

V - implementar todos os controles necessários com intuito de combater eventuais práticas de conluio entre licitantes;

VI - dar ciência a autoridade competente de todos os atos que porventura comprometam a economicidade das compras públicas; e

VII - documentar os eventuais pontos críticos identificados durante o exercício com vistas a propor melhorias para o planejamento dos próximos anos.

Art. 3º A designação dos Agentes de Contratação e as Equipes de Apoio das respectivas Comissões serão designados em ato específico pela autoridade competente desta Superintendência.

Art. 4º Os casos omissos e as dúvidas eventualmente suscitadas na aplicação e interpretação da presente Portaria poderão ser dirimidos pela Titular da Pasta ou autoridade competente por esta delegada.

Art. 5º Revogar a Portaria nº 184, de 24 de novembro de 2022 (Id. 0033911142), que institui a Comissão de Processamento e Apoio, bem como a Portaria nº 29, de 14 de março de 2025 (Id. 0058238338), que designa Agentes de Contratação, Substitutos e Equipe de Apoio no modelo anterior e eventuais disposições contrárias.

Art. 6º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar do dia 22 de abril de 2025.

Dê-se ciência. Publique-se. Cumpra-se.

Márcia Rocha de Oliveira Francelino

Superintendente Estadual de Compras e Licitações (SUPEL/RO)

Protocolo 0059482721

Portaria nº 48 de 23 de abril de 2025

Reformula as equipes de licitações e designa servidores para compor a 1ª Comissão de Saúde, no âmbito da Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL/RO.

A SUPERINTENDENTE DE COMPRAS E LICITAÇÕES DO ESTADO DE RONDÔNIA, no uso das atribuições legais e regimentais previstas nos termos do art. 5º, inciso V, do Decreto nº 27.948, de 01 de março de 2023 e do art. 43 da Lei Complementar n. 965, de 20 de dezembro de 2017;

CONSIDERANDO a Portaria Id. (0059409693) que institui as Comissões da Saúde, no âmbito da Superintendência de Compras e Licitações do Estado de Rondônia - SUPEL/RO, com objetivo de aplicar celeridade e eficiência na tramitação de processos de compras públicas voltadas à área da Saúde, abrangidos todos os processos que versarem sobre tal matéria;

CONSIDERANDO a necessidade de reestruturação organizacional das atividades relacionadas à condução de certames no âmbito da Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL,

RESOLVE:

Art. 1º Reformular no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) a Equipe de Licitação (SUPEL-UPSILON), instituída para atuação interna no âmbito da Superintendência Estadual de Compras e Licitações, passando a se chamar 1ª Comissão de Saúde (SUPEL-COSAU1) e designa os servidores abaixo relacionados para sua composição:

I - Agente de contratação:

a) Ivanir Barreira de Jesus, matrícula n.º *****122.

II - Equipe de Apoio:

a) Ana Nayanne Batista Lemos, matrícula n.º *****137; e

b) Maria Carolina de Carvalho, matrícula n.º *****197.

§ 1º A servidora indicada no inciso I, alínea a), atuará como pregoeira, sempre que a modalidade de licitação escolhida for pregão eletrônico, conforme previsto no art. 8º, § 5º da Lei Federal nº 14.133/2021.

§ 2º Fica designada como pregoeira substituta a servidora indicada no inciso II, alínea a), deste artigo, o qual desempenhará as atividades de estilo do pregoeiro em suas ausências ou impedimentos legais.

Art. 2º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar do dia 22 de abril de 2025, para os incisos atualizados por este ato normativo.

Dê-se ciência. Publique-se. Cumpra-se.

Márcia Rocha de Oliveira Francelino

Superintendente Estadual de Compras e Licitações (SUPEL/RO)

Protocolo 0059484352

Portaria nº 49 de 23 de abril de 2025



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90088/2025/SUPEL/RO

PARA O LOTE ÚNICO, aplica-se a **AMPLA PARTICIPAÇÃO** sem a reserva de cota no total de até 25% às empresas ME/EPP

RESUMO DOS DADOS

ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 16/05/2025, às 10:h (horário de Brasília), https://www.gov.br/compras/pt-br .	Limite para esclarecimentos e impugnações ao edital: 13/05/2025.
---	--

OBJETO	
Contratação de empresa especializada no fornecimento continuado de (Kits/Reagentes) com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "COMODATO", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida silmutânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, de forma continuada.	
FUNDAMENTO: Lei federal nº 14.133, de 01 de Abril de 2021. Decreto estadual nº 28.874, 25 de Janeiro de 2024, dentre outros.	
PROCESSO ADMINISTRATIVO : 0046.000720/2024-24	
UASG: 925373 ENDEREÇO ELETRÔNICO : https://www.gov.br/compras/pt-br .	
VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO	
ORÇAMENTO ANUAL	R\$ 5.938.052,40 (cinco milhões, novecentos e trinta e oito mil cinquenta e dois reais e quarenta centavos).
VISTORIA	INSTRUMENTO CONTRATUAL
Facultativa	Contrato
DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	

Requisitos Básicos: 1. Habilitação jurídica: Conforme estabelecido no <u>item 16.1.1 do Termo de Referência</u> . 2. Qualificação econômico e financeira: Conforme estabelecido no <u>item 16.2 do Termo de Referência</u> . 3. Regularidade Fiscal, social e trabalhista: Conforme estabelecido no <u>item 16.3 do Termo de Referência</u> . 4. Qualificação técnica: Conforme estabelecido no <u>item 16.1.2 do Termo de Referência</u> .		Requisitos Específicos:
CONTRATAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP?	RESERVA COTA ME/EPP?	EXIGE AMOSTRA/DEMONSTRAÇÃO?
não	não	Facultativa
CRITÉRIO DE JULGAMENTO	MODO DE DISPUTA	CONTRATAÇÃO OU AQUISIÇÃO
Menor Preço por Lote	Aberto	contratação
TELEFONES PARA CONTATO		E-MAIL PARA CONTATO:
Telefone: 69.3212-9243		atendimento@supel.ro.gov.br
OBSERVAÇÕES GERAIS:		
1. Maiores informações e esclarecimentos sobre o certame serão prestados nas dependências da Superintendência Estadual Licitações, sito a Av. Farquar, 2986, Bairro: Pedrinhas, Complexo Rio Madeira, Ed. Pacaás Novos, 2º Andar, em Porto Velho/RO - CEP: 76.801-470.		
2. Informamos que devido a atualização do sistema compras.gov.br, para fins de pesquisa da licitação deverá ser inserido o número 90000 antes do número do certame. (ex.: 90001/2024)		

SUMÁRIO

- 1. DO PREÂMBULO;
- 2. DO OBJETO;
- 3. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO;
- 4. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO;
- 5. DO BENEFÍCIO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE;
- 6. DO REGISTRO DA PROPOSTA NO SISTEMA ELETRÔNICO;
- 7. DA FORMULAÇÃO DE LANCES, CONVOCAÇÃO ME/EPP E CRITÉRIO DE DESEMPATE;
- 8. A FASE DE NEGOCIAÇÃO E JULGAMENTO DA PROPOSTA DE PREÇOS;
- 9. DA FASE DE HABILITAÇÃO;

10. DO RECURSO;
11. DA HOMOLOGAÇÃO;
12. DA REVOGAÇÃO E DA ANULAÇÃO;
13. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES;
14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA;
15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS;
16. DOS ANEXOS;

1. DO PREÂMBULO

1.1. A SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES, por meio da **Portaria nº 48 de 23 de abril de 2025, publicada no DOE de 23 de abril de 2025**, torna público que se encontra autorizada a realização da licitação na modalidade de **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, sob o nº **90088/2025/SUPEL/RO**, do tipo **MENOR PREÇO POR LOTE**, com o **Método de Disputa: ABERTO**, em conformidade com a [Lei Federal nº. 14.133, de 2021](#) e [Decreto Estadual nº 28.874/2024](#), a [Lei Complementar nº 123/06](#) e Decreto Estadual nº 21.675/2017, e suas alterações, e demais legislações vigentes, tendo como interessado (a) **Secretaria de Estado da Saúde - SESAU**.

1.1.1. O instrumento convocatório e todos os elementos integrantes encontram-se disponíveis, para conhecimento e retirada, no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/compras/pt-br>

1.1.2. A sessão inaugural deste PREGÃO ELETRÔNICO dar-se-á por meio do sistema eletrônico, na data e horário estabelecidos.

1.1.3. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a abertura do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e locais estabelecidos no preâmbulo deste Edital, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

1.1.4. Os horários mencionados neste Edital de Licitação referem-se ao horário oficial de Brasília/DF.

2. DO OBJETO

2.1. O objeto da presente licitação é a Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "**COMODATO**", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida silmutânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada.**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência Anexo I.

2.2. Em caso de divergência existente entre as especificações do objeto descritas no sistema eletrônico – Portal de Compras do Governo Federal, e as especificações constantes no ANEXO I deste Edital – Termo de Referência, prevalecerão as últimas.

2.3. Das especificações técnicas/quantidades do objeto: Ficam aquelas estabelecidas no item 4.2 e seus subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.4. Da garantia do objeto: Ficam aquelas estabelecidas no item 4.3.5.3 e seus subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.5 Das condições contratuais/garantia do contratual: Ficam aquelas estabelecidas

nos itens 18.6 e 18.7 e seus subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.6. Do reajuste e supressão contratual: Ficam aquelas estabelecidas no item 18.8 e seus subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.7. Da fiscalização e acompanhamento do recebimento/execução do objeto: Ficam aquelas estabelecidas no item 17 e seus subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.8. Da entrega/recebimento: Ficam aquelas estabelecidas no item 10 e subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.9. Do pagamento: Ficam aquelas estabelecidas no item 11 e subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.10. Da obrigação da contratada: Ficam aquelas estabelecidas no item 19.2 e subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.11. Da obrigação da contratante: Ficam aquelas estabelecidas no item 19.1 e subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.12 Dos critérios de sustentabilidade: Ficam aquelas estabelecidas no item 20 e subitens do Anexo I – Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

3. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

3.1. De acordo com o Art. 164, da Lei nº 14.133, de 2021, qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, observado o seguinte procedimento:

3.1.1. Envio exclusivo para o endereço eletrônico: atendimento@supel.ro.gov.br;

3.1.2. Após o envio do e-mail, a licitante deverá certificar-se quanto à confirmação de recebimento pelo Núcleo de Atendimento desta Superintendência, para não tornar sem efeito, pelo telefone **(069) 3212-9243** ou ainda, concomitantemente, caso julgue necessário, protocolar original presencialmente na SUPEL, no horário das 07h30min. às 13h30min (horário local), de segunda-feira a sexta-feira, situada na Av. Farquar, 2986 - Bairro: Pedrinhas Complemento: Complexo Rio Madeira, Ed. Pacaás Novos - 2º Andar, em Porto Velho/RO - CEP: 76.801-470;

3.1.3. Mencionar o número do Pregão, o ano e o número do processo licitatório.

3.2. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame, de forma que a concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada nos autos do processo de licitação.

3.3. A decisão do Pregoeiro quanto a impugnação será informada preferencialmente via e-mail (aquele informado na impugnação), e através do campo próprio do Sistema Eletrônico do site Compras.gov.br, sendo necessariamente divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, ficando o licitante obrigado a acessá-lo para obtenção das informações prestadas pelo Pregoeiro, na forma do Art. 164, parágrafo único da Lei 14.133/2021.

3.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

4. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

4.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Portal de Compras do Governo Federal (<https://www.gov.br/compras/pt-br>), por meio de Certificado Digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP – Brasil.

4.2. Os licitantes deverão obedecer rigorosamente aos termos deste Edital e de seus anexos.

4.2.1. Ante eventual ausência de regramento específico em Edital, deverão ser observados os inseridos no Termo de Referência, sempre pautando-se na legislação vigente.

4.3. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

4.4. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles que se tornem desatualizados.

4.5. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

4.6. Não poderão disputar esta licitação, direta ou indiretamente:

4.6.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

4.6.2. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de penalidade que lhe foi imposta de:

4.6.2.1. Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Estado de Rondônia, nos termos do art. 156, III, § 4º, da Lei n. 14.133/2021;

4.6.2.2. Declarados inidôneos para licitar ou contratar com a Administração Pública, na forma do art. 156, IV, § 5º, da Lei n. 14.133/2021;

4.6.3. Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente;

4.6.4. Aquele que se enquadre no disposto do art. 14, da Lei n. 14.133, de 2021;

4.6.5. Agente público de órgão ou entidade licitante ou contratante, conforme [§§ 1º e 2º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021](#).

4.6.6. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio observar o art. 15 da Lei n. 14.133, de 2021 e disposição constante no item 22 do Anexo I - Termo de Referência.

4.6.7 **Da subcontratação:** Ficam aquelas estabelecidas no [item 21 e subitens do Anexo I – Termo de Referência](#), as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

5. DO BENEFÍCIO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

5.1. Na forma do Art. 4º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021, aplicam-se às licitações e contratos disciplinados por esta Lei as disposições constantes dos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, devendo atentar às regras estabelecidas no regramento específico citado.

5.2. Para obtenção de benefícios a que se refere este item, a licitante deverá apresentar:

5.2.1. Declaração, em campo próprio, caso se enquadre, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#), observado o disposto nos [§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#);

5.2.2. Declaração de que no ano-calendário de realização da licitação ainda não tenha

celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte, na forma do Art. 4º, § 2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.3. A empresa de pequeno porte que, no ano-calendário, exceder o limite de receita bruta anual, previsto no inciso II, do caput do artigo 3º da Lei Complementar n. 123/06, fica excluída, no mês subsequente à ocorrência do excesso, do tratamento jurídico diferenciado, bem como do regime de que trata o art. 12, para todos os efeitos legais, ressalvado o disposto nos §§9º-A, 10 e 12, da mesma LC 123/06.

5.3. A falsidade da declaração sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, neste Edital e em normas correlatas.

6. DO REGISTRO DA PROPOSTA NO SISTEMA ELETRÔNICO

6.1. A participação no Pregão Eletrônico dar-se-á por meio da digitação da senha privativa do Licitante a partir da data da liberação do Edital, até o horário limite de início da Sessão Pública, horário de Brasília.

