que as licitantes poderiam apresentar atestados de vários anos de atuação no mercado, inclusive datados de década retrasada, o que na prática não comprova em nada a atual capacidade técnica da empresa em relação ao quantitativo licitado.
Concomitantemente, verifica-se que para o presente processo, o fornecimento ocorrerá de forma parcelada, conforme o consumo mensal pelos laboratórios, o que reforça a justificativa para não exigir-se quantitativos nos atestados de capacidade técnica.
Do ponto de vista técnico, para o objeto em questão, a exigência de percentual de quantitativo para os atestados técnicos mostra-se ineficaz, sem agregar nenhuma segurança à Administração de que a empresa terá condições atualmente de fornecer os quantitativos que serão solicitados. Inclusive, a única consequência de tal exigência seria o aumento do tempo de processamento da licitação, visto que o agente de contratação e equipe de apoio teriam que empregar maior tempo na análise dos atestados apresentados por cada licitante, considerando a necessidade de somar os quantitativos de cada um dos diversos atestados apresentados por cada uma das empresas para verificar se a soma de tais documentos atingem o percentual mínimo do quantitativo total exigido para cada um dos itens em que estão concorrendo.
Por fim, considerando que os requisitos de habilitação preveem qualificação técnica e econômica-financeira suficientes para demonstrar as condições do licitante em fornecer os itens, opta-se por não indicar o percentual mínimo de quantitativo dos itens para compor o atestado de capacidade técnica.

7. Qualificação Econômico-Financeira:

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

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

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

- Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital social ou patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação. A exigência de capital social ou patrimônio líquido mínimo tem por objetivo assegurar a aptidão econômico-financeira do licitante para assumir as obrigações decorrentes da contratação, conforme orientações do TCU (Manual de Licitações e Contratos – 5ª Edição, 2024).
  No presente caso, foi adotado o percentual mínimo de 10% do valor estimado, considerando que trata-se de prestação de serviço à área da saúde, com impacto direto na continuidade e qualidade dos serviços prestados à população. Diante da essencialidade do objeto e da necessidade de mitigar riscos contratuais, entende-se que o percentual mínimo de 10% permitido pela Lei nº 14.133/2021 (art. 69, §4º) é adequado e proporcional.

Das Amostras e Validação:

1) Quando solicitado pela CONTRATANTE, a empresa classificada em 1º lugar e habilitada deverá, previamente à efetivação do contrato, instalar o(s) equipamento(s) cotado(s) e disponibilizar, obrigatoriamente, amostras dos kits/reagentes, insumos e acessórios necessários para a realização dos exames, em embalagem original, conforme o item e o quantitativo mínimo correspondente, para que seja realizada validação pela equipe técnica do laboratório, sem ônus adicional para a CONTRATANTE. O(s) equipamento(s) deverá(ão) ter aprovação técnica, tanto pela CONTRATANTE, como através de trabalhos científicos da área em questão.
2) As amostras deverão ser disponibilizadas conforme quantitativos mínimos a seguir: **30 (trinta) testes** para cada item.
3) Caso o(s) equipamento(s) e os produtos já tenham sido objeto de validação prévia, tendo sido aprovados pela equipe técnica do laboratório, não será necessária a instalação do(s) equipamento(s) e a apresentação de amostras.
4) O(s) equipamento(s) a ser(em) validado(s) deverá(ão) ser instalado(s) no LMJ até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a **15 (quinze) dias úteis** após a convocação para apresentação de amostras pelo pregoeiro, em sessão publica. A Contratada poderá apresentar equipamento provisório ou definitivo.
5) As amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos deverão ser entregues juntamente com o(s) equipamento(s), acompanhadas de documento assinado, identificando fornecedor, contendo descrição dos produtos, número do item, quantidades enviadas, marca e fabricante. As amostras não serão

devolvidas ao final do processo e também não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

6) Caso a Contratada opte por apresentar equipamento provisório, terá o prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data de validação do equipamento provisório pela equipe técnica, para apresentar o equipamento definitivo, que deverá atender a todas as especificações exigidas no Edital. O equipamento definitivo somente será aceito após aprovação pela equipe técnica.
7) Durante a validação, todas as despesas com as análises correrão por conta da proponente, a qual deverá também disponibilizar assessor técnico e/ou científico para operação do(s) equipamento(s), os quais auxiliarão a rotina de validação.
8) O(s) equipamento(s) e as amostras serão analisadas com o objetivo de aferir sua compatibilidade com as especificações contidas no edital, bem como as consignadas na proposta apresentada. O(s) equipamento(s) e as amostras serão analisadas, testadas, avaliadas, aprovadas/reprovadas pela equipe técnica do laboratório, conforme critérios de análise estabelecidos.
9) Serão desclassificados os itens apresentados que não se enquadrarem nas especificações técnicas solicitadas, ou que não cumprirem os critérios de análise.
10) Caso o(s) equipamento(s) e as amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos não sejam aprovadas, a empresa será desclassificada, e será chamado o próximo colocado na fase de lances, para o mesmo procedimento.
11) O(s) equipamento(s) e as amostras que não forem validados pela equipe técnica deverão ser retirados por suas proprietárias em até **05 (cinco)** dias úteis, após a sua desclassificação na licitação, para disponibilização do espaço físico no laboratório e continuidade do certame nos devidos prazos estabelecidos.
12) O(s) equipamento(s) e amostras aprovadas permanecerão com a CONTRATANTE, para confrontar quando da entrega dos produtos ofertados.
13) Os critérios técnicos utilizados para as análises durante a validação serão a RDC 978/2025 da ANVISA e suas atualizações e a comparação dos resultados obtidos com a utilização dos materiais/reagentes em análise, com os resultados obtidos utilizando materiais/reagentes já aprovados pelos laboratórios.
14) Os critérios de análise para validação do(s) equipamento(s) e reagentes/materiais recebidos (amostras) incluem:

a) embalagem: observar as condições físicas da embalagem no momento do recebimento, que dão indicações da forma de armazenamento da mesma antes da entrega. Avaliado por análise visual.