6.2. O licitante deverá registrar sua proposta, no sistema eletrônico, com os seguintes campos: Valor unitário e total do item ou valor global, ou percentual de desconto; descrição detalhada do objeto, contendo as informações conforme à especificação do Termo de Referência.

6.2.1. A licitante deverá preencher o campo "marca" apenas com a marca específica do produto que deseja ofertar, sob pena de ser desclassificada caso não esteja de acordo.

6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

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

6.5. As ofertas de propostas dos licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos neste Edital.

6.6. As propostas registradas através do preenchimento no momento do cadastro no Sistema COMPRAS.GOV.BR NÃO DEVEM CONTER NENHUMA IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA PROPONENTE, visando atender o princípio da impessoalidade e preservar o sigilo das propostas.

6.7. Quando da inclusão do anexo da proposta no sistema eletrônico, as empresas deverão fornecer as informações necessárias para a identificação da proposta em conformidade com o [item 13 do Anexo I deste Edital - Termo de Referência](#), que somente será pública após a fase de lances.

7. DA FORMULAÇÃO DE LANCES, CONVOCAÇÃO ME/EPP E CRITÉRIO DE DESEMPATE

7.1. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

7.2. O lance deverá ser ofertado pelo valor **UNITÁRIO** de cada item.

7.3. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

7.4. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.5. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta, deverá ser de:

a) 1% (um por cento), quando o item licitado possuir valor estimado acima de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais);

b) 2% (dois por cento), quando o item licitado possuir valor estimado de até R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais).

7.6. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutável.

7.7. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa aberto, **conforme item 2.1 do Anexo I deste Edital - Termo de Referência**

7.8. Após o encerramento da etapa de lances, será verificado se há empate entre as licitantes que neste caso, por força da aplicação da exclusividade obrigatoriamente se enquadram como Microempresa – ME ou Empresa de Pequeno Porte – EPP, conforme determina a Lei Complementar n. 123/06, CONTROLADO SOMENTE PELO SISTEMA COMPRAS.GOV.BR.

7.9. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

a) disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

b) avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos na Lei nº 14.133, de 2021;

c) desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

d) desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

7.10. Persistindo o empate, será realizado SORTEIO ELETRÔNICO através do sistema ComprasGov, nos processos cadastrados a partir de 14/10/2024, em sessão pública entre as propostas empatadas, nos moldes do artigo 28, §§ 1º e 2º da Instrução Normativa SEGES/MGI Nº 79.

7.11. Subsidiariamente a utilização do subitem 10.10, caso necessário, a sessão pública de sorteio será efetuada de forma presencial, podendo qualquer interessado participar, sendo transmitida em canal oficial da Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, sendo observado os procedimentos, a saber:

a) Informação no chat da sessão pública quanto: data, hora e local da sessão para o procedimento de desempate das propostas, a ser realizado no site Sorteador.com.br! (ou outro compatível);

b) Por ordem alfabética, será disponibilizado a indicação dos nomes das licitantes, que se encontram em situação de propostas empatadas, no site indicado na alínea "a" do subitem 7.11;

c) A primeira licitante sorteada, será a primeira classificada. A sequência classificatória das propostas empatadas seguirá em ordem sucessiva;

d) A sessão será oficialmente encerrada após a conclusão desses procedimentos, e o registro audiovisual da sessão permanecerá para visualização no canal oficial da Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL.

e) Haverá transmissão ao vivo da sessão do sorteio nos canais oficiais SUPEL: <https://www.youtube.com/@supelro5251> e <https://www.instagram.com/supelrondonia/>

f) Haverá lavratura de ata de sorteio, com presença de testemunhas, que será incluída no processo administrativo;

7.12. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o (a) Pregoeiro (a) poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

8. DA FASE DE NEGOCIAÇÃO E JULGAMENTO DA PROPOSTA DE PREÇOS

8.1. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o Pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 4 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação.

8.2. Seguidamente será realizada a negociação e atualização dos preços por meio do CHAT MENSAGEM do sistema Compras.gov.br, devendo o Pregoeiro examinar a compatibilidade dos preços em relação ao estimado para contratação.

8.2.1. Serão aceitos somente preços em moeda corrente nacional (R\$), com valores unitários e totais com no máximo 02 (duas) casas decimais, considerando as quantidades constantes no Anexo I – Termo de Referência. Caso seja encerrada a fase de lances, e a licitante divergir com o exigido, o Pregoeiro, poderá convocar no chat de mensagens para atualização do referido lance e/ou realizar a atualização dos valores arredondando-os para menos automaticamente caso a licitante permaneça inerte.

8.3. A Pregoeira não aceitará o item cujo preço seja superior ao estimado (valor de mercado) para a contratação.

8.3.1. Sob análise da Pregoeira, poderá ser convocada todas as licitantes, que estejam dentro do valor estimado para contratação, para que no prazo máximo de 02 (duas) horas, se outro prazo não for fixado, envie a proposta adequada ao último valor ofertado, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital.

8.3.1.1. O prazo previsto no subitem 8.3.1 poderá ser prorrogado por igual período, desde que o licitante faça o pedido no sistema antes de findo o prazo.

8.3.1.2. A prorrogação do prazo previsto no subitem 8.3.1.1 poderá ser concedida, a critério da Administração Pública e/ou quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

8.3.1.1. Caberá ao licitante remeter no prazo estabelecido, exclusivamente via sistema Compras.gov, a proposta atualizada com o preço ou desconto, sob pena de desclassificação.

8.3.2. A PROPOSTA DE PREÇOS deverá conter: o valor devidamente atualizado do lance e/ ou da negociação ofertados, com a especificação completa do objeto, contendo marca/modelo/fabricante, SOB PENA DE DESCLASSIFICAÇÃO, em caso de descumprimento das exigências.

8.4. Para fins de aceitação da proposta o Pregoeiro examinará a proposta ajustada quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação aos valores estimados para contratação, podendo solicitar manifestação técnica e jurídica de outros setores do órgão, a fim de subsidiar sua decisão.

8.5. Quando houver indícios de inexecutabilidade da proposta de preço, será oportunizado ao licitante o Princípio do Contraditório e da Ampla Defesa, para que querendo esclareça a composição do preço da sua proposta, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, na forma do [artigo 59 da Lei Federal nº 14.133/2021](#).

8.6. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do órgão requisitante, ou da área especializada no objeto.

8.7. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no item 15 do Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

8.8. A PROPOSTA DE PREÇOS, inserida no sistema de Compras.gov.br deverá estar de acordo com o [item 13 do Anexo I - termo de Referência](#).

8.9. As propostas terão validade mínima de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

8.9.1. A SUPEL solicitará às empresas, cujas propostas estiverem com prazo de vencimento inferior a **10 (dez) dias**, após declarada habilitada, para que façam a devida atualização com o intuito de dar celeridade ao processo de adjudicação e homologação pela Unidade Gestora.

8.9.2. As propostas com prazo de vencimento superior ao mencionado no item 8.9.1., serão enviadas imediatamente à Unidade Gestora sem a referida atualização temporal, para que se dê início ao procedimento homologatório.

8.9.2.1. Quando o processo for encaminhado para homologação juntamente com a proposta atualizada, cujo prazo de vencimento seja superior a 10 (dez) dias, ficará a cargo da SUPEL informar à Unidade o prazo em dias restante para o vencimento.

8.9.3. Decorrido o prazo de vencimento da proposta sem que a Unidade Gestora promova a homologação, a esta recai a responsabilidade de solicitar às licitantes a atualização.

8.9.4. O procedimento mencionado no item 8.9.1 será dispensado nos processos em que for certificada a necessidade de prioridade de tramitação, de modo que as propostas serão encaminhadas à Unidade Gestora para os atos de homologação, desde que dentro da validade, após finalizada a fase de habilitação.

8.10. Na ocasião da homologação, caso haja divergências entre o valor constante do documento da proposta, enviado pela licitante, e o valor final das negociações registradas no Termo de Julgamento, será considerado o registrado no para fins de homologação.

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

9.1. Serão realizadas consultas, ao Cadastro de Fornecedores Impedidos de Licitar e Contratar com a Administração Pública Estadual - CAGEFIMP, instituído pela Lei Estadual 2.414, de 18 de fevereiro de 2011, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS/CGU (Lei Federal 12.846/2013), Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php) e Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União - TCU.

9.2. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos [arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

9.3. A DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO ANEXADA NO SISTEMA COMPRAS.GOV TERÁ EFEITO PARA TODOS OS ITENS, OS QUAIS A EMPRESA ENCONTRA-SE CLASSIFICADA.

9.4. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do SICAF e/ou Cadastro Geral de Fornecedores – CAGEFOR da SUPEL, assegurando aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

9.5. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

9.6. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar inabilitação.

9.7 A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

9.8. O Pregoeiro, após da aceitação do(s) item(ns), convocará a licitante melhor classificada para que, no prazo de até 2 (duas) horas, se outro prazo não for fixado, envie os documentos de habilitação.

9.9. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

9.9.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos

licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

9.9.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

9.10. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.11. As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da LC n. 123, de 2006 e alterações.

9.11.1. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado prazo de 5 (cinco) dias úteis para sua regularização pelo licitante, prorrogável por igual período, com início no dia em que o proponente for declarado vencedor do certame.

9.11.2. A prorrogação do prazo previsto no subitem 9.11.1 poderá ser concedida, a critério da Administração Pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

9.11.3. Ressalvado os documentos possíveis de verificação conforme item 9.4, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital e anexos, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

9.12. RELATIVOS À REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

a) Comprovação de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

b) Comprovação 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;

c) Prova de regularidade perante a Fazenda federal;

d) Prova de regularidade Estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

e) Certidão de Regularidade do FGTS, relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

f) Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão de Regularidade de Débito – CNDT, para comprovar a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, admitida comprovação também, por meio de “certidão positiva com efeito de negativo”, diante da existência de débito confesso, parcelado e em fase de adimplemento.

9.13. RELATIVOS À HABILITAÇÃO JURÍDICA

a) No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

b) Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <http://www.portaldoempreendedor.gov.br/>;

c) No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

d) No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

e) No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da

assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971;

f) No caso de agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP- P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pelo Ministério do Desenvolvimento Social, conforme Decreto nº 11.802, de 28/11/2023.

g) No caso de produtor rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 2110, de 2022.

h) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização, e se for o caso, ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

9.13.1. Os documentos acima deverão estar acompanhados da última alteração ou da consolidação respectiva.

9.14. RELATIVOS À QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA-FINANCEIRA

9.14.1. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor serão aqueles estabelecidos no item 16.2 do Anexo I deste edital - Termo de Referência.

9.15. RELATIVOS À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.15.1. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão aqueles estabelecidos no item 16.1.2 do Anexo I – Termo de Referência deste Edital.

9.16. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.16.1. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcionem no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.17. DAS DECLARAÇÕES:

9.17.1. As licitantes deverão dispor as seguintes declarações, exclusivamente em meio eletrônico, pela plataforma Compras.gov, não sendo necessária a juntada das mesmas com os demais documentos de habilitação/proposta:

a) Declaração de que atende aos requisitos de habilitação

b) Declaração, de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social.

c) Declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas previstos na CF/88, e demais legislações correlatas.

d) Declaração do cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

e) Declaração caso se enquadre, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49.

f) Declaração, caso se enquadre, de que no ano-calendário de realização da licitação ainda não tenha celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte, na forma do Art. 4º, § 2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

g) Outras declarações eventualmente exigidas no Anexo I deste edital - Termo de Referência

9.18. As licitantes que deixarem de apresentar os documentos exigidos para a Habilitação ou os apresentar em desacordo com o estabelecido neste Edital, serão inabilitadas.

10. DO RECURSO

10.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no [art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021](#) após a fase de JULGAMENTO e HABILITAÇÃO, declarada a empresa VENCEDORA do certame, qualquer Licitante dentro do prazo poderá manifestar em campo próprio do Sistema Eletrônico, de forma imediata sua intenção de recorrer no prazo mínimo de 10 (dez) minutos, em cada fase.

10.1.1. A intenção de recorrer deverá ser registrada imediatamente, sob pena de preclusão.

10.2. 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 ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação ou, na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 8º, da ata de julgamento.

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

10.4. Será assegurado ao licitante vista dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

10.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

10.6. O acolhimento do recurso importará na invalidação apenas dos atos que não possam ser aproveitados.

10.7. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

10.8. O recurso terá efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

11. DA HOMOLOGAÇÃO

11.1. Encerradas as fases de julgamento e habilitação, e exauridos os recursos administrativos, o processo licitatório será encaminhado à autoridade superior da unidade demandante para adjudicar o objeto e homologar o procedimento, observado o disposto no art. 71 da Lei nº 14.133, de 2021.

12. DA REVOGAÇÃO E DA ANULAÇÃO

12.1. A autoridade superior poderá revogar o procedimento licitatório por motivo de conveniência e oportunidade, e deverá anular por ilegalidade insanável, de ofício ou por provocação de terceiros, assegurada a prévia manifestação dos interessados.

§ 1º O motivo determinante para a revogação do processo licitatório deverá ser resultante de fato superveniente devidamente comprovado.

§ 2º Ao pronunciar a nulidade, a autoridade indicará expressamente os atos com vícios insanáveis, tornando sem efeito todos os subsequentes que deles dependam, e dará ensejo à apuração de responsabilidade de quem lhes tenha dado causa.

§ 3º Na hipótese da ilegalidade de que trata o caput ser constatada durante a execução contratual, aplica-se o disposto no art. 147 da Lei nº 14.133, de 2021.

13. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

13.1. A licitante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às sanções administrativas previstas nos termos do art. 156 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021, sem prejuízo de eventuais implicações penais nos termos do que prevê o Capítulo II-B do Título XI do Código Penal e **sanções** previstas no item 12 e subitens do Termo de Referência - Anexo ao edital.

13.2. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados à Administração Pública do Estado de Rondônia.