b) rotulagem: observar se o rótulo possui as informações de identificação do produto de forma clara, bem como sua composição, concentração, data de fabricação, prazo de validade, local de fabricação, registro/certificação por órgãos competentes, e se o conteúdo da embalagem corresponde ao especificado na rotulagem. Avaliado por análise visual.

c) descritivo: observar se o descritivo do reagente/material recebido corresponde à descrição dos reagentes/materiais descritos no edital/contrato. Avaliado por análise visual, e também por testes de *performance* com amostras biológicas.

d) validade: observar se o produto recebido se encontra dentro do prazo de validade, através da data de validade do mesmo, a qual deve estar visível nas embalagens e/ou rótulos. Avaliado por análise visual.

e) registros/certificações: observar se os produtos recebidos que serão utilizados diretamente para a realização de exames clínicos e entrarão em contato direto com as amostras dos pacientes possuem registro ou certificação em órgãos competentes. De acordo com a RDC 978/2025 da ANVISA e suas atualizações. Avaliado por análise visual do rótulo e/ou embalagem.

f) testes práticos de *performance*: analisar a *performance* do material/reagente recebido, através de quesitos como eficiência, segurança, sensibilidade e especificidade (quando for o caso). Estes materiais/reagentes serão avaliados através de sua utilização na rotina do laboratório, e os resultados serão comparados a outros materiais/reagentes já aprovados para uso. Quando não estiverem disponíveis no Laboratório Municipal recursos para comparação a outros materiais/reagentes já aprovados para uso, alíquotas das mesmas amostras biológicas utilizadas para validação poderão ser encaminhadas a laboratório de apoio que utilize a mesma metodologia do(s) equipamento(s) que está em validação, sendo que o ônus dessas análises correrão por conta da CONTRATADA.

Quanto à apresentação de amostras dos kits/reagentes, temos ciência de que a quantidade exigida deve restringir-se ao mínimo necessário para cumprir a finalidade de aferir a qualidade dos serviços e/ou produtos a serem adquiridos, de modo a não onerar excessivamente os proponentes e, por consequência, encarecer a contratação.

O Laboratório Municipal é um estabelecimento que fornece apoio ao diagnóstico clínico das diferentes patologias que acometem os usuários diariamente atendidos nas Unidades de Saúde do município, e portanto, apresenta serviços diferenciados que necessitam de equipamentos e de materiais de consumo muito específicos para a área. Sendo assim, a fim de proceder a validação do(s) equipamento(s), reagentes e a qualificação de materiais a serem utilizados, há necessidade de uma quantidade de itens para amostra que seja minimamente representativa ao quantitativo solicitado para licitação, a fim de assegurar a validação do objeto a ser contratado na rotina laboratorial para qualificação técnica.

Assim, frente ao quantitativo total solicitado para a licitação, o quantitativo de amostras exigido por item é o **mínimo necessário para cumprir a finalidade de aferir a qualidade dos serviços**, a fim de evitar que o município venha a adquirir serviços ou materiais de má qualidade ou que não atendam a demanda do laboratório, e promovam gastos desnecessários com serviços e produtos que geram retrabalho e/ou risco aos pacientes. Informamos que o laboratório já teve experiências anteriores, nas quais recebeu amostras para testes com qualidade questionável, inclusive tendo que solicitar maior número de amostras ao fornecedor para validação dos testes realizados, a fim de que fosse comprovado o problema pela equipe técnica.

Ainda, salientamos que a exigência mínima do número de amostras estabelecida no Art. 71, § 2º, itens I e II da Instrução Normativa nº 03/2024 (SEI 0023970042) não atende as necessidades para avaliação de serviços e produtos de saúde utilizados diretamente em seres humanos, ou que sejam utilizados para a avaliação da saúde humana, uma vez que o número reduzido de amostras incide na impossibilidade de observar o desvio padrão da qualidade do(s) equipamento(s), reagentes e produtos. Neste sentido, para garantir um parecer técnico com valor significativo e representativo, tanto para qualificar uma amostra, bem como para desqualificar um equipamento/reagente/produto, há necessidade de avaliação e utilização das amostras na rotina laboratorial diária, sendo necessárias no mínimo as quantidades exigidas neste documento.

Da Visita Técnica:

1) Para o devido conhecimento dos locais da execução dos serviços descritos no Termo de Referência, os interessados poderão agendar visita técnica pelos e-mails **laboratorio.municipal@joinville.sc.gov.br** e **hmsj.uad.ala@joinville.sc.gov.br** que ocorrerá nas dependências do LMJ e do LHMSJ, de segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 h às 12:00 h e das 14:00 h às 17:00 h, de acordo com os prazos previstos no Edital.
2) A visita técnica deverá ser previamente agendada e realizada antes da abertura do Edital.
3) A visita será realizada individualmente com cada interessado, sempre em horários distintos.
4) A visita técnica consistirá no acompanhamento do interessado pelo representante do Município, no local contemplado neste documento.
5) Durante a visita não será fornecido pelo representante do Município nenhuma informação técnica, visto que as informações necessárias para formulação da proposta estão contidas neste documento. Nesse sentido, o intuito da visita técnica é proporcionar aos interessados conhecimento do local da futura e eventual prestação de serviço.
6) A realização da visita técnica não será fator para desclassificação ou inabilitação da licitante, porém, não serão aceitas alegações posteriores quanto ao desconhecimento de qualquer detalhe, incompreensão, dúvidas ou esquecimento que possam provocar empecilhos e atrasos ou paralisações na execução do objeto, arcando a empresa com quaisquer ônus decorrentes destes fatos.
7) Ao término da visita técnica será emitido o "Termo de Visita Técnica" pela Secretaria Municipal da Saúde, em 2 (duas) vias assinadas pelas partes interessadas.
8) As empresas que optarem por não comparecer para a visita técnica, deverão alternativamente apresentar junto aos documentos de habilitação, declaração de renúncia ao direito de visita técnica em razão de considerar o conteúdo do edital e de seus anexos suficientes para a elaboração da proposta.