14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. Os recursos financeiros necessários para acobertar as despesas decorrentes da contratação, estão consignados no orçamento da **Secretaria de Estado da Saúde, Unidade Gestora SESAU/RO**, conforme estabelecido no item 3 do Termo de Referência – Anexo I deste Edital.

15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. A qualquer momento, após a aceitação das propostas, poderão, os licitantes ser convocados a atualizar sua validade, no prazo de 2 (duas) horas, sob pena de desclassificação.

15.2. Será divulgada ata da sessão pública nos sistemas eletrônicos: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/> e no no site <https://rondonia.ro.gov.br/supel>.

15.3. As disposições atinentes à fiscalização e à gestão do contrato, à entrega do objeto e às condições de pagamento deverão ser observadas no Anexo I - Termo de Referência deste Edital.

15.4. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

15.5. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

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

15.7. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

15.8. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

15.9. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

15.10. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

15.10.1. Fica o licitante incumbido de acompanhar todas as operações no sistema. Em caso de problemas técnicos/operacionais dentro da plataforma Compras.gov, deverá ser feita imediata manifestação pela empresa, direta e concomitantemente, à Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL via telefone e/ou e-mail (ambos informados no resumo deste edital), sob pena de preclusão do direito de alegação em sede recursal.

15.11. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico <https://rondonia.ro.gov.br/supel/licitacoes/> e <https://www.gov.br/compras/pt-br>

15.12. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o Pregoeiro persistir por tempo superior a 1 (uma) hora, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

15.13. Ante eventual ausência de regramento específico em Edital, deverão ser observados os inseridos no Termo de Referência, sempre pautando-se na legislação vigente.

16. DOS ANEXOS

18.1. Fazem parte deste instrumento convocatório, como se nele estivessem transcritos, os seguintes documentos:

ANEXO I - Termo de Referência e Modelo de Minuta de Contrato (0058579763);

ANEXO II - SAMS (0057467906);

ANEXO III - Relatório Estimativo de Preços (0057409954);

ANEXO IV - Modelo de Declaração Comodato do(s) equipamento(s) para assinatura do Termo Contratual (0058579763);

ANEXO V - Mapa de Risco e Matriz de Risco (0056997064);

ANEXO VI - Estudo Técnico Preliminar (0056224559);

Porto Velho-RO, 28 de abril de 2025.

IVANIR BARREIRA DE JESUS

Pregoeira - SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Ivanir Barreira de Jesus, Membro**, em 28/04/2025, às 13:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0059643706** e o código CRC **4C1B5962**.

Referência: Caso responda este Instrumento Convocatório, indicar expressamente o Processo nº 0046.000720/2024-24

SEI nº 0059643706



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

TERMO DE REFERÊNCIA

LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE RONDÔNIA - LACEN/RO

Nº DO PROCESSO: 0046.000720/2024-24 - Pregão Eletrônico (Art. 6º, inciso XLI da Lei 14.133/21)

ASSUNTO: Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "**COMODATO**", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada**.

De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual a(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

1. IDENTIFICAÇÃO:

- 1.1. **Unidade Orçamentária:** Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia – SESAU/RO.
- 1.2. **Interessado/Departamento:** Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO

2. DA INTRODUÇÃO E BASE LEGAL E DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS DA AQUISIÇÃO/CONTRATAÇÃO (ART. 18 § 1º, III LEI 14.133/21 - ART. 34, II DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

2.1. O presente Termo de Referência para a aquisição em tela, foi elaborado em conformidade com o disposto no Art. 42 e seus incisos do Decreto nº 28.874, de 25 de janeiro de 2024, combinado com as normativas da Lei 14.133 de 1º de abril de 2021, bem como:

- **Constituição Federal, art. 37 inc. XXI**, que define o processo licitatório público como regra para a contratação de obras, serviços, compras e alienações por parte da Administração Pública mediante processo licitatório, ressalvados os casos especificados na legislação, **e arts. 196 a 200**, que tratam da saúde como *direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*;

Art. 37 inc. XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

(...)

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197: Cabe ao poder público regulamentar, fiscalizar e controlar o sistema de saúde, devendo sua execução ser feita diretamente ou por meio de terceiros.

Art. 198: As ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único organizado pelas seguintes diretrizes: descentralização e atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas. O Sistema Único de Saúde será financiado com recursos da Seguridade Social, da União, dos estados e dos municípios e outras fontes.

Art. 199: A assistência à saúde é livre à iniciativa privada, que poderá complementar o SUS.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

...

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

- **Lei nº 8.080/1990**, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- **Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações)**, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; modalidade do tipo: Pregão eletrônico, *Julgamento* do tipo: **MENOR PREÇO POR LOTE**, com o **Método de Disputa ABERTO, Ampla Concorrência**, em conformidade com art. 6º, inc. XLI, da Lei Federal nº 14.133/2024;
- **Decreto Estadual nº 28.874/2024, de 25/01/2024**: Regulamenta as contratações públicas no âmbito da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Estado de Rondônia, com fundamento na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos e revoga os Decretos nº 12.234, de 13 de junho de 2006, nº 16.089, de 28 de julho de 2011, nº 18.340, de 6 de novembro de 2013, nº 21.349, de 21 de outubro de 2016 e nº 26.182, de 24 de junho 2021.
 - **Artigo 181 do decreto Estadual nº 28.874/24**: Regulamenta o disposto no art. 20 da [Lei nº 14.133](#), de 1º de abril de 2021, para estabelecer o enquadramento dos bens de consumo adquiridos para suprir as demandas das estruturas da administração pública federal nas categorias de qualidade comum e de luxo.
- **Normas, Decretos, Portarias e Resoluções específicas do LACEN/RO**: Além de legislações de âmbito federal e estadual, é importante observar as normas, decretos, portarias e resoluções específicas do LACEN/RO, uma vez que essas normas são fundamentais para garantir a eficiência e a transparência das contratações e aquisições, considerando as particularidades e necessidades do laboratório:

Lei 6360/1976 - a qual dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e **Correlatos** (inclui IVD), Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências - condiciona que: Art.12º ***Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde***

Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (Publicado no D.O de 15/08/2013), que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

Portarias regulamentares:

Portaria de Consolidação GM/MS nº 04 de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo I, Dos Princípios Gerais, Art.6º, XIX, d: *Compete à SVS/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: **Reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT.*** (Origem: PRT MS/GM1378/2013, Art.6º, XIX, d);

PORTARIA MS Nº 97, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023 - **Atualiza, para o ano de 2023, os valores dos repasses de recursos financeiros federais referente ao Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVisa)**, do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde para os Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, em função do ajuste populacional de que trata o Art. 444, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017.

Portaria GM/MS nº 217, de 1º de março de 2023 - **Lista Nacional de Notificação Compulsória.**

Portaria MS Nº 2.606 de 28/12/2005 - **Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo.**

Portaria Nº 3202/GM/07, FINLACEN - VISA - **Regulamenta o incentivo financeiro destinados aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, para a execução das ações de vigilância sanitária.**

Portaria nº 1.841 de 28 de julho de 2020 - **Autoriza o repasse dos valores de recursos federais aos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, no Bloco de Estruturação da Rede de Serviços Públicos de Saúde a serem alocados no Grupo de Vigilância em Saúde para o fortalecimento da Vigilância Laboratorial nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN).**

Portaria nº 1.954, de 3 de agosto de 2020 - **Habilita o Estado, Município ou Distrito Federal a receber recursos destinados à aquisição de equipamentos e materiais permanentes para estabelecimentos de saúde.**

Portaria GM/MS nº 1.378/2013 que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Portaria nº 3.204, de 20 de outubro de 2010 - **aprova Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública**

Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC):

RDC nº 665/2022 - a qual dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para **Diagnóstico de Uso In Vitro** – estabelece que: “Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos e Produtos para **Diagnóstico de Uso In Vitro**, estabelecendo os requisitos que descrevem as BPF para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro.” o qual traz ainda em seu § 1º Os requisitos de que trata o caput deste artigo se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes - Art.4º da mesma RDC diz que: ***“Cada fabricante deve estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta Resolução sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.”***

RDC Nº 786, de 05/05/2023 - ANVISA - Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Art. 55 - determina que: ***“Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa”***;

RDC nº 16, de 28 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;

RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013 que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;

RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

RDC Nº 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012 - Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Instruções Normativas (IN)

Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017, Dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

2.2. **REQUISITOS NECESSÁRIOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII "d" Lei Federal 14.133/21)**

2.3. Durante todo o processo do certame e até enquanto perdurarem as obrigações inerentes à aquisição, deverá se verificar a conformidade das propostas em relação aos parâmetros e requisitos estabelecidos neste termo de referência e no edital.

2.3.1. Ademais, a Contratação em tela deverá obedecer, no que couber, ao disposto nas seguintes legislações:

- 1 - Constituição Federal, art. 37 inc. XXI assim como arts. 196 a 200;
- 2- Instrução Normativa nº 58/2022/Ministério da Economia;
- 3- Lei Federal nº 14.133/2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;
- 4- Decreto Estadual nº 28.874/2024 - Regulamenta as Contratações Públicas Estaduais no Estado de Rondônia ;
- 5- Lei nº 8080/1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- 6- Resoluções ANVISA, INMETRO, ABNT e outras normativas de controle e regulamentações pertinentes ao objeto a ser contratado.
- 7- Leis, Normas, Decretos, Portarias e Resoluções específicas para as particularidades e necessidades de atendimento ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO e sua rede laboratorial (filial).

2.3.2. O objeto a ser licitado, pelas suas características e com base na justificativa, **possui natureza continuada**, podendo ser prorrogável, nos termos da Lei Federal nº 14.133/21, art. 107. Além dos dispostos acima, a pretensa contratação/aquisição deverá cumprir os seguintes termos:

- a) Serão considerados para o presente processo licitatório somente os requisitos da contratação indispensáveis, necessários e suficientes à escolha da melhor solução para a Administração Pública, observadas as leis e regulamentações específicas aplicáveis, bem como padrões mínimos de qualidade e desempenho.
- b) As empresas pretensas fornecedoras deverão comprovar o cumprimento de requisitos de habilitação, em especial nos quesitos de qualificação técnica e econômico-financeira, quando necessário deverão ser devidamente justificados os percentuais de aferição adotados.
- c) A empresa detentora do fornecimento de bens e sobre o regime de comodato, deverá durante toda a vigência contratual dela proveniente, manter e comprovar a manutenção das condições e requisitos de habilitação para o fornecimento.
- d) Ademais, no que couber, deverá ser observado o Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos (id: 0053189003), Anexo neste certame.

2.3.3. Além dos dispostos acima, a pretensa contratação deverá cumprir todos os termos provenientes deste TR e seus anexos.

3. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: (ART. 18 LEI 14.133/21 - ART. 30, ART 42, XI DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

3.1. **DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

3.1.1. A despesa pretendida está enquadrada na programação conforme informação de Dotação Orçamentária: Informação nº 5249/2024/SESAU-NPPS(0055039178):

PROGRAMA DE TRABALHO	UNIDADE ATENDIDA	FONTE DE RECURSO	NATUREZA DA DESPESA
17.012.10.302.2034.4011 - MANTER SERVIÇOS DE SAÚDE ESPECIALIZADOS	Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO	1.500.0.01002 - Recursos não vinculados de impostos - Saúde (Estadual) 2.500.0.01002 - Recursos não vinculados de Impostos - Saúde - Superávit (Estadual) 1.600.0.00001 - Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (Federal) 2.600.0.00001 Superávit - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal - Bloco de manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (Federal)	3.3.90.30 - Material de consumo

3.1.2. Diante a natureza do objeto **informado**, após conclusão certame licitatório e sua contratualização o *empenhamento da despesa deverá ser realizado NA MODALIDADE ESTIMATIVA¹ para execução da despesa das notas fiscais*, o qual é utilizado para despesas contratuais, serviços de fornecimentos ou outros de valor determinado, sujeitas a parcelamento ou quando excepcionalmente não se pode determinar previamente.

Obs: Os empenhos poderão ser reforçados quando o valor empenhado for insuficiente para atender à despesa a ser realizada. E caso o valor do empenho exceda o montante da despesa realizada, neste caso o empenho deverá ser anulado parcialmente.

3.1.3. Neste sentido o resultado que se espera é a otimização do processo de diagnóstico laboratorial através da pretensa contratação de fornecimento continuado de insumos (kits/reagentes) alinhado ao fornecimento em regime de comodato por parte da CONTRATADA de sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame), ou seja todo aparato necessário a realização dos testes propostos no certame, traz a garantia, eficácia e agilidade na devolutiva ao corpo médico hospitalar assim como as vigilâncias em saúde, de forma continuada por este LACEN/RO.

¹**Empenho Estimativo:** quando a obrigação financeira assumida pela entidade ainda não tem o seu valor líquido e certo, o qual é determinado no momento da liquidação. O valor total da despesa é estimado, podendo ser liquidado e pago em parcelas mensais. (CFC - INT/VPCI Nº 001/2007)

3.2. DO ALINHAMENTO COM PLANO DE AQUISIÇÕES/CONTRATAÇÕES ANUAL

(art. 12 inc. VII, art. 18 § 1º inc. II da Lei Federal de Licitações 14.133/21, art. 30 inc. II concomitante com o art. 31, § 1º do Decreto Estadual 28.874/24)

Em cumprimento do que determina o art. 12 inc. VII, art. 18 § 1º inc. II da Lei Federal de Licitações 14.133/21, art. 30 inc. II concomitante com o art. 31, § 1º do Decreto Estadual 28.874/24, o Plano de Contratação Anual (PCA) da Secretaria de Estado da Saúde (SESAU) para o exercício de 2025 foi publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme o link: (<https://pncp.gov.br/app/pca/00733062000102/2025/1>), este PCA está fundamentado na Programação Anual de Saúde (PAS) de 2025, já aprovada, e a referida contratação encontra-se inserida na PAS 2025, **sob a Meta 5.3.5, Ação Anual 5.3.5.2**. Outrossim informamos que o PCA 2025, foi aprovado e publicado no Diário Oficial do Estado de Rondônia sob a Portaria nº 14 de 03 de janeiro de 2025 (0056181651) consta nos autos do Processo SEI: 0036.051226/2024-47.

Ou seja, a presente contratação está conforme o disposto no artigo 12, inciso VII, da Lei n.º 14.133/2021, que dispõe sobre o Plano Anual de Contratações e estabelece as diretrizes para a sua elaboração e execução.

Quanto as ações relacionadas ao LACEN/RO, a presente contratação está prevista no PCA e na PAS/2025, sendo elencada dentro do seguinte Plano de Ação e enquadrada na programação conforme detalhamento abaixo descrito:

PAS LACEN 2025 (https://sesau.hsfdev.com.br/seg_app_menu/)

Diretriz⇒ 5 - Qualificação das Ações Estratégicas Referentes aos Recursos Financeiros.

Objetivo⇒ 5.3 - Aprimorar o processo de execução orçamentária/financeira com transparência.

Meta⇒ 5.3.5 - Elevar para 90% a execução orçamentária do Fundo Estadual de Saúde.

Ação Anual

5.3.5.2: (Garantir a Aquisição através de processos licitatórios, de materiais, insumos e equipamentos laboratoriais e não laboratoriais, mobiliários, materiais gráficos, EPI's e EPC's, uniformes, dentre outros, para atender as demandas do LACEN/RO e sua Rede de Laboratórios.)

4. DO OBJETO E OBJETIVO (ART. 6, XXIII, "A" LEI FEDERAL 14.133/21, ART. 42 I DECRETO ESTADUAL 28.874/24).

4.1. DO OBJETO:

4.1.1. O presente Termo de Referência em conformidade com art. 6, XXIII, "a" Lei Federal 14.133/21, art. 42 I Decreto Estadual 28.874/24, **tem por objeto: Contratação de empresa especializada no fornecimento continuado de (Kits/Reagentes) com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "COMODATO"**, para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida silmutânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada**.

4.1.2. De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

4.1.3. Por se tratar de serviço contínuo a ser realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual a(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

4.1.4. Objetiva-se a participação de empresas legalmente constituídas e regularmente habilitadas **no ramo de atividade pertinente ao objeto da contratação, que atendam integralmente às exigências e condições estabelecidas no presente Termo de Referência**.

4.1.5. A Secretaria de Estado da Saúde, por intermédio da Superintendência de Compras e Licitações - SUPEL/RO monitorará os preços dos produtos, avaliará o mercado constantemente e poderá rever os preços registrados a qualquer tempo, convocando os fornecedores para negociar novos valores.

4.2. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS/QUANTIDADES DO OBJETO (art. 6, XXIII, "a" Lei Federal 14.133/21, art. 42 I, IX Decreto Estadual 28.874/24)

4.2.1. A empresa vencedora deverá, proceder à entrega/**fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) e o fornecimento em regime de "COMODATO"**, de todo sistema/solução de automação (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, os quais compõem o **LOTE ÚNICO**, tem-se ainda por parte da contratada complementarmente a assistência técnica e a manutenção das condições operacionais dos equipamentos e sistemas, bem como a instalação dos equipamentos e sistemas operacionais, assim como em caso de necessidade a substituição de peças ou até dos equipamentos que apresentarem defeito sem que haja solução de continuidade nos serviços realizados pelo laboratório contratante sem custos adicionais à Administração Pública Estadual para atendimento às necessidades de continuidade dos serviços realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN/RO), para realização dos testes em quantidades descritas neste item, de acordo com as seguintes especificações e estimativa de quantidades aproximadas de consumo equivalente **de forma continuada**, os quais deverão deter as características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

Informamos que os códigos extraídos do Catálogo de Materiais (CATMAT) são para utilização do Sistema do Comprasnet. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas na "**Descrição do Objeto/Produto/Especificação**" e no Catálogo de Materiais (CATMAT) do Comprasnet, sempre prevalecerão as especificações dispostas na "**Descrição Completa do Objeto**" deste Termo de Referência.

LOTE ÚNICO - Sistemas de Automação Laboratorial - PCR MULTIPLEX

DOS TESTES (kits/reagentes) E SEUS QUANTITATIVOS - (Kit/reagente completo para automação para realização de exame do LOTE I)¹

ITEM	CATMAT/CATSER	PRODUTO/ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	ESTIMATIVA ANUAL
01	458541	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico "in vitro", tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras fecais, obtidas de indivíduos com suspeita de Doenças Diarreicas Agudas ou relacionados a surtos de veiculação hídrica e alimentar, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de parasitas para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	TESTE	360
02	458539	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico "in vitro", tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras de swab nasofaríngeo, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções respiratórias, que devem incluir alvos bacterianos e virais para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE		600

03	458607	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 40 alvos em amostras de hemoculturas positivas, obtidas de indivíduos com suspeita de septicemias, que devem incluir alvos bacterianos, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	1.200
04	458540	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 10 alvos em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR), obtidas de indivíduos com suspeita de meningite, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de leveduras para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	360
05	614406	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 35 alvos em amostras de líquido sinovial, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções articulares que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	240
06	470793	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 30 alvos em amostras de escarro (escarro induzido ou expectorado ou Aspirado	240

		endo-traqueal) ou amostras semelhantes a Lavado Bronco- alveolar (LBA), (LBA ou MINI-LBA) obtidas de indivíduos com suspeita de Infecção do trato respiratório inferior, que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, vírus e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE		
--	--	--	--	--

¹{Kit/reagente completo para automação para realização de exame **do LOTE**}

²Todos os insumos próprios da realização dos exames contratados deverão ser do tipo **"preferencialmente frascos dedicados prontos pra uso¹", para o LOTE** da mesma marca do equipamento do LOTE, além destes serem intercambiáveis entre os equipamentos LACEN.

³**A CONTRATADA deverá fornecer todos os reagentes, insumos, materiais, consumíveis, acessórios e aparatos em quantidade suficiente e necessários à realização de todos os testes acima propostos.**

DOS SISTEMAS ANALÍTICOS QUE DEVERÃO SER FORNECIDOS (COMODATADOS) (EQUIPAMENTOS LOTE ÚNICO) Das características e especificações mínimas necessárias dos equipamentos comodatos.

ITEM	COD. CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	CARACTERISTICA/COMPLEMENTO ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.
01	COD. NAO ENCONTRADO	Equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO - SISTEMA MULTIPLEX¹.	Sistema de PCR Multiplex Equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO - SISTEMA MULTIPLEX: O equipamento deve permitir a identificação simultânea de alvos de bactérias, vírus, leveduras(fungos), parasitos e/ou genes de resistência a antimicrobianos relacionado ao grupo de doenças relacionados nas descrições dos exames pretendidos; Os testes deverão ser testes automatizados rápidos e precisos, com liberação de resultados em até 60 minutos por biologia molecular; Equipamento, deverá realizar: extração, amplificação e detecção em sistema fechado, minimizando risco de contaminação; O teste poderá ser realizado em qualquer ambiente do laboratório, sem exigências estruturais para realização da análise. Características mínimas do equipamento: • Sistema que integra a preparação de amostras, amplificação, detecção e análise; • PCR multiplex para processamento de painéis com reagentes específicos para análise simultânea de bactérias, vírus, leveduras, parasitas e/ou genes resistentes aos antimicrobianos; • Computador com software para análise automática dos resultados de cada alvo em um único relatório. • Ensaios relacionados a condições de septicemia devem ser realizados diretamente de amostras de hemocultura <u>positivas</u> que demonstram a presença de microorganismos, conforme determinado previamente pela técnica de coloração de Gram, bem como realizar testes em amostras de fezes, liquor, swab nasofaríngeo, lavado broncoalveolar, escarro e liquido sinovial. • Equipamento deve ser devidamente certificado; • Liberação de laudos em até 60 minutos; • O teste deverá ser feito em qualquer ambiente do laboratório, sem exigências estruturais para realização do mesmo;	und	03

02	CÓD. NAO ENCONTRADO	Software gerenciável de dados	Software gerenciável de dados estando habilitado a se conectar com o sistema/Software LIS e/ou Software interfaceavel com o sistema informatizado de laudos do Laboratório utilizado pela unidade - (Sistema de Gerenciamento Laboratorial - GAL/DATASUS/MS e/ou <i>outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades do certame à época da contratação</i>) e interfaceado com os laboratórios. Características mínimas: Gerenciador de informações, com dados e análises de resultados para epidemiologia em tempo real e controle de infecção hospitalar e sistema de alerta para usuário em tempo real; Indicação de resultados de antibiogramas incompatíveis com o perfil do micro-organismo e também sobre problemas de qualidade, informando ao usuário e orientando-o para melhoria do funcionamento; Interface bidirecional; O sistema de monitoramento deverá: - Compilar e exibir os resultados de todos os testes executados do certame. - Monitorar dados preservando as informações dos pacientes; - Acessar os dados obtidos e comparar com os dados regionais, locais e até global (perfil epidemiológico); - Deverá elaborar de relatórios em diversas linguagens (txt*; csv*; pdf*; xls*; docs*; dentre outras) e estes poderão ser enviados por e-mail caso necessário. - Monitorar a atividade de detecção de genes de resistência aos antimicrobianos; O sistema de gerenciamento deverá ainda: - Gerenciar todos os dados, estando habilitado a se conectar com o sistema/Software LIS e/ou Software interfaceavel com o sistema informatizado de laudos do Laboratório utilizado pela unidade - (Sistema de Gerenciamento Laboratorial - GAL/DATASUS/MS e/ou <i>outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades do certame à época da contratação</i>) e interfaceado com os laboratórios, e compatível com máquinas de identificação e sensibilidade instalada no laboratório. - Os dados gerenciais dos resultados dos exames deste certame, deverão ser armazenados em banco de dados que permita gerar relatórios epidemiológicos automaticamente, sem necessidade de re-digitação, atendendo a elaboração de estatísticas por material, por positividade, por bactéria, fungos, vírus, dentre outros, por unidade hospitalar/ambulatorial/ por distribuição de MIC, MIC 90, percentual de resistência. - Possibilidade de ferramenta que pode ser acoplada ao sistema proporcionando realizar gráficos. - O software de gerenciamento deve garantir acesso rápido, seguro e de fácil gerenciamento de grande volume de dados, multiuso, possibilitar ainda armazenamento em servidores ou em "nuvem/drives e/ou outros", Possibilidade de instalação em um único computador e/ou criação de uma rede de computadores com acesso simultâneo a vários usuários. - Deverá receber informações do LIS, toda vez que os dados entram no laboratório de bacteriologia e automaticamente enviar os resultados (originados dos equipamentos automatizados ou ao ser colocados manualmente) de volta ao LIS. - Deverá conter módulo para estatísticas epidemiológicas gerando relatórios avançados com gráficos e informações detalhadas de acordo com as necessidades de cada usuário. Os relatórios podem ser impressos ou exportados para Excel, PDF, etc. - O sistema de gerenciamento deverá exportar automaticamente as informações contidas no software de gerenciamento que deverá ser instalado. - O sistema deverá ser atualizado anualmente ou sempre que houver atualizações (caso haja mudanças) e o treinamento e suporte deverão ser contemplados. Deverá ser agendado com 30 dias de antecedência.	und	01
----	------------------------	-------------------------------	--	-----	----

- | | | | |
|--|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - O Software deverá ainda garantir o acesso rápido, seguro e fácil para gerenciamento de um grande volume de dados, ser multiusuário e possibilitar a instalação em um único computador ou criação de uma rede de computadores com acesso simultâneo a vários usuários.
(A avaliação na velocidade de transmissão destes dados precisa ser avaliada no mínimo 4 vezes ao ano ou quando solicitado pelo usuário para avaliação). - O software deverá permitir a inserção de resultados manuais, como referentes a colorações de Gram, Ziel Neelsen (ZN), contagem bacteriana, comentários, microrganismos, antibiogramas necessários para a contemplação dos resultados bem como interfacear todos estes resultados. - O software deverá validar os resultados, através de alarmes, informando toda vez que o mesmo ou outro microrganismo foi previamente detectado em testes anteriores do mesmo paciente, além de viabilizar todo o histórico dos pacientes. - Deve haver uma pessoa designada para assistência dos softwares. - O treinamento para operação e análise do software dos equipamentos também deverá ser oferecido sem ônus à Instituição com periodicidade acima descrita. | |
|--|--|--|--|

¹O equipamento de Backup para o LACEN/RO fica condicionado a 1 equipamento igual ou equivalente ao solicitado

²O arrematante do LOTE deverá fornecer todos os reagentes, insumos, materiais, consumíveis, acessórios e aparatos em quantidade suficiente e necessários à realização de todos os testes acima propostos. além de:

- * Insumos necessários para a coletas específicas, que sejam imprescindíveis para a realização dos exames; os quais já deverão estar (swabs, meios de cultura e outros);
- * 03 Pipetadores semi-automáticos monocalibração vol. variável de 10-100uL, com chave de calibração, com ejetor automático de ponteiros.
- * 03 Pipetadores semi-automáticos monocalibração vol. variável de 100-1.000uL, com chave de calibração, com ejetor automático de ponteiros.
- * Racks de ponteiros descartáveis (vol. variável de 10-100uL e 100-1.000uL), em quantidade suficientes para uso nas análises do Lote III nas pipetas semi-automáticas monocalibração solicitadas.
- * Calibração semestral dos jogos de pipetas semi-automáticas por empresa certificada, com substituição dos jogos durante o período de calibração das mesmas.

4.3. Da EXIGÊNCIAS DOS SERVIÇOS A SEREM FORNECIDOS (COMODATADOS) (art. 42 inc. VII Decreto Estadual 28.874/24 - art. 6º, XXIII "e" Lei 14.133/21)

Deverá o licitante/interessado(s) ofertar em sua proposta para o processo em tela, proceder à entrega/fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) esta estará alinhada a todo o *fornecimento em regime de "COMODATO", de todo sistema/solução de automação (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, tem-se ainda por parte da contratada complementarmente a assistência técnica e a manutenção das condições operacionais dos equipamentos e sistemas, bem como a instalação dos equipamentos e sistemas operacionais, assim como em caso de necessidade a substituição de peças ou até dos equipamentos que apresentarem defeito sem que haja solução de continuidade nos serviços realizados pelo laboratório contratante sem custos adicionais à Administração Pública Estadual* para atendimento às necessidades de continuidade dos serviços realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN/RO), **de forma continuada**, os quais deverão deter as características e especificações mínimas conforme descrito neste certame.