Da Equipe Técnica para Análise das Propostas/Amostras:

Coordenação e Responsável Técnico do Laboratório Municipal

Analistas Clínicos do Laboratório Municipal

Enviar os processos para as bases SEI: SES.UFL e SES.UFL.LAB.

Da Manifestação acerca do Art. 15 da Lei 14.133/2021 (empresas em consórcio):

Será admitida a participação de empresas em consórcio, observados os requisitos legais e regras previstas no Edital.

4 – ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

As quantidades estimadas foram definidas com base na análise do consumo registrado no sistema informatizado MV Soul, utilizado pelo Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) e pelo Laboratório do Hospital Municipal São José (LHMSJ), conforme demonstram os Anexos 0024829843, 0024829847 e 0024832805. Também foram considerados os quantitativos anteriormente licitados no Pregão Eletrônico nº 012/2024, acrescidos de aproximadamente 50%, com o objetivo de atender ao crescimento projetado da demanda.

Esse acréscimo se justifica por diversos fatores: a ampliação da agenda de atendimentos do Laboratório Municipal, o aumento no número de postos de coleta públicos (conforme SEI 0023592475), e a necessidade de cumprimento de indicadores estabelecidos no Plano Municipal de Saúde 2022-2025. Além disso, é necessário prever uma margem de segurança para lidar com situações imprevisíveis, como surtos,

epidemias, pandemias e outros eventos que possam gerar aumento repentino na procura por exames laboratoriais.

É importante destacar, ainda, que uma parte dos exames solicitados exige repetição para confirmação de resultados ou recoleta de amostras — uma prática comum nos serviços de análises clínicas, motivada por diferentes fatores técnicos ou clínicos.

Considerando que tanto as Unidades Básicas de Saúde quanto o Hospital Municipal São José funcionam sob regime de livre demanda, torna-se inviável prever com exatidão o número de pacientes que necessitarão de exames laboratoriais, dada a variedade e imprevisibilidade das patologias atendidas. Por isso, os quantitativos solicitados representam uma média ponderada entre o consumo atual e a necessidade de garantir a continuidade do atendimento, sem comprometer a assistência aos pacientes.

Dessa forma, para esta solicitação, estimam-se os quantitativos necessários para suprir o consumo de 12 (doze) meses, com possibilidade de prorrogação ou renovação dos contratos conforme permitido pela legislação vigente.

LOTE 1 - IMUNOLOGIA para LMJ						
Item	**Código E-pública**	**Material/Serviço**	**Unidade de Medida**	**Quantidade**	Valor Unitário R$	Valor Total R$
1	917632	ACIDO FOLICO (FOLATO)	Teste	6.300	4,55	28.665,00
2	918848	ALFA FETOPROTEINA (COD SUS- 02.02.03.009-1)	Teste	2.700	9,15	24.705,00
3	917633	ANTI HBE (COD SUS- 02.02.03.064-4)	Teste	1.500	24,00	36.000,00
4	917636	ANTI HBS (COD SUS- 02.02.03.063-6)	Teste	7.000	9,00	63.000,00
5	917634	ANTI PEROXIDASE (ANTI-TPO)	Teste	3.000	7,68	23.040,00
6	917635	ANTI TIREOGLOBULINA (ANTI-TG)	Teste	2.400	12,50	30.000,00
7	917637	BETA HCG ou HCG Total	Teste	2.700	4,45	12.015,00
8	918971	CA 125	Teste	1.500	12,75	19.125,00
9	918972	CA 15-3	Teste	1.500	14,92	22.380,00
10	27688	CA 19-9	Teste	1.500	13,10	19.650,00
11	918879	CEA - ANTIGENO CARCINOEMBRIOGENICO	Teste	1.500	8,72	13.080,00
12	917639	CITOMEGALOVIRUS IGG (COD SUS- 02.02.03.074-1) CMV IgG	Teste	4.500	11,80	53.100,00
13	917638	CITOMEGALOVIRUS IGM (COD SUS- 02.02.03.085-7) CMV IgM	Teste	4.500	9,89	44.505,00
14	917643	ESTRADIOL	Teste	7.000	5,90	41.300,00
15	917644	FERRITINA	Teste	45.000	5,39	242.550,00
16	917645	FSH	Teste	7.000	4,42	30.940,00
17	917650	HAV IGM	Teste	1.500	21,00	31.500,00
18	917647	HAV IGG ou Total	Teste	6.000	22,80	136.800,00
19	917642	HBC IGM	Teste	3.000	6,90	20.700,00
20	917640	HBC TOTAL (G)	Teste	3.000	15,00	45.000,00
21	917651	HBEAG (COD SUS- 02.02.03.098-9)	Teste	1.500	17,25	25.875,00
22	917652	HBSAG (QUANTITATIVO)	Teste	1.500	9,10	13.650,00
23	917653	HCV (Anti-HCV)	Teste	1.500	11,47	17.205,00
24	919581	HIV ANTÍGENO/ANTICORPO COMBO	Teste	1.500	13,00	19.500,00
25	918904	INSULINA	Teste	6.500	9,58	62.270,00
26	917657	LH	Teste	8.000	6,83	54.640,00
27	917658	PROGESTERONA	Teste	5.000	5,76	28.800,00
28	917659	PROLACTINA	Teste	4.200	7,98	33.516,00
29	917661	PSA LIVRE (COD SUS- 02.02.03.010-5)	Teste	5.500	9,87	54.285,00
30	917660	PSA Total - ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO	Teste	25.000	6,17	154.250,00
31	27687	PARATORMÔNIO (PTH)	Teste	4.200	11,57	48.594,00