4.3.1. INTERFACEAMENTO

4.3.1.1. Todo o sistema de *interfaceamento* será disponibilizado/cedido e instalado por conta da CONTRATADA e deverá estar em pleno funcionamento, **no prazo máximo de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos sendo este prorrogável uma única vez¹**, após a instalação de todos os equipamentos, sob pena de multa conforme item "SANÇÕES" constantes em Termo de Referência devendo obrigatoriamente ser emitido relatório e/ou certificação de seu funcionamento ao final da instalação.

¹ - Restando salvo somente e devidamente justificado e comprovado através de documentação probatória ou por questões de desembaraço alfandegário dos equipamentos e/ou implantação da sistemática operacional do serviço, força maior ou caso fortuito.

4.3.1.1.1. Conforme item anterior, a empresa vencedora deverá custear todo o processo de interfaceamento dos equipamentos ao sistema informatizado (HIS/LIS) compatível com o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação e/ou durante toda a vigência do contrato, devendo permitir a realização de "backup" de todo o sistema mesmo após o encerramento contratual, sendo de competência da contratante somente o ponto de acesso até o rack de distribuição de rede lógica;

4.3.1.1.2. Todo Sistema/Solução de Automação Laboratorial do LOTE ÚNICO deverá apresentar **interfaceamento bidirecional, compatível com o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação e/ou durante toda a vigência do contrato,** devendo permitir a realização de "backup" de todo o sistema, sem ônus para a Administração pública.

4.3.1.1.3. A empresa vencedora deverá fornecer EM REGIME DE COMODATO juntamente com os sistemas/solução de automação (LOTE ÚNICO) todos os: microcomputadores, no-breaks do tipo senoidal compatível com o consumo de energia dos equipamentos, hardwares, softwares e drivers, estabilizadores, cabearios, filtros de linha e todos e quaisquer materiais e insumos necessários as instalações do sistema de automação e de interfaceamento, dever(ão) fornecer ainda: papel, tonner, impressora laser, etiquetas tipo térmica direta e impressoras de etiquetas térmicas direta de código de barras suficientes e em quantidade necessária para o bom

funcionamento/andamento da execução e funcionalidade pretendida, compatível tanto com os equipamentos instalados quanto ao sistema informatizado (HIS/LIS) Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação e/ou durante toda a vigência do contrato, os quais serão necessários à impressão de todos os relatórios emitidos pelos equipamentos, nas instalações das unidades contempladas no processo sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde. Deverão ainda fornecer em regime de comodato para todos equipamentos e sistemas/solução de automação laboratorial e de interfaceamento **NO BREAKs tipo senoidal, compatível com o consumo de energia dos equipamentos** e que permitam o funcionamento destes por no mínimo 30 minutos e/ou pelo menos 1 ciclo das análises que estejam em curso nos equipamentos, devendo a contratada garantir a manutenção corretiva e preventiva do sistema NO BREAK, sem ônus para a Secretaria de Saúde;

4.3.1.1.4. Para a(s) empresa(s) vencedora(s) do LOTE, estas deverão comprometer-se em implantar, gratuitamente, toda e qualquer atualização de “software” e “hardware” nos equipamentos durante toda a vigência da contratação além de: *efetuar a substituição dos computadores utilizados nos equipamentos e/ou interface por motivo de atualização ou defeito ou obsolescência dos mesmos. Devendo a cada atualização ou upgrade, ser comunicado previamente a equipe técnica e gerencia deste LACEN/RO sempre que for realizado tal serviços (atualização/upgrade).*

4.3.1.1.4.1. A CONTRATADA fica obrigada a garantir e realizar manutenções periódicas preventivas e/ou reparadoras no sistema/solução de automação e de interfaceamento assim como todos seus componentes físicos e não físicos (“software” e “hardware”), todas as vezes que se fizerem necessárias ao bom funcionamento do mesmo, sob pena de multa conforme item "SANÇÕES" constantes em Termo de Referência devendo obrigatoriamente ser emitido relatório e/ou certificação de seu funcionamento todas as vezes que forem realizadas as manutenções periódicas *devendo permitir a realização de “backup” de todo o sistema, sem ônus para a Administração pública.* Esses procedimentos garantirão que as manutenções preventivas e/ou reparadoras do sistema de interfaceamento sejam realizados de forma adequada e que tanto o sistema de interfaceamento e seus componentes funcionem de maneira eficiente, segura e eficaz.

4.3.1.2. A CONTRATADA deverá fornecer ainda **EM REGIME DE COMODATO** no mínimo **02 (duas) impressoras de código de barra do tipo térmica direta para o LOTE** para a unidade de saúde contempladas no certame, **compatíveis com o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação**, impressora tipo: **igual; superior; melhor ou equivalente** (modelo ARGOX 214 plus, térmico direta, linguagem de programação tipo: PPLA) com etiquetas térmicas direta, suficientes para a identificação de todas as amostras a qual se destinam os testes contratados naquele LOTE, devendo a proporção de etiquetas ser de aproximadamente 1(uma etiqueta) para até 5 (cinco) testes para o LOTE, devendo obrigatoriamente deter as características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

4.3.1.2.1. **Características da Impressão:**

- a) Método de Impressão: Térmico Direto
- b) Velocidade de Impressão: 2, 3, 4 e 5 Polegadas por segundo;
- c) Papel térmico direto ser de alta qualidade;
- d) Cor: branca;
- e) Aplicação: impressora térmica direta.

4.3.1.2.1.1. **Características adicionais:**

- a) Bobina c/ 1 Coluna;
- b) Metragem mínima rolo: 31 metros ou 1.000 (mil) etiquetas por rolo.
- c) Diâmetro Interno Tubo: 1” (25,4mm)
- d) dimensões A= 30mm x C= 50mm;
- e) Adesiva;
- f) Sem Serrilha;
- g) Sem Picote;

****A CONTRATADA fica obrigada a fornecer etiquetas térmicas suficientes para a identificação de todos os testes propostos, conforme especificado NO LOTE ÚNICO - Das Especificações Técnicas/Quantidades do Objeto, ou seja aproximadamente 1.000 (mil) etiquetas/mês ou 12.000 (doze mil) etiquetas/ano. (considerando re-impressão, perdas e outros).**

4.3.1.3. Minimamente, os **Sistemas Analíticos (equipamentos de uso) para determinação dos parâmetros propostos**, deverão estar conectados de preferência por **Software (Middleware) integrador capaz de monitorar/gerenciar as amostras localizando na linha de produção dos equipamentos**, assim como na fase analítica e pós-analítica, ou seja, durante e o término das análises, possibilitando que usuários controlem facilmente os fluxos de trabalho das amostras, criando suas próprias regras para validação da rotina e completa rastreabilidade do processo possibilitando futuras auditorias, quando necessário, minimizando o alto grau de trabalho pessoal, riscos biológicos e alto potencial risco de erros. **(software gerenciável).**

4.3.1.4. Justifica-se todo o processo de interfaceamento dos equipamentos ao sistema informatizado (HIS/LIS) compatível com o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema utilizado pelo LACEN/RO pela CONTRATADA, tendo em vista a **Integração e interoperabilidade** do interfaceamento dos equipamentos, sistemas de automação laboratorial com os sistemas de gerenciamento já existentes no LACEN/RO: **Melhoria da qualidade e segurança dos dados** uma vez que a integração dos sistemas de automação com os sistemas de gerenciamento laboratorial contribui para a melhoria da qualidade e segurança dos dados gerados nos laboratórios. Com o interfaceamento, é possível garantir que os dados sejam transmitidos de forma precisa e confiável, evitando erros e garantindo a rastreabilidade das informações; **Atendimento às normas e regulamentações** vigentes na área da saúde, garantindo a conformidade dos processos laboratoriais com as exigências legais; **Economia para a Administração Pública** quanto ao custeio do processo de interfaceamento totalmente pela CONTRATADA, onde a Administração Pública economiza recursos financeiros que poderiam ser utilizados em outras áreas prioritárias; **Garantia da efetividade do sistema** garantindo a adaptação dos equipamentos ao sistema informatizado seja feita de forma adequada, e a sua plena funcionalidade; **Segurança dos dados** permitindo a realização de "backup" de todo o sistema, o que garante a segurança dos dados gerados pelos equipamentos.

4.3.2. Visita Técnica e Instalação dos Equipamentos

4.3.3. Em conformidade com art. 63 § 2º ao 4º assim como art. 67 inc. VI da Lei 14.133/21, a(s) empresa(s) **facultativamente**, poderá(ão) realizar visita técnica nos locais onde serão instalados os equipamentos e sistemas/solução laboratorial, por ocasião da visita, deverá inspecionar as áreas, avaliar o espaço físico e as condições de infraestrutura, para estimativa de custos. Informamos que a vistoria poderá ser realizada qualquer dia útil, no local da prestação dos serviços, até 5 (cinco) dias antes do certame licitatório.

4.3.3.1. A parte interessada deverá previamente agendar sua visita a unidade através do e-mail astec@lacen.ro.gov.br, lacen@lacen.ro.gov.br, após confirmação da unidade, comparecer a Direção, ou Gerência Administrativa da Unidade, horários: **das 7:30h às 17:30h**, para a realização da visita. A empresa deverá apresentar ainda **declaração de ciência**, quanto ao conhecimento das condições técnicas e estruturais para a execução dos serviços, não sendo aceito quaisquer questionamentos futuro referente a dificuldades encontradas para a realização dos serviços.

4.3.3.2. Após homologação do certame e elaboração de Termo Contratual, A(s) empresa(s) CONTRATADA(s), do LOTE ÚNICO deverá(ão) se responsabilizar por toda(s) e quaisquer adequações e instalações(ões) **que se fizerem necessárias** para o perfeito funcionamento completo dos Sistemas/solução de Automação laboratorial (equipamentos) descritos no certame, **a qual esta será de total responsabilidade e obrigatoriedade da(s) empresa(s) arrematante(s) do LOTE**, devendo instalar (equipamentos, acessórios e aparatos, dentre outros que se fizerem necessários) ao funcionamento completo dos mesmos a realização dos serviços pela unidade "A Contratada deverá deixar o sistema/solução analítico/equipamentos pronto para o uso", como exemplo (*bancadas, mesas, impressoras, estação de trabalho, sistema de água conforme recomendação do fabricante e etc...*), **sendo de sua total responsabilidade todos os custos inerentes à: adequação e instalações hidráulicas^(a), elétricas^(b), mecânicas^(c), rede lógica^(d) necessárias ao seu bom funcionamento do sistema/solução de automação laboratorial na unidade, devendo ainda apresentar declaração na fase de habilitação de que estão de acordo com a estrutura do local de instalação dos equipamentos e que acatam todas estas condições, independente de realizarem ou não a visita:**

a) **Das instalações hidráulicas para bom funcionamento do sistema de automação:** : Todo o sistema de tratamento de água utilizado pelos sistemas automatizados (equipamentos) deverá ser instalado e mantido pela CONTRATADA durante toda a vigência do contrato, inclusive bem como sua calibração, manutenção reparadora (corretiva) e preventiva, além de trocas e reparos quando necessário exemplo: tubulações, encanamentos, cartuchos, sistema de filtros internos e externos, pré-filtros, peças de reposição, entre outros e etc..., totalmente sem ônus para a Secretaria de Saúde (*quando aplicável*);

b) **Das instalações elétricas para bom funcionamento do sistema de automação:** : A CONTRATADA deverá se responsabilizar por eventuais e necessárias atualizações e adequações da rede elétrica para a utilização dos sistemas de automação (equipamentos), inclusive bem como sua manutenção reparadora (corretiva) e preventiva, além de trocas e reparos quando necessário exemplo: (*adequações nos quadros de distribuição de energia elétrica, Fiação e cabos, Interruptores e Tomadas condizentes, Luminárias e Lâmpadas, Dispositivos de Proteção, Aterramentos, Sistema de proteção contra descarga atmosféricas - SPDA, dentre outros e etc...*) das unidades durante toda a vigência do contrato totalmente sem ônus para a Secretaria de Saúde (*quando aplicável*);

c) **Das instalações Mecânicas para bom funcionamento do sistema de automação:** A CONTRATADA deverá se responsabilizar por eventuais e necessárias atualizações adequações para a utilização dos sistemas de automação (equipamentos) e sistemas que apoiam a funcionalidade da edificação para o funcionamento do mesmo, bem como sua manutenção reparadora (corretiva) e preventiva, além de trocas e reparos quando necessário exemplo:: (*sistemas de ventilação, ar-condicionado, aquecimento, refrigeração, água quente e fria, esgoto, gás, proteção contra incêndio, dentre outros...*), das unidades durante toda a vigência do contrato totalmente sem ônus para a Secretaria de Saúde (*quando aplicável*);

d) **Das instalações da rede lógica para bom funcionamento do sistema de automação:** : A CONTRATADA deverá se responsabilizar por eventuais e necessárias atualizações inclusive as adequações da rede lógica, bem como sua manutenção reparadora (corretiva) e preventiva, além de trocas e reparos quando necessário exemplo: nos quadros/racks de distribuição de rede de internet, compostas por elementos que permitem a transmissão e recepção de informações, como cabos, conectores, tomadas, painéis de conexão e equipamentos ativos (como roteadores e switches, cabeamento estruturado, cabos de rede, conectores e tomadas, painéis de conexão, equipamentos ativos, sistemas de distribuição, sistemas de cabeamento, dentre outros...), para a utilização dos sistemas de automação (equipamentos) (*quando aplicável*), sendo de competência da unidade de saúde somente o ponto de acesso até o rack de distribuição de rede lógica, das unidades durante toda a vigência do contrato totalmente sem ônus para a Secretaria de Saúde (*quando aplicável*);

4.3.3.3. Ou seja, todos os equipamentos e sistemas/solução de automação laboratorial assim como todos os materiais, insumos, acessórios necessários serão disponibilizados, fornecidos e instalados totalmente por conta da(s) CONTRATADA(s) e deverão estar em pleno funcionamento, conforme detalhado no certame, devendo ser realizada num prazo máximo **de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos**, a contar da data da assinatura do contrato, emissão da ordem de serviço e/ou a publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado.

4.3.3.3.1. A Instalação de todo sistema/solução de automação/equipamentos laboratorial pela empresa CONTRATADA, bem como todos materiais, insumos e os acessórios e aparatos necessários ao seu funcionamento, e arcar com os custos inerentes a essas instalações, sem ônus para a Administração Pública Estadual traz e se enfatiza pelos motivos de uma **garantia correta da instalação** realizada de acordo com as especificações técnicas do fabricante e de forma adequada, garantindo o correto funcionamento dos equipamentos, assim como da **Redução de custos para a Administração Pública** uma vez que não precisará arcar com os custos de mão de obra e materiais necessários para a instalação dos equipamentos, **Economia de tempo** isso contribui para a rápida disponibilização dos equipamentos para uso, **Responsabilidade pela qualidade do serviço** de instalação garantindo que os equipamentos sejam instalados adequadamente e estejam prontos para uso conforme especificado.

4.3.4. Dos Equipamentos comodatados

4.3.4.1. **Todos os sistemas de automação/equipamentos constantes no LOTE deverão OBRIGATORIAMENTE SER(EM) TODOS NOVOS (de 1º uso) de última geração, em linha de fabricação, e em conformidade com as especificações constantes em Termo de Referência (TR);**

4.3.4.2. Os insumos e equipamentos ofertados deverão estar **devidamente registrados, junto ao Ministério da Saúde/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;** (*quando couber*)

4.3.4.3. A empresa CONTRATADA deverá entregar manual de operação completo dos equipamentos em português, caso esteja em língua estrangeira este deverá ser traduzido fielmente para o português (Brasil).

4.3.4.3.1. Considerando ainda que TODAS as peças de reposição destes equipamentos obrigatoriamente devem manter a oferta de peças de reposição de seus produtos em conformidade com a Lei n. 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), em seu art. 32 e em seu parágrafo único assim como Decreto 2.181/1997, sob responsabilidade de troca/substituição da CONTRATADA.

4.3.4.4. Todos os equipamentos propostos do certame deverão EM REGIME DE COMODATO ser acompanhados de sistema NO BREAK tipo senoidal compatível com o consumo de energia dos equipamentos, que permitam o funcionamento destes por no mínimo 30 minutos, e/ou pelo menos 1 (um) ciclo das análises que estejam em curso nos equipamentos, devendo a CONTRATADA garantir ainda a manutenção preventiva, corretiva, e de calibração dos sistema de NO-BREAKs tipo senoidal, além de cabearios e todos e quaisquer outros materiais, insumos e acessórios necessários as instalações dos mesmos sem ônus para a Secretaria de Saúde;

4.3.5. Dos Reagentes

4.3.5.1. A empresa CONTRATADA deverá obrigatoriamente fornecer todos os reagentes, conforme prazo de validade informado no item 6.4.5.2 e seus subitens deste certame. Mediante a natureza dos materiais e suas respectivas perecibilidades, OS MATERIAIS DEVERÃO SE ENTREGUES DE FORMA CONTINUA E PARCELADA (**mensalmente**), de acordo e conforme programação das especificações, solicitações e as necessidades demandadas pelo LACEN/RO conforme determinado no item " **LOCAL/PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO**" em consonância com as determinações do Art. 40, II Lei 14.133/21 - art. 67, XI Decreto Estadual 28.874/24 deste certame, e contados os prazos a partir da data de recebimento das notas de empenhos e dos pedidos oficiais de envio (**Ordem de Fornecimento Mensal (OFM) emitidos pela contratante - ANEXO III do Termo de Referência**).

4.3.5.1.1. A(s) empresa(s) CONTRATADA(s), LOTE, deverá comprometer-se em *fornecer além dos kits e reagentes, todos os insumos, acessórios e consumíveis necessários a realização dos exames/testes propostos em cada LOTE, e de acordo com as necessidades da unidade tais como: **cuvetas de reação, ponteiros descartáveis, pipetas, pipetadores, tubetes com tampa (destinadas a aliquotagens ou sorotecas), dentre outros afins e etc...**, além do fornecimento, instalação e manutenção total de: sistemas de tubulações, redes de esgoto, filtros e pré filtros de qualquer espécie, sistema completo de purificação de água (tipo osmose reversa) para todo os sistemas de automação/equipamentos, fluidos de manutenção dos sistemas de automação/equipamentos (detergentes ou similares, tampões, soluções desproteinizantes e condicionadores, dentre outros e etc...) **quando couber e se couber ou for aplicável e se o Contratante solicitar***, sem ônus para a Secretaria de Saúde.

4.3.5.1.2. A(s) empresa(s) CONTRATADA(s) fica(m) ainda obrigada(s) a fornecer todos os reagentes, acessórios e insumos adicionais, e *de acordo com as necessidades da unidade tais como, **controles (nível normal, baixo e patológico), tampões, diluentes, calibradores, outras soluções, dentre outros e etc...**, recomendados pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para realização dos testes contratados*. Cada conjunto comercial deverá conter todos os reagentes descritos na embalagem e reproduzir os valores na faixa ("**range; cutt off; dentre outros**") estabelecida pelo fabricante durante todo prazo de validade e/ou uso, sem qualquer ônus, (**quando couber e se couber ou for aplicável e se o Contratante solicitar**).

4.3.5.2. Validade dos reagentes, materiais insumos e acessórios:

4.3.5.2.1. A empresa CONTRATADA deverá obrigatoriamente fornecer todos os reagentes, com **prazo de validade superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou equivalente a no mínimo 75% do prazo de validade contados da data de fabricação**, obedecendo a RDC n.º 320/2002, ou diante **aprovação do corpo técnico do LACEN/RO**.

4.3.5.2.2. **Todos os materiais devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.**

4.3.5.2.3. Caso o fornecedor apresente algum produto com validade inferior, deverá ser solicitada autorização para uso mediante liberação do LACEN/RO (unidade demandante), informando que não terá prejuízo ao erário quanto ao recebimento e consumo do mesmo.

4.3.5.2.4. Para materiais que não são fabricados no Brasil e possuem particularidades que inviabilizam sua disponibilização no território nacional, com 75% (setenta e cinco por cento) da validade, como determina o Edital, o mesmo deverá ser entregue com validade conforme ilustrado abaixo, contado da data de entrega no local:

Validade do material	75% período de validade	Correspondente em anos, meses e dias
06 meses	137 dias	4 meses
1 ano	9 meses	9 meses
2 anos	18 meses	1 anos e 6 meses
3 anos	27 meses	2 anos 3 meses e 18 dias
4 anos	36 meses	3 anos
5 anos	45 meses	3 anos 9 meses e 18 dias
6 anos	54 meses	4 anos e 6 meses
7 anos	63 meses	5 anos 3 meses e 18 dias

4.3.5.3. Garantia mínima dos reagentes, materiais, insumos e acessórios: (art. 40 § 1º, III Lei 14.133/21 - art. 42, VIII Decreto Estadual 28.874/24)

4.3.5.3.1. A garantia prevista para o objeto diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos variados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início da data de recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SESA/RO.

4.3.5.3.2. Se não for possível cumprir as condições de validade mencionadas, a Contratada deve solicitar formalmente a autorização da Contratante para o recebimento. Esta pode ser concedida mediante apresentação de uma Carta de Comprometimento de Troca, vinculando a substituição dos materiais caso excedam o prazo de validade. **A carta deve ser assinada pelo representante legal da empresa e acompanhada da nota fiscal de recebimento, se aceita.**

4.3.5.3. Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito por correio eletrônico, por telefone ou outros meios de comunicação, obrigando-se a empresa Contratada atendê-la no prazo **máximo de 48 (quarenta e oito) horas** e, caso tenha que substituir o produto, deverão trocá-los por outro de igual especificação, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições contratuais, em até **72 (setenta e duas) horas**, podendo este prazo ser prorrogado por igual período na apresentação de justificativa consubstanciada por parte da CONTRATADA e esta deferida pela CONTRATANTE.

4.3.5.4. A(s) empresa(s) CONTRATADA(s) do(s) LOTE caso não possua unidade local (tipo local para guarda e armazenamento de materiais) no município da CONTRATANTE, **fica(m) obrigada(s)** a fornecer EM REGIME DE COMODATO ao LACEN/RO no mínimo 01 (uma) câmara de conservação laboratorial (podendo o quantitativo ser superior dependendo da demanda/necessidade) ou qualquer outro instrumento necessário adequado que possa manter a guarda, a integridade e o armazenamento dos estoques (em conformidade com orientado pelo fabricante) de kit's, reagentes e todos os insumos, acessórios e consumíveis necessários a realização de todos os exames **de no mínimo o equivalente a 01(um) mês da rotina do Laboratório para entrega conforme item "DO LOCAL/PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO"** que se deverá estar **em conformidade com arts. 6º inc. XXIV "c", art. 40º §1º, inc. II e art. 140 inc. I e II da Lei Federal 14.133/2021, assim como art. 20º inc XVI, 23 inc. VI, art. 24 inc. VII, 42 inc. VII, 45 inc. III e art. 67º inc. XI do Decreto Estadual 28.874/2024.** que se **farão presentes neste certame em seu Termo de Referência (TR), pela contratante, conforme cronograma e rotina a ser definida entre CONTRATANTE e CONTRATADA no Almoxarifado da unidade, local/cidade da execução do contrato cito: cidade de Porto Velho/RO.**

4.3.5.5. A manutenção de um estoque mínimo de (reagentes, materiais, insumos, acessórios e afins) em local e ambiente adequado e refrigerado, torna-se fundamental para garantir: a disponibilidade, qualidade e eficiência dos serviços de automação laboratorial, garantindo a continuidade dos serviços, visando atender à demanda, agilizar o atendimento, e garantir a segurança e a confiabilidade dos insumos e materiais utilizados nos exames laboratoriais, (quando couber, se couber ou for aplicável, ou de acordo com a necessidade do laboratório).

Por questões de logística de transporte do ponto de origem até a entrega na unidade;

Entraves fiscais e/ou alfandegários, assim como menor tempo de resposta quanto as solicitações da unidade demandante

Garantia de disponibilidade de materiais e continuidade dos serviços, uma vez que manter um estoque mínimo de reagentes e materiais necessários para a automação laboratorial garante que haja disponibilidade imediata desses itens.

Manter a rotina do laboratório demandante garantindo a continuidade dos serviços, evitando atrasos e interrupções no fornecimento de insumos e materiais necessários para a realização dos exames laboratoriais.

A agilidade na reposição, considerando que ter um estoque local facilita a reposição rápida dos reagentes e materiais, minimizando o tempo de espera por novos suprimentos e garantindo a continuidade das operações do laboratório, evitando atrasos na entrega de insumos e materiais e garantindo a realização dos exames dentro dos prazos estabelecidos.

A grande redução de custos, tendo em vista que a manutenção de um estoque local pode reduzir os custos associados à logística e ao transporte dos reagentes e materiais, especialmente em locais distantes ou de difícil acesso.

Melhor controle de qualidade, considerado que o armazenamento em local adequado dos reagentes e materiais em ambiente refrigerado, quando necessário, garante a qualidade e eficácia desses itens, evitando perdas e deterioração dos produtos. Considerando que em alguns casos, regulamentações e normas específicas podem exigir que os reagentes e materiais sejam armazenados em condições específicas, como ambientes refrigerados, para garantir a segurança e eficácia dos resultados laboratoriais.

Atendimento à demanda, considerando que ter um estoque mínimo da rotina do laboratório demandante permite que a empresa vencedora atenda à demanda do laboratório de forma adequada, mesmo em períodos de maior consumo ou em situações de emergência. Assim como a flexibilidade e resposta a demandas emergenciais permitindo à contratada uma vez que tendo um estoque local responder de forma mais rápida e flexível a demandas emergenciais e imprevistos, garantindo a continuidade das operações mesmo em situações adversas.

4.3.5.5.1. Outrossim, a estabilidade dos reagentes, controle e calibradores, assim como a estabilidade da curva de calibração, dentro dos equipamentos deverá(ão) ser suficientes até o término de sua apresentação para todos os ensaios (quando couber e se couber ou for aplicável).

4.3.5.5.2. Insumos que forem entregues sem o devido cuidado de conservação e transporte, bem como os que apresentarem embalagens danificadas, serão automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente a Secretaria de Saúde todo o material considerado não conforme para uso, sem ônus a Secretaria de Estado da Saúde RO;

4.3.5.5.3. Nas situações em que forem observadas perdas de insumos e acessórios decorrentes de mau funcionamento dos equipamentos, em razão de manutenção corretiva e/ou preventiva deficiente por parte da empresa contratada, bem como qualquer outro consumo anormal e inesperado decorrente de falha nessas manutenções, deverá repor imediatamente o material e insumos perdidos, sem quaisquer ônus à Secretaria de Saúde;

4.3.5.5.4. A empresa ganhadora do LOTE certame deverá garantir a qualidade e integridade do material, ou seja, em qualquer sinal de defeito de funcionalidade durante o período de garantia o mesmo deverá ser trocado pelo fornecedor, sem ônus para a Administração.

4.3.5.5.5. A CONTRATADA será responsável pela substituição, troca ou reposição do objeto que porventura seja entregue com defeito, danificado ou não compatível com as especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA, dando início ao processo no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, as suas despesas.

4.3.5.5.6. A garantia do item do certame, consiste na reparação, sem quaisquer ônus adicionais para a Administração Pública, de eventuais desajustes, defeitos dos itens constantes na planilha provenientes de fábrica, com as necessárias substituições, durante o período de garantia dos materiais e/ou serviços, a empresa fornecedora do LOTE deverá encarregar-se e responsabilizar-se pela reposição e entrega sem quaisquer ônus para a Administração Pública;

4.3.5.6. **Todos os insumos deverão ser entregues com identificação do lote, data de fabricação, data de vencimento e bula, com todas as informações técnicas necessárias;**

4.3.6. Todos os insumos próprios da realização dos exames contratados deverão ser do tipo "frascos/materiais/insumos dedicados prontos pra uso", **para o LOTE ÚNICO** da mesma marca do equipamento do LOTE, além destes serem intercambiáveis entre os equipamentos, tendo em vista um melhor controle de estoque e logística de material pela unidade.