32	919303	SIFILIS TREPONEMICO	Teste	6.300	12,03	75.789,00
33	917665	T3 LIVRE	Teste	3.000	4,05	12.150,00
34	917666	T3 TOTAL (COD SUS- 02.02.06.039-0)	Teste	4.000	10,33	41.320,00
35	917667	T4 LIVRE (COD SUS- 02.02.06.038-1)	Teste	60.000	4,80	288.000,00
36	917668	T4 TOTAL (COD SUS- 02.02.06.037-3)	Teste	5.000	2,21	11.050,00
37	918910	TESTOSTERONA TOTAL	Teste	8.000	5,78	46.240,00
38	917670	TOXOPLASMOSE IGG	Teste	22.500	6,20	139.500,00
39	917671	TOXOPLASMOSE IGM	Teste	22.500	15,55	349.875,00
40	917656	TSH	Teste	90.000	2,21	198.900,00
41	917672	VITAMINA B12	Teste	90.000	6,28	565.200,00
42	919302	VITAMINA D (25 OH)	Teste	90.000	9,58	862.200,00
43	918.859	HTLV- I/II	Teste	35.000	14,80	518.000,00
44	41776	Locação de equipamento automático para exames laboratoriais de Imunologia - conforme descritivo do Edital	Serviço	12	14.630,00	175.560,00
VALOR TOTAL DO LOTE						4.734.424,00

LOTE 2 - VHS para LMJ e LHSJ									
Item	**Código E-pública**	**Material/serviço**	**Unidade de media**	**Qda licitada SES**	**Quantidade HMSJ**	**Valor unitário (R$)**	**Valor total (R$) SES**	**Valor total (R$) LMJ**	**Valor total (R$)**
45	5152	Teste para determinação de VHS (velocidade de hemossedimentação) com leitura automatizada.	TES	17.000	13.000	4,24	72.080,00	55.120,00	127.200,00
46	27583	Locação de analisador automático de VHS - conforme descritivo do Edital	Serviço	12	12	1.455,86	17.470,32	17.470,32	34.940,64
TOTAL							89.550,32	72.590,32	162.140,64

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Frente ao objeto desta solicitação, que visa a oferta continuada da realização de exames laboratoriais de imunologia como serviço de apoio diagnóstico para os usuários do SUS atendidos nas Unidades de Saúde do Município de Joinville, entende-se que a contratação deve garantir a continuidade do serviço, sem interrupções.

Diante disso, foram avaliadas as seguintes alternativas de contratação disponíveis no mercado:

a) Comodato de equipamento + aquisição dos insumos (itens);

b) Locação de equipamento + prestação de serviços por teste realizado;

c) Aquisição dos insumos + locação de equipamento.

Modalidade “comodato de equipamento + aquisição de item”:
Esta opção apresenta como fator agravante a dificuldade da Administração em impor redução de pagamentos ao fornecedor em casos de defeitos no equipamento e demora na reposição, visto que o comodato não prevê orçamento específico para a disponibilização do(s) equipamento(s). Tal situação dificulta a aplicação de sanções contratuais e compromete a garantia da continuidade do serviço, tornando esta modalidade pouco viável para a Administração.

Modalidade “locação de equipamento + prestação de serviços por teste realizado”:
Este modelo tem sido utilizado pela Administração Pública no período de 2017 a 2025 e oferece vantagens como a eliminação da necessidade de manter estoque elevado de reagentes, pois os insumos são entregues

conforme a demanda. Contudo, apresenta maior risco para a Contratada, o que reduz a atratividade do certame para grandes empresas de qualidade, limitando a concorrência e dificultando a realização de pesquisa de preços adequada.

Modalidade “aquisição de insumos + locação de equipamento”:
Esta alternativa revela-se economicamente mais viável e transparente na execução do objeto, pois permite à Administração adquirir o quantitativo exato dos insumos necessários para a realização dos exames. Apesar de demandar um controle rigoroso do estoque para evitar faltas ou perdas, esta modalidade tende a atrair maior número de concorrentes, favorecendo a competitividade e potencialmente gerando maior economicidade para o município.

Adicionalmente, a locação dos equipamentos possibilita que a rotina do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) e do Laboratório do Hospital Municipal São José (LHMSJ) seja realizada de forma mais rápida, padronizada e econômica, sem a necessidade de aquisição de equipamentos onerosos, que rapidamente se tornam obsoletos, ou contratação de pessoal adicional. Com o aumento constante da demanda por exames laboratoriais, a contratação por “aquisição de insumos + locação de equipamentos” permite que a capacidade produtiva seja ampliada conforme necessidade, sem a necessidade de expansão física ou aumento do quadro funcional, desde que observadas as normas legais vigentes.

Considerando as soluções de mercado analisadas e os aspectos mencionados para cada modalidade, conclui-se que as opções “comodato de equipamento + aquisição de item” e “locação de equipamento + prestação de serviços por teste realizado” não atendem adequadamente à atual necessidade do Laboratório Municipal. A modalidade “aquisição de insumos + locação de equipamento” representa a solução mais adequada para o interesse público, garantindo economicidade, transparência e eficiência.

Por fim, considerando a demanda contínua, recomenda-se a contratação por prazo determinado com possibilidade de renovação, proporcionando maior eficiência administrativa e evitando a necessidade de licitações anuais para esta solução.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

Os valores estimados para a contratação, bem como suas memórias de cálculo, estarão discriminados no presente processo, após a conclusão da pesquisa de preços, e deverão ser compatíveis com o histórico de contratações anteriores, considerando-se reajustes, inflação do período, entre outras variáveis. No entanto, de início, estima-se o valor de R$ 4.896.564,64 (quatro milhões, oitocentos e noventa e seis mil quinhentos e sessenta e quatro reais e sessenta e quatro centavos) , baseado no último **Pregão Eletrônico nº 012/2024 -** Edital SEI nº 0019818293.

No Anexo SEI 0023502307 encontram-se os valores unitários contratados para os itens que compõem esta solicitação, os quais foram obtidos conforme valores empenhados pela Prefeitura Municipal de Joinville no ano de 2024.

Considerando ainda que as contratações oriundas desta solicitação poderão vir a ser custeadas com recursos da União, deve ser considerado o Artigo 23 da Lei 14.133/2021.

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Após análise das soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos dispostos em cada opção, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público a contratação de empresa para "Aquisição de reagentes/testes com locação de equipamento(s), para a realização de exames de **Imunologia** (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e **Hematologia (VHS)**, para atender a demanda do LMJ e LHMSJ", sendo necessário prestação de serviços de Assistência Técnica e Científica pela empresa a ser contratada.