¹ A padronização dos insumos vem dar segurança ao operador e confiança no resultado, reduzindo qualquer tipo de erro e falhas na interpretação e liberação de resultado. Padronizar e estabelecer os parâmetros técnicos de operação, é função do responsável pelo laboratório, como trata o RDC 302/2005.

4.3.7. **Do Suporte/Assistência Técnico e Científico (manutenções e outros)** (art. 40 § 1º, III, art. 67, III Lei 14.133/21 - art. 42, VIII Decreto Estadual 28.874/24)

4.3.7.1. A(s) empresa(s) CONTRATADA(s) do LOTE, deverá(ão) se responsabilizar por todo o suporte técnico e científico, necessários desde à implantação de todos os itens(equipamentos, acessórios e outros) relacionados, bem como por toda a manutenção plena (preventiva, corretiva e de calibração) de todo o sistema de automação e interfaceamento durante toda a vigência do contrato, ficando esta obrigada a emitir a toda e quaisquer tipo de manutenção seja ela "preventiva, corretiva ou de calibração" relatórios e/ou certificados dos serviços sempre que realizados, sem que haja qualquer ônus para a Secretaria de Saúde de Rondônia;

- a) Atendimento Técnico: É a presença, no local de utilização dos itens/equipamentos dentre outros, de técnico da Contratada ou de seus prepostos.
- b) Chamado Técnico: É a solicitação feita pela Contratante ou por seu preposto, por meio de telefone ou de outra forma acordada com a Contratada, para a realização de um Atendimento Técnico.
- c) Consulta Técnica: É qualquer contato feito por meio de telefone, fax ou rede de computadores, para consulta, esclarecimento ou orientação.
- d) Prestadora de Serviços: É a própria Contratada ou uma empresa legalmente constituída, por ele contratada, especializada na prestação de serviços de assistência técnica e/ou montagem/integração de equipamentos.
- e) Help-Desk: É uma instalação da Contratada ou de empresa autorizada por esta, capaz de atender imediatamente (on-line) consultas e chamados técnicos por telefone, obrigatoriamente, por fax ou rede de computadores, alternativamente, que deve estar disponível todos os dias úteis de 08h00min às 18h00min, horário de Brasília (DF).
- f) Horário de Assistência Técnica: É o período das 08h00min às 18h00min, conforme o horário de cada unidade da federação, durante o qual um serviço está disponível para o público, de segunda a sexta-feira.
- g) Manutenção Corretiva: É o conjunto de ações realizadas para recolocar os equipamentos em seu perfeito estado de uso, compreendendo substituições de peças, ajustes e reparos.
- h) Manutenção Preventiva: é um conjunto de ações planejadas e sistemáticas para reduzir a probabilidade de falhas em equipamentos. O objetivo é evitar paradas não programadas e manter ou repor os equipamentos.
- i) Calibração de equipamentos: é um procedimento que compara um instrumento de medição a um padrão conhecido para verificar se ele está adequado ao uso e se fornece resultados precisos e consistentes.
- j) Preposto da Contratada: É um representante da Contratada, devidamente constituído, com poderes para executar qualquer tipo de serviço técnico ou tomar decisões de caráter administrativo em relação à garantia do objeto desta licitação.

4.3.7.1.1. A empresa CONTRATADA fica obrigada a manter/possuir assistência técnica, com pessoal devidamente treinado(s), capacitado(s) e certificado(s) pela fabricante dos equipamentos para a execução dos serviços, no local/cidade da execução da contratação cito: na cidade de Porto Velho/RO.

4.3.7.1.2. Essa necessidade envolve diversos motivos:

Melhor garantia da **qualidade dos serviços de assistência realizados**, considerando que o pessoal treinado e certificado pela fabricante dos equipamentos possui o conhecimento necessário para realizar os serviços de forma adequada, garantindo a qualidade e eficiência dos mesmos, de acordo com os padrões estabelecidos pela fabricante;

Conhecimento especializado, uma vez que a automação laboratorial envolve equipamentos e tecnologias complexas. Uma equipe certificada pela fabricante possui o conhecimento especializado necessário para lidar com esses sistemas de forma eficiente e segura.

Preservação da garantia dos equipamentos contratados, onde muitas vezes, a garantia dos equipamentos está condicionada à realização dos serviços de manutenção por pessoal autorizado e certificado pela fabricante. Dessa forma, a presença de assistência técnica certificada é essencial para manter a garantia dos equipamentos.

Minimiza problemas e paralisações, evitando assim solução de continuidade dos serviços da unidade, uma vez que o pessoal qualificado e certificado está mais apto a identificar e resolver problemas de forma rápida e eficiente, minimizando paralisações e impactos negativos nas operações, assim como e impactos negativos nas operações do laboratório.

Questões de logística, assim como **menor tempo de resposta quanto as solicitações/chamados da unidade demandante;**

Além disso, a necessidade de que a prestadora de serviços de assistência técnica **no local ou cidade da execução da contratação é importante para garantir a disponibilidade e a rapidez no atendimento, bem como para facilitar a comunicação e a coordenação das atividades entre a equipe de assistência técnica e o laboratório contratante**, especialmente em contratos de serviços de longo prazo.

4.3.7.1.3. É necessário que o traje do(s) técnico(s) da(s) Empresa(s) CONTRATADA(s) esteja(m) adequado(s) e identificado(s) a exercer tal atividade, devendo ser fornecidos pela empresa os EPI's necessários para o ambiente em que o equipamento está sendo utilizado, sem gerar ônus para o(s) Hospital(is)/Laboratório(s) e/ou SESAU/RO.

4.3.7.1.4. A assessoria científica deverá ser capacitada(s) e certificada(s) pela fabricante dos equipamentos, poderá ser feita de forma remota e/ou presencial, ou realizar trimestralmente, ou se houver necessidade ou por solicitação da CONTRATANTE, visita a unidade para verificação do bom andamento e eficiência dos equipamentos, entre outros.

4.3.7.1.4.1. Caso seja necessário, dependendo, da problemática ou solicitação da contratante, a assessoria científica, deverá comparecer em caso de sinistro/urgência realizar atendimento 1º via remoto (video ou outro meio de comunicação), para primeira avaliação do caso, em 2º momento se não houve a resolutividade do problema e esta ser pertinente a assistência científica esta deverá comparecer em até 24hs a unidade contratante, para atendimento "in loco".

4.3.7.2. **DAS MANUTENÇÕES EQUIPAMENTOS COMODATADOS:** (art. 40 § 1º, III, art. 67, III Lei 14.133/21 - art. 42, VIII Decreto Estadual 28.874/24)

4.3.7.2.1. A Licitante/Contratada se responsabilizará exclusivamente em relação às Manutenções (Preventiva, Corretivas, Calibração, Testes de segurança elétrica) dos sistemas/solução de automação laboratorial (equipamentos e outros) deste certame, com Reposição de Peças, dos componentes eletroeletrônicos, da Calibração, de todo qualquer chamado ou intercorrência que resultem em eventuais danos/avarias apresentados pelos equipamentos, com exceção nos casos em que houve de mal uso do equipamento.

- 4.3.7.2.2. Por motivos de adequação técnica, a Licitante/Contratada poderá substituir os equipamentos instalados para melhor fornecimento do serviço, mediante notificação prévia do CONTRATANTE;
- 4.3.7.2.3. A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, bem como, a substituição das mesmas em caso de problemas técnicos, será de responsabilidade exclusiva da licitante/contratada, sem onerar o CONTRATANTE em qualquer hipótese.
- 4.3.7.2.4. Fica o licitante obrigado a garantir a prestação de assistência técnica permanente dos equipamentos cedidos sem ônus adicional para a SESAU/RO, denominada contratante, durante toda vigência do contrato.
- 4.3.7.2.5. Fica o licitante responsável por vícios, vícios redibitorio e/ou vícios ocultos, defeitos de fabricação, ou desgaste anormal dos equipamentos em comodato e das peças, pelo prazo de vigência do contrato, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus para a SESAU/RO, no caso contratante, através de suas unidades de saúde estaduais, beneficiárias desta aquisição.

4.3.7.2.6. A CONTRATADA, deverá realizar **manutenções preventivas, teste de segurança elétrica e de calibração periódicas com cronograma anual pré-estabelecido dos serviços e em conformidade com as exigências do fabricante, assim como manutenção corretiva sempre que necessário**, por profissional(s) devidamente treinado(s) e certificado(s) pela fabricante dos equipamentos, a fim de conservar os equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, ficando obrigado a emitir a toda manutenção seja ela "preventiva, Corretiva ou de calibração", relatório e/ou certificado dos serviços sempre que realizados, *independente da solicitação por parte do Laboratório*, em dia e hora previamente agendados entre as partes, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

O cronograma anual de manutenções preventivas e de calibração deverá ser entregue/disponibilizado num prazo máximo de até 45 (quarenta e cinco) dias após a assinatura do contrato e posterior anualmente a cada renovação do mesmo.

4.3.7.2.7. As **MANUTENÇÕES PREVENTIVAS** periódicas dos equipamentos e/ou sistemas, **deverão ser executados em horários de funcionamento da unidade desde que não interfiram no bom andamento da rotina de funcionamento da contratante;**

A) DOS SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVAS: Entende-se como serviços de manutenção preventiva **aquele conforme recomendação do fabricante, a fim de conservar o equipamento em perfeitas condições de funcionamento.** A CONTRATADA deverá realizar **manutenção preventiva periódica com cronogramas pré-estabelecidos** conforme normas do fabricante, no ato da contratação dos serviços a fim da conservação dos equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, procedendo para tanto **como exemplo**, a limpeza, verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, independente da solicitação por parte do Laboratório, em dia e hora previamente agendados entre as partes, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

4.3.7.2.7.1. Anualmente, ou de acordo com a periodicidade indicada pelo fabricante, a Contratada deverá realizar a Manutenção Preventiva dos equipamentos visando manter o funcionamento apropriado destes, nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato;

4.3.7.2.7.2. A Contratada deverá disponibilizar para a Contratante cronograma de Manutenção Preventiva anual dos equipamentos do contrato, deverá ser acompanhada dos seguintes itens:

I - **Relatório de manutenção preventiva acompanhado de check list;**

II - **Selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes características: número de série do equipamento, data da manutenção preventiva e data prevista para a próxima manutenção preventiva.**

4.3.7.2.7.3. Quadrimestralmente, deverá ser fornecido ao Contratante, um relatório em meio eletrônico atualizado com a relação das calibrações, manutenções preventivas e testes de segurança elétrico realizados X programados até aquele período, demonstrando esses quantitativos, pendências, os motivos de sua existência e o prazo de solução para as mesmas.

4.3.7.2.7.4. A Contratada deverá elaborar planos de manutenção e treinamentos especializados para os locais de instalação e utilização dos equipamentos em comodato, visando maximizar a eficiência das Consultas Técnicas, minimizar necessidade de Chamados Técnicos etc., desde que tais treinamentos não impliquem ônus para a Contratante.

4.3.7.2.8. A **CALIBRAÇÃO dos equipamentos** e sistemas poderão ocorrer ou não conjuntamente com os serviços de manutenção preventiva periódicas, e **deverão ser executados em horários de funcionamento da unidade desde que não interfiram no bom andamento da rotina de funcionamento da contratante;**

A) DOS SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS: *serviço de calibração de equipamentos é o ato de fazer as devidas regulagens e correções que um dispositivo de medição exige. Procedimento ao qual são realizados comparações de valores apresentados por equipamentos/sistemas de medição e os valores gerados por um padrão de referência. Geralmente esse padrão é reconhecido internacionalmente, e assim aceito pelas partes interessadas dos processos. temos como exemplo diversos tipos de calibração: Calibração de pressão; Calibração de temperatura; Calibração de fluxo; Calibração de pipeta; Calibração elétrica; Calibração mecânica, independente da solicitação por parte do Laboratório, em dia e hora previamente agendados entre as partes, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;*

4.3.7.2.8.1. Anualmente, ou sempre que se fizer necessário, a Contratada deverá realizar a calibração dos equipamentos visando manter o funcionamento apropriado destes, nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato;

4.3.7.2.8.2. SEMESTRALMENTE, a contratada deverá realizar Calibração dos jogos de pipetas semi-automáticas (fornecidos/cedidos), por empresa certificada, com substituição dos jogos durante o período de calibração das mesmas.

4.3.7.2.8.3. A Contratada deverá disponibilizar para a Contratante cronograma de calibração anual dos equipamentos do contato, e deverá ser acompanhada dos seguintes itens:

I - **Certificado de calibração rastreável pela RBC;**

II - **Selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes características: número de série do equipamento, número do certificado de calibração e data da calibração.**

4.3.7.2.8.4. Caso a Contratante identifique que os parâmetros de calibração estão fora dos padrões aceitáveis, deverá ser realizada uma intervenção técnica e consequentemente nova calibração a fim de adequar para os padrões aceitáveis.