Considera-se assistência técnica qualquer atividade relacionada a manutenção do funcionamento do(s) equipamento(s), como instalação, manutenções preventivas, consertos e ajustes no(s) equipamento(s). Considera-se assistência científica a prestação de treinamento teórico-prático aos funcionários do laboratório para a utilização correta do(s) equipamento(s), preparo correto dos reagentes, controles, calibradores e outras soluções de uso, manutenções básicas que são rotineiramente realizadas no(s) equipamento(s), além de esclarecimentos/informações sobre toda e qualquer situação que possa produzir alterações nos resultados dos testes, sobre o funcionamento da metodologia, fatores que possam produzir interferências nos resultados, condições de coleta e armazenamento das amostras, dentre outros. Ambas as assistências visam garantir a manutenção das condições ideais de trabalho, conservação do(s) equipamento(s), segurança dos usuários e dos resultados produzidos pelo(s) equipamento(s). Assim sendo, a CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento no local onde instalar o(s) equipamento(s), e emitir Certificado de conclusão do mesmo ao pessoal técnico que for treinado, sem ônus para a CONTRATANTE. Os certificados garantem a gestão de recursos humanos capacitados a operar o(s) equipamento(s) no laboratório em situação de necessidade de remanejamento de colaboradores entre os setores técnicos.

Assistência Técnica e Científica:

1) A CONTRATADA deverá prestar atendimento de suporte técnico e assistência científica 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante os 7 (sete) sete dias da semana. O suporte técnico e assistência científica necessários ao atendimento das necessidades da CONTRATANTE deverão ser disponibilizados respeitando o disposto no item "Obrigações da CONTRATADA".
2) A CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento presencial do pessoal técnico da CONTRATANTE que atua no setor correspondente (com emissão de Certificados) no prazo de até **24 (vinte e quatro) horas** após a instalação e interfaceamento do(s) equipamento(s) no LMJ. O treinamento deverá ocorrer no LMJ, de segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, em dois períodos distintos do dia, entre 7:00 e 19:00 horas, contemplando no mínimo 02 (dois) servidores em cada período. A carga horária total do treinamento deverá ser de no mínimo 12 horas, dividida em 3 dias; caso seja necessário, a carga horária do treinamento poderá ser dilatada.
3) A CONTRATADA deverá realizar atualização dos profissionais que atuam no setor técnico, e/ou disponibilizar novo treinamento a outros profissionais da CONTRATANTE, ao menos uma vez por ano (quanto esta for uma requisição da CONTRATANTE).
4) A CONTRATADA deverá responsabilizar-se em realizar manutenção preventiva no(s) equipamento(s) a cada **6 (seis) meses**, ou mediante solicitação da CONTRATANTE. A CONTRATADA deverá assumir a manutenção do(s) equipamento(s), respeitando os prazos estabelecidos pelo fabricante, incluindo mão-de-obra e peças de reposição, de atualização e de desgaste natural, limpeza, ajustes e lubrificação do(s) equipamento(s), conforme necessidade do produto. A CONTRATADA deverá fornecer o cronograma anual de manutenção do(s) equipamento(s) à CONTRATANTE, para organização do serviço.
5) A CONTRATADA deverá disponibilizar ao menos dois números de telefone para chamados técnicos e/ou científicos, e **atender a solicitação de assistência técnica (local e total) ou científica dentro de um prazo de 24 horas do momento da chamada**, ficando as despesas pessoais do técnico e outras que se fizerem necessárias (incluindo qualquer peça, mão-de-obra, manutenção preventiva e corretiva, entre outras) por conta da CONTRATADA. Após o conserto do(s) equipamento(s), o técnico da CONTRATADA deverá acompanhar a rotina seguinte por no mínimo meio período para certificar-se de que o problema foi resolvido. Em caso de atraso no conserto do(s) equipamento(s) após 24 horas da solicitação de abertura do chamado pela CONTRATANTE, ou quando o(s) equipamento(s) não puder(em) ser consertado(s) dentro deste prazo, ou quando o(s) equipamento(s) não tiver(em) possibilidade de conserto, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio da escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc) até que se efetive o conserto ou ajuste do(s) equipamento(s); o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

Para a solicitação da solução que consta no presente documento, **é possível a divisão em 2 lotes**, sendo eles:

- Lote 1: Imunologia

- Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros

- Lote 2: Hematologia

- VHS

A modalidade escolhida de “aquisição de insumos + locação de equipamento” revela-se economicamente mais viável e transparente na execução do objeto, pois permite à Administração adquirir o quantitativo exato dos insumos necessários para a realização dos exames. Apesar de demandar um controle rigoroso do estoque para evitar faltas ou perdas, esta modalidade tende a atrair maior número de concorrentes, favorecendo a competitividade e potencialmente gerando maior economicidade para o município.

Adicionalmente, a locação dos equipamentos possibilita que a rotina do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) e do Laboratório do Hospital Municipal São José (LHMSJ) seja realizada de forma mais rápida, padronizada e econômica, sem a necessidade de aquisição de equipamentos onerosos, que rapidamente se tornam obsoletos, ou contratação de pessoal adicional. Com o aumento constante da demanda por exames laboratoriais, a contratação por “aquisição de insumos + locação de equipamentos” permite que a capacidade produtiva seja ampliada conforme necessidade, sem a necessidade de expansão física ou aumento do quadro funcional, desde que observadas as normas legais vigentes.

Além disso, os equipamentos de imunologia disponíveis no mercado diagnóstico operam como sistemas fechados. Desse modo, é tecnicamente inviável a fragmentação da contratação de insumos e equipamentos que, eventualmente, possam ser de fornecedores distintos. Os ensaios de alta complexidade

dependem de calibração de fábrica, leitor do código de barras específico do insumo, geometria das cubetas de reação e curvas de calibração específicas do fabricante. Portanto, a contratação de fornecedores diferentes impactaria em uma incompatibilidade tecnológica entre insumos e equipamentos.

Outro fator relevante a ser considerado é a alta demanda de metodologias de altíssima sensibilidade e especificidade analítica das rotinas do LMJ e do LHMSJ. A padronização em plataformas integradas garante uma faixa linear estendida de leitura e elimina o efeito prozona (quando há falsos negativos em altas concentrações de anticorpos ou antígenos).

Ademais, a integração equipamento-insumos promove maior economicidade ao município e segurança ao paciente, uma vez que uma única plataforma processe múltiplos analitos da mesma amostra biológica (utilizando apenas um tubo de sangue), reduzindo o volume de sangue coletado do paciente, otimizando o fluxo de trabalho, mitigando erros pré-analíticos e reduzindo drasticamente o tempo de liberação do resultado.

Com relação ao lote 2, evidencia-se ausência de relação entre a mecânica da análise de VHS automatizado e os equipamentos de imunologia. Portanto, agrupar o VHS ao lote 1 resultaria em relevante restrição à competitividade, e geraria possível direcionamento. Ao isolar o VHS no lote 2, a Administração garante ampla participação de empresas especializadas em hematologia, garantindo obtenção do menor preço e da melhor tecnologia.

A centralização da responsabilidade pelos equipamentos e insumos sob a mesma contratada assegura, ainda, a continuidade das assistências técnica e científica, impedindo interrupções por conflitos de escopo entre fornecedores distintos e garantindo a segurança das linhas essenciais de cuidado da Secretaria Municipal de Saúde.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Os resultados pretendidos com a presente contratação não estão atrelados apenas a termo de economicidade e de aproveitamento de recursos humanos, materiais e financeiros, mas principalmente ao interesse público a ser atendido, que muitas vezes não está diretamente interligado a todas essas questões. No caso, busca-se o atendimento aos usuários do SUS que necessitam de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e Hematologia (VHS) para a realização de diagnóstico e/ou monitoramento do seu estado de saúde.

Importante salientar que a oferta dos exames laboratoriais para a população não pode ser interrompida, atendendo ao disposto na Portaria n. 1.378/2013 do Ministério da Saúde, de 09/07/2013, visto que a ausência desta contratação trará graves consequências à saúde dos usuários do SUS e prejuízos à Administração Pública, tanto do ponto de vista técnico como econômico. A ausência da oferta de exames de Imunologia pelo Laboratório Municipal não pode ser atendida de forma contínua pelos laboratório credenciados da Secretaria de Saúde em razão dos valores contratuais serem insuficientes diante do orçamento disponibilizado para este serviço. Assim, a ausência da contratação dos serviços para realização dos exames de Imunologia pelo Laboratório Municipal trará prejuízo ao controle e acompanhamento dos pacientes que fazem parte dos Programas/Linhas de Cuidado da Secretaria da Saúde de Joinville e do Ministério da Saúde, como o Pré-Natal, Rede de Crônicos e Oncologia e também para situações relacionadas à Vigilância em Saúde, comprometendo a saúde e a vida dos pacientes.

Dessa forma, resta claro que a presente contratação é de extrema relevância ao município, sendo relevante constar que os resultados pretendidos a todos os níveis (economicidade, aproveitamento de recursos - seja de qualquer espécie) estão atrelados a formatação da contratação, estando prevista para a presente a *aquisição de reagentes e locação de equipamentos*.

Aproveitamento de recursos materiais: Os recursos materiais estão atrelados ao formato da contratação, visto que trata-se de *aquisição de reagentes e locação de equipamentos, acessórios, para a realização de exames de* ***Imunologia*** *(Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e* ***Hematologia*** *(VHS).* Dessa forma, toda e qualquer manutenção necessária no equipamento estará sob responsabilidade da contratada, assim como também o fornecimento de todos os kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos para a realização dos exames.

Aproveitamento financeiro e de recursos humanos: O formato desta contratação "*aquisição de reagentes e locação de equipamentos, acessórios, para a realização de exames de* ***Imunologia*** *(Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e* ***Hematologia*** *(VHS)"* garante aproveitamento financeiro, uma vez que a Administração Pública não precisa efetuar a aquisição de equipamentos caros, que ficam rapidamente obsoletos, e arcar com as manutenções dos mesmos. O mesmo ocorre com os recursos humanos pois, o equipamento a ser locado permite que a rotina do laboratório possa ser realizada de modo mais rápido, evitando que o município necessite arcar com o custo de funcionários extras, uma vez que a demanda por exames laboratoriais aumenta a cada ano. Assim, os setores podem, se necessário, aumentar sua capacidade produtiva sem ampliação do espaço físico ou do quadro funcional, apenas aditando os itens que lhe sejam necessários, desde que observem o disposto na legislação vigente.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Quanto à equipe técnica de fiscalização, essa Secretaria possui servidores com conhecimento técnico acerca dos produtos a serem adquiridos, e caso necessário, pode-se solicitar suporte das demais Secretarias.

Acerca das segregações das funções no momento da indicação da fiscalização do contrato, os servidores que compõe a equipe de planejamento não serão indicadas na portaria de fiscalização.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

O lote 2 desta contratação está vinculada ao processo SEI 24.0.209798-6, no qual o mesmo restou fracassado, conforme SEI 0024581375 - SAP.LCT

Não existe este modelo de contratação através do CINCATARINA e CIMAMUNESC, uma vez que esse processo destina-se a aquisição de reagentes com locação de equipamento (s) para execução de exames.

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

O impacto ambiental da presente contratação deve ser observado pelos servidores que utilizarão os itens, a fim de realizarem o descarte correto, com a devida destinação. No que se refere às embalagens primárias e secundárias dos produtos, as mesmas podem ser encaminhadas para reciclagem; e os resíduos biológicos são destinados para recolhimento pela empresa contratada pela Prefeitura.

A CONTRATADA ficará responsável pelo recolhimento dos produtos que eventualmente encontrem-se vencidos, danificados ou que tenham sido enviados equivocadamente, sem ônus para a CONTRATANTE, os quais deverão ser tratados de forma adequada, respeitando a legislação ambiental.

13. ANÁLISE DE RISCOS

De acordo com o art. Art. 18, inciso X da Lei 14.133/2021, na fase preparatória, devem ser abordados os riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual

Analisando os Riscos da Contratação, podemos indicar os seguintes elementos:

a) identificação de riscos - para a presente contratação, pelas análises realizadas e o histórico de contratações, constataram-se os seguintes riscos:

Risco 1 - Prejuízos ao erário pela contratação dos serviços com valores acima da realidade de mercado;

Risco 2 - Lapso temporal entre a pesquisa de preços e elaboração dos valores estimados da licitação *versus* publicação do Edital de licitação;

Risco 3 - Possibilidade da licitação restar deserta ou fracassada.

b) análise de riscos - os riscos encontrados possuem como consequência:

O risco 1 pode comprometer a assistência à saúde em vários outros pontos de atenção, pois pode trazer desiquilíbrio no uso do orçamento público;

O risco 2 pode pode comprometer o resultado da licitação, aumentando a probabilidade de ocorrência risco 3;

O risco 3 pode comprometer a saúde e a vida dos pacientes que necessitam de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) para a realização de diagnóstico e/ou monitoramento da sua condição clínica.

	Probabilidade (P)				
Índice	**Descrição**	**Nível**	**Risco 1**	**Risco 2**	**Risco 3**
Raro	Evento extraordinário. Acontece apenas em situações excepcionais. Não há histórico conhecido do evento ou não há indícios que sinalizem sua ocorrência.	1			
Pouco Provável	Evento casual, inesperado. Existe histórico de ocorrência. O histórico conhecido aponta para a baixa frequência de ocorrência no prazo associado ao objetivo.	2	**X**		
Provável	Evento esperado de frequência reduzida. Histórico parcialmente conhecido. Repete-se com frequência razoável no prazo associado ao objetivo ou há indícios que possa ocorrer nesse horizonte.	3		**X**	**X**

Muito provável	Evento usual de frequência habitual. Histórico amplamente conhecido. Repete-se com elevada frequência no prazo associado ao objetivo ou há indícios que ocorrerá nesse horizonte.	4			
Praticamente certo	Evento que se repete seguidamente. Interfere no ritmo das atividades. Ocorrência quase garantida no prazo associado ao objetivo.	5			

	Impacto (I)				
Índice	**Descrição**	**Nível**	**Risco 1**	**Risco 2**	**Risco 3**
Muito Baixo	Não afeta o objetivo. Compromete minimamente o atingimento do objetivo. Para fins práticos, não altera o alcance do objetivo/resultado.	1	**X**		
Baixo	Afeta pouco o objetivo. Compromete em alguma medida o alcance do objetivo, mas não impede o alcance da maior parte do objetivo/resultado.	2			
Médio	Torna incerto ou duvidoso o alcance do objetivo. Compromete razoavelmente o alcance do objetivo/resultado.	3		**X**	
Alto	Torna improvável o alcance do objetivo. Compromete a maior parte do atingimento do objetivo/resultado.	4			
Muito Alto	Capaz de impedir o alcance do objetivo. Compromete totalmente ou quase totalmente o atingimento do objetivo/resultado.	5			**X**

c) avaliação de riscos - dos riscos encontrados, procedendo à ponderação do impacto e da probabilidade, constatamos que os riscos são classificados como:

Temos que o Risco 1 foi classificado como **Baixo**, o Risco 2 como **Alto**, e o Risco 3 como **Muito Alto**.

Classificação dos Riscos	
Pontuação	**Risco**
15 a 25	Muito Alto
8 a 12	Alto
3 a 6	Médio
1 e 2	Baixo
0	Muito Baixo

ANÁLISE DOS RISCOS							
I M P A C T O	Nível 5	Muito Alto	5	10	15	20	25
	Nível 4	Alto	4	8	12	16	20
	Nível 3	Médio	3	6	9	12	15
	Nível 2	Baixo	2	4	6	8	10
	Nível 1	Muito Baixo	1	2	3	4	5
			Raro	Pouco Provável	Provável	Muito Praticamente	Praticamente certo

	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Nível 5
	Probabilidade				

d) tratamento de riscos - Com base na análise realizada, esta equipe de planejamento entende que deve-se adotar a conduta de MITIGAR para os Riscos 1, 2 e 3, sugerindo-se:

- Para o Risco 1: A futura pesquisa de preços deverá ser realizada de acordo com o Art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e considerar eventual possibilidade de oscilação dos preços dos produtos no mercado.

- Para o Risco 2: Otimizar o tempo entre a pesquisa de preços e a abertura do certame, assim, tendo maior probabilidade de acompanhar as questões mercadológicas.

- Para o Risco 3: Foram revisadas as exigências para a execução dos serviços, para que estas se configurem as mínimas necessárias para o atendimento satisfatório das necessidades da Administração. Realizar nova licitação em tempo reduzido quando comparado ao tempo em que se realiza uma licitação de planejamento anual.

Possibilidade de Tratamento de Riscos		**Risco 1**	**Risco 2**	**Risco 3**
Conduta	**Descrição**			
Evitar	Descontinuar a atividade, interromper o processo de trabalho.			
Transferir	Compartilhar o risco com terceiros, como no caso dos seguros.			
Mitigar	Desenvolver e implementar medidas para evitar que o risco se concretize e/ou medidas para atenuar o impacto e as consequências, caso ocorra.	**X**	**X**	**X**
Mitigar/transferir	Desenvolver e implementar ambas as medidas: mitigar e transferir			
Aceitar	Não há necessidade de adotar quaisquer medidas. Considerar se é o caso de monitorar ao longo do tempo.			

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

Parâmetro considerado	Sim	Não	Observação / Comentário
1. O modelo adotado para a contratação é o mais vantajoso para a Administração, tanto pelo aspecto técnico como pelo econômico?	x		
2. O modelo adotado para a contratação está em conformidade com o praticado no mercado?	x		
3. O valor estimado da contratação está em conformidade com a previsão orçamentária?	x		
4. Os resultados pretendidos com a contratação compensam os investimentos realizados pela Administração, em curto, médio e longo prazo?	x		
5. De acordo com a análise dos riscos para			

a contratação, a contratação é viável e não possui risco de dano ao erário? (moderado/médio a grave)	x		
6. Há risco de comprometimento do sucesso da licitação e da execução, considerando os fatos ocorridos em contratações anteriores do mesmo objeto ou similares.	x		Possibilidade de ocorrência de licitação deserta/fracassada.
7. No caso do item anterior, foram indicadas as medidas necessárias para mitigar os riscos?	x		

CONCLUSÃO:

Com base nas informações levantadas durante este estudo, a Equipe/Comissão de Planejamento entende que, para atender a necessidade da Administração que é a realização de exames de **Imunologia** (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros) e **Hematologia** (VHS), para fins diagnósticos e de monitoramento do quadro dos pacientes atendidos pelo SUS, descrita no item 1- Necessidade da Contratação, é viável a contratação de empresa para a "aquisição de insumos + locação de equipamento", vez que se mostrou tecnicamente a solução mais adequada à necessidade e fundamentadamente atendendo ao interesse público.

Esta alternativa revela-se economicamente mais viável e transparente na execução do objeto, pois permite à Administração adquirir o quantitativo exato dos insumos necessários para a realização dos exames. Apesar de demandar um controle rigoroso do estoque para evitar faltas ou perdas, esta modalidade tende a atrair maior número de concorrentes, favorecendo a competitividade e potencialmente gerando maior economicidade para o município.

Adicionalmente, a locação dos equipamentos possibilita que a rotina do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) e do Laboratório do Hospital Municipal São José (LHMSJ) seja realizada de forma mais rápida, padronizada e econômica, sem a necessidade de aquisição de equipamentos onerosos, que rapidamente se tornam obsoletos, ou contratação de pessoal adicional. Com o aumento constante da demanda por exames laboratoriais, a contratação por "aquisição de insumos + locação de equipamentos" permite que a capacidade produtiva seja ampliada conforme necessidade, sem a necessidade de expansão física ou aumento do quadro funcional, desde que observadas as normas legais vigentes.

Dessa forma, conclui-se que a solução definida no presente estudo, "aquisição de insumos + locação de equipamento" atende ao interesse público, trazendo economicidade à Administração e promovendo a oferta dos exames laboratoriais de **Imunologia e Hematologia (VHS)** para a população, a qual não pode ser interrompida, atendendo a Portaria n. 1.378/2013 do Ministério da Saúde, de 09/07/2013, uma vez que esta solicitação contempla exames laboratoriais que atendem a Programas/Linhas de Cuidado da Secretaria da Saúde de Joinville e do Ministério da Saúde, como o Pré-Natal, Rede de Crônicos, Oncologia, e também situações relacionadas à Vigilância em Saúde.

ANEXO VII

MODELO DE ENTREGA DE AMOSTRAS

PREGÃO Nº 021/2026

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:

Razão Social/Nome:

Endereço:

CNPJ/CPF/MF:

Ao

Setor de Padronização de Materiais da Secretaria Municipal da Saúde

Local e data

Item(ns)	Especificação (Nome do item)	Und	Quantidade	Marca	Lote

*Quantidade entregue (amostras)

Dados do Representante Legal da Empresa:

Nome:

CPF:

Cargo/Função:

Assinatura/Carimbo

ANEXO VIII

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA AO DIREITO DE VISITA TÉCNICA

A _____, inscrita no cnpj/cpf _____, por intermédio do seu representante legal _____, portador da carteira de identidade _____ e cpf _____, declara que renuncia ao direito de visita técnica, em razão de considerar o conteúdo do edital e seus anexos suficientes para elaboração da proposta, para os proponentes que optarem por não comparecer para a visita técnica nos termos do subitem 9.6, alínea "o" do edital,

_____
Assinatura/Carimbo

Justificativa para exigência de índices financeiros

A Secretaria de Administração e Planejamento do Município de Joinville vem, pela presente, justificar a exigência dos índices financeiros previstos no Edital de **Pregão Eletrônico nº 021/2026.**

Item 9 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO, subitem 9.6 alínea “k” - Demonstrativos dos Índices, serão habilitadas apenas as proponentes que apresentarem índices que atendam as condições abaixo:

Liquidez Geral > 1,00

Solvência Geral > 1,00

Liquidez Corrente > 1,00

Verifica-se que o Edital da Licitação em pauta atende plenamente a prescrição legal, pois a comprovação da boa situação financeira da empresa está sendo feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no subitem 9.6 “k” do Edital, apresentando a fórmula na qual deverá ser calculado cada um dos índices e o limite aceitável de cada um para fins de julgamento.

O **índice de Liquidez Geral** indica quanto a empresa possui em disponibilidade, bens e direitos realizáveis no curso do exercício seguinte para liquidar suas obrigações, com vencimento neste mesmo período.

O **índice de Solvência Geral** indica o grau de garantia que a empresa dispõe em Ativos (totais), para pagamento do total de suas dívidas. Envolve além dos recursos líquidos, também os permanentes.

O **índice de Liquidez Corrente** identifica a capacidade de pagamento da empresa a curto prazo, considerando tudo que o que se converterá em dinheiro (a curto prazo), relacionando com tudo o que a empresa já assumiu como dívida (a curto prazo).

Para os três índices exigidos no Edital em referência (LG, SG e LC), o resultado > 1,00 é indispensável à comprovação da boa situação financeira da proponente.

Desse modo, os índices estabelecidos para a Licitação em pauta não ferem o disposto no art. 69, da Lei nº 14.133/21 e em conformidade com a Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018, bem como foram estabelecidos no seu patamar mínimo aceitável para avaliar a saúde financeira do proponente.

Da mesma forma a alínea "k.1" do subitem 9.6, a qual prevê: *"k.1) As empresas que apresentarem resultado igual ou menor que 1 (um), em qualquer dos índices da alínea "k", deverão comprovar o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado total do item/lote/global, conforme critério de julgamento do edital."*

Está pautada na Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018, a qual exige que tal possibilidade esteja regrada em Edital, através de seu art. 24, estando em consonância com a legislação vigente.

Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello**, **Diretor (a) Executivo (a)**, em 06/11/2026, às 16:17, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.

Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Mafra**, **Secretário (a)**, em 06/11/2026, às 16:19, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://portalsei.joinville.sc.gov.br/ informando o código verificador **31518153** e o código CRC **72597DC8**.