4.3.7.2.9. **Os Testes de segurança elétrica:**

4.3.7.2.9.1. Anualmente, ou sempre que se fizer necessário, a Detentora do LOTE deverá emitir um laudo de segurança elétrica constatando a confiabilidade elétrica dos equipamentos, de acordo com as NBR IEC 60601-1;

4.3.7.2.9.2. A Contratada deverá disponibilizar para a Contratante cronograma anual para realização dos Testes de Segurança Elétrica dos equipamentos comodatados;

4.3.7.2.10. A **MANUTENÇÃO CORRETIVA**, a contratada deverá iniciar a atendimento técnico de manutenção corretiva mesmo que remoto a partir do recebimento do chamado técnico à Central de Atendimento, de imediato sendo tolerável um prazo de **até 01 (uma) hora para o início do atendimento ao chamado**, quanto a avarias e mal funcionamento dos equipamentos e acessórios, por meio de diagnóstico via rede mundial de computadores – internet, telefone fixo, celulares, aplicativos (app) e/ou outro tipo de acesso exclusivos e de no ***máximo até 04 (quatro) horas no caso da unidade LACEN/RO com a presença do técnico especializado.***

A) DOS SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA: Entende-se como serviços de manutenção corretiva **aqueles que ocorrem quando os equipamentos apresentam mau funcionamento e/ou deixam de funcionar, seja por evento verificado sem falta de energia, no momento da falta de energia ou durante a falta de energia.** A CONTRATADA deve possuir Central de Atendimento com no mínimo telefone fixo, celulares, aplicativos (app) ou outro tipo de acesso exclusivos para abertura de chamadas de emergência e atendimentos remotos, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando número de protocolo e descrição dos problemas, independente da solicitação por parte do Laboratório, em dia e hora previamente agendados entre as partes, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

4.3.7.2.10.1. O Prazo de Reparo é o período, em dias úteis, transcorrido entre o Chamado Técnico e o efetivo restabelecimento do funcionamento ou substituição do equipamento, isto é, o prazo no qual a Contratada compromete-se a restabelecer o funcionamento dos equipamentos/conjuntos, que forneceu nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato ou a substituí-los.

4.3.7.2.10.2. O recebimento do Chamado Técnico pela Contratada implica no início da contagem do prazo de reparo.

4.3.7.2.10.3. O Prazo de Reparo não poderá exceder a 02 (dois) dias úteis.

4.3.7.2.10.4. No caso da impossibilidade de reparo do objeto, reparo que não apresente produtividade satisfatória e/ou reparo que demande período maior que o prazo de reparo, será necessária a troca de equipamento e esta substituição deverá ser feita por outro similar, devendo ocorrer no prazo máximo de 24 horas úteis.

4.3.7.2.10.5. O lapso temporal para a resolução do problema não deve exceder as 72 horas úteis do contato para retificação da situação.

4.3.7.2.10.6. Os Chamados Técnicos devem ser precedidos de tentativa de diagnóstico por intermédio de consulta aos técnicos especialistas dos fornecedores.

4.3.7.2.10.7. Para todo Atendimento Técnico deverá ser feito/emitido um relatório detalhado cuja cópia ficará à disposição da Contratante, pelo prazo de vigência do Contrato, do qual conste, no mínimo:

- I - **Local no qual a assistência técnica foi acionada;**
- II - **Nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas de todos;**
- III - **Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série e outros códigos identificadores;**
- IV - **Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s);**
- V - **Providências tomadas e reparos efetuados;**
- VI - **Confirmação da recolocação do lacre por parte do técnico do atendimento, devidamente assinada pelo responsável pelos equipamentos;**
- VII - **O status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada.**

4.3.8. Quando houver uma intervenção na qual seja identificada a necessidade de calibração do equipamento, a mesma deverá ser acompanhada dos itens citados no subitem **"Da Calibração"**, deste Termo de Referência;

4.3.9. Quando houver uma intervenção na fonte de alimentação elétrica, circuitos internos e/ou outros itens que dizem respeito à parte elétrica do equipamento, a devolução do equipamento deverá ser acompanhada dos itens citados no subitem **"Dos Testes de Segurança Elétrica"**, deste Termo de Referência;

4.3.10. Mensalmente deverá ser fornecido, ao Contratante, **um arquivo eletrônico com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico** (com as informações citadas acima) **e sintético** (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências), demonstrando os Atendimentos Técnicos, impresso e em mídia magnética, e/ou em outro formato a ser acordado entre as partes.

4.3.11. Os Atendimentos Técnicos deverão ser realizados durante o Horário de Assistência Técnica. Poderão ser executados em outros dias e horários, dependendo de prévio acordo entre a Contratante e Contratada.

4.3.11.0.1. A Central de Atendimentos deverá ser capaz de até a chegada do técnico especializado a unidades requisitante dar instruções técnicas aos servidores da unidade através do Atendimento Remoto (via telefone fixo, celulares, aplicativos (*app*.) ou outro tipo de acesso exclusivo) a fim de solucionar o problema no menor tempo e brevidade possível minimizando os impactos causados pelo mau funcionamento ou paralisação do equipamento.

4.3.11.0.2. Ainda que através do contato remoto a Central de Atendimentos juntamente com o servidor da unidade consiga solucionar o problema o técnico especializado deverá ser encaminhado posteriormente ao local no prazo supracitado ou estipulado entre as partes para que o mesmo realize uma avaliação mais minuciosa do ocorrido e solucione a causa do problema e emita um relatório de avaria e de correções realizadas.

4.3.11.0.3. O período de pronto atendimento para a execução dos serviços de Manutenção Corretiva será da seguinte forma: **no mínimo das 07:30 as 18:30 horas, 07 (sete) dias por semana, durante toda a vigência contratual.** Ou seja, deverá manter um técnico em regime de "sobrevivo" aos finais de semana, feriados e pontos facultativos à disposição para os chamados da unidade;

4.3.11.0.4. A manutenção corretiva realizada fora do horário normal, em sábados, domingos ou feriados não ensejará a prestadora do serviço o recebimento de quaisquer valores adicionais ou seja será totalmente sem ônus para a SESA/RO.

4.3.11.0.5. No caso de não ser realizada a correção no prazo assinalado, a CONTRATADA deverá enviar justificativa por escrito para CONTRATANTE.

4.3.11.0.6. As correções das falhas e/ou defeitos, que por sua natureza técnica não possam ser efetuadas dentro do prazo estipulado, terão novo prazo limite fixado pela CONTRATADA mediante justificativa expressa para sua efetiva realização, considerando a aplicabilidade do item abaixo:

4.3.11.0.6.1. Caso haja a necessidade de substituição/troca dos equipamentos, após o prazo estabelecido, a empresa deverá manter em seus estoques equipamentos e/ou acessórios e peças de reposição como (BACKUP) para imediata substituição do equipamento ou das peças avariadas, evitando-se assim solução de continuidade, sem prejuízo algum a rotina do Laboratório, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde de RO;

4.3.11.0.6.2. A empresa detentora do LOTE deverá se responsabilizar pela realização dos exames realizados no equipamento avariado durante o período em que estiverem em manutenção ou substituição sem prejuízo a rotina do Laboratório e sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

4.3.11.1. Cabe à empresa CONTRATADA, a responsabilidade da contratação de uma empresa seguradora para garantir o ressarcimento de danos aos equipamentos e sistemas de automação por ela instalados, caso ocorra algum sinistro durante a permanência dos equipamentos nas dependências da SESAU.

**Caso esta cláusula do item anterior não seja efetivada pela empresa, a mesma arcará com os prejuízos na ocorrência de eventual sinistro;*

4.3.12. O recolhimento, ao final do contrato, do(s) equipamento(s) comodado(s), será sem ônus para a Administração Pública, sendo de inteira responsabilidade da contratada a desinstalação, a remoção, ou qualquer outra ação necessária para a retirada do equipamento cedidos, a qual deve ser providenciada no dia posterior ao final do contrato ou mesmo em prazo razoável, o qual deve ser previamente acordado com o(s) responsável(is) pelo uso ou administração do equipamento.

4.3.12.1. Informamos que mesmo após o encerramento do contrato seja pela sua vigência ou de sua rescisão contratual, havendo ainda material e insumos em estoques a serem utilizados pela contratante, todos os serviços deverão ser mantidos até o esgotamento dos mesmos e com o fornecimento do equipamento e todos os materiais e insumos necessários ao término da realização dos exames/testes proposto no certame".

4.3.13. Na existência de algum acessório necessário ao funcionamento deste equipamento, deverão eles ser da mesma marca para garantir a sua total compatibilidade.

4.3.14. A entrega dos equipamentos cedidos será considerada efetivada somente após a verificação do funcionamento devido do equipamento.

4.3.15. Quando se aplicar, tendo em vista o tipo de equipamento fornecido/cedido, cabe à contratada preservar as condições físicas do(s) local(is) onde foi(ram) instalado(s) o(s) equipamento(s), ou seja, o ambiente onde ocorreu a instalação do(s) referido(s) bem(ns), devendo restabelecer as condições que se encontravam neste(s) ambiente(s) antes da instalação.

4.3.16. É de responsabilidade do vencedor/licitante/contratado do item do certame indicar funcionário próprio para que seja responsável técnico pelos equipamentos que serão fornecidos/cedidos. Impreterivelmente encaminhar documento (formal) para a SESAU/RO, na pessoa do fiscal e/ou fiscais de contrato, bem como, para a direção-geral da unidade de saúde estadual solicitante, aquela que fez abertura do chamamento para ordem de serviço para fins de manutenção ou averiguação de avarias/intercorrências no equipamento.

4.3.17. As informações mínimas do assistente técnico e científico a serem apresentadas pelo fornecedor serão:

- a) Nome completo;
- b) Local em que exerce atividade;
- c) Número de telefone móvel institucional
- d) Número de telefone fixo institucional;
- e) E-mail de contato;
- f) Uniforme e identidade funcional (crachá) visíveis e de fácil identificação do colaborador da contratada.

4.3.18. Na inviabilidade de contato com o funcionário ou de sua presença nas unidades do certame para realizar a atividade necessária, o licitante/contratado do item do pregão deve apresentar, dentro de 24 horas, substituto para exercer a função.

4.3.19. É necessário que o traje do técnico esteja adequado a exercer tal atividade, devendo ser fornecidos pela empresa os EPI's necessários para o ambiente em que o equipamento está sendo utilizado, sem gerar ônus para o(s) Hospital(is) e/ou SESAU/RO.

4.3.20. **Treinamentos, re-treinamentos, capacitações e outros.**

4.3.21. Ficará a(s) licitante(s) CONTRATADA(s), obrigada a realizar curso de treinamento inicial, re-treinamentos e reciclagens, aos profissionais das Unidades de Saúde Estaduais, descritas neste TR, todas as vezes que se fizerem necessários sendo estes realizados ("in loco") e/ou através de "eventos, congressos, simpósios , oficinas, câmaras técnicas, dentre outros¹", devendo promover pelo menos 02 (duas) vezes ao ano atualização/capacitação/participação técnica e/ou técnico científica dentre outras, a cada ano contratualizado, para no mínimo 02 (dois) profissionais, gerencial ou técnico, lotados na unidade contemplada à escolha da Gestão/Direção do LACEN/RO sejam estas realizada dentro ou fora do Estado de Rondônia. No caso de atualização/capacitação/participação técnica e/ou técnico científica dentre outras "*in loco*" a contratada fica responsável pelo fornecimento de todos os insumos e materiais utilizados para os treinamentos sem ônus para a Secretaria de Saúde, caso seja utilizado materiais ou insumos da unidade estes deverão ser imediatamente repostos pela CONTRATADA logo após o fim dos treinamentos, re-treinamentos e reciclagens.

¹Caso haja necessidade de deslocamento de qualquer servidor da unidade para qualquer outro local situado fora das dependências do Laboratório/unidade e/ou do município sede do mesmo, deverá a CONTRATADA se responsabilizar por todo e quaisquer custos para a participação total do servidor/profissional no evento, congresso, simpósio, oficina, dentre outros, como os citados a seguir: taxa de participação/inscrição/matricula; deslocamentos na cidade de ocorrência do evento; passagens de ida e volta, considerando o destino final à cidade de sede do evento, respeitando as datas da programação pretendida e o tempo necessário para o deslocamento, de modo a não prejudicar o aproveitamento do curso/evento, etc.; alimentação, estadia (considerando os dados referentes aos horários e passagens de deslocamentos) e todos os outros custos inerentes, quando aplicáveis, sem ônus para a Secretaria de Saúde e/ou servidor(es) designado(s);

4.3.22. Fica ciente a licitante vencedora que deverá dar o treinamento inicial de manuseabilidade dos equipamentos e sistemas laboratoriais de acordo com o cronograma estabelecido pela unidade de saúde, conforme disponibilidade dos servidores/colaboradores, nos turnos diurno (matutino e vespertino), sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, na manutenção do(s) equipamento(s) cedido(s), bem como fornecer um Certificado de Conclusão treinamento atestando a participação e o conteúdo do treinamento. O treinamento envolverá a operacionalidade do equipamento e deverá ser prestado aos setores assistenciais que fazem uso dos equipamentos. O treinamento operacional deverá abranger no mínimo:

- a) Uma parte teórica, com detalhamento das funções do equipamento e sistema, modos de uso dentre outros;
- b) Uma parte prática a ser efetuada no(s) próprio(s) equipamento(s), buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções;
- c) O treinamento deverá ser suficiente para que o(s) profissional(is) operacionalize(m) o(s) equipamento(s) conforme as recomendações do fabricante visando a otimização do uso do(s) equipamento(s).

4.3.23. Em virtude da constante rotatividade de servidores na administração, fica determinado que a(s) CONTRATADA(s) deverá(ão) realizar re-treinamento e reciclagens todas as vezes que se fizerem necessárias ou conforme solicitação deste LACEN/RO

4.3.23.1. A justificativa para o item 6.4.21:

- a) **Contrapartida técnica:** A empresa contratada, ao fornecer serviços ou produtos especializados, assume a responsabilidade de **manter o nível de qualidade e competência técnica** da equipe que vai utilizar esses insumos, garantindo que os benefícios da automação e dos sistemas sejam plenamente aproveitados.
- b) **Manutenção de um padrão elevado:** A exigência de capacitação contínua por meio da empresa contratada promove não apenas o desenvolvimento técnico dos profissionais, mas a manutenção de um padrão elevado de prestação de serviços públicos de saúde, assegurando a excelência operacional do LACEN/RO.
- c) **Prática comum:** Empresas que fornecem produtos ou serviços especializados no setor de saúde pública já têm como prática incluir **treinamentos e capacitações no pacote de serviços**, sendo uma parte natural do fornecimento de tecnologia ou sistemas automatizados
- d) **Despesas adicionais:** A exigência de capacitação e participação técnica **não gera despesas adicionais** para a administração pública, uma vez que esses custos são **absorvidos pela contratada**.
- e) **Economia de escala:** Tal exigência evita gastos com contratação de terceiros para oferecer treinamento ou com envio de servidores a eventos pagos pela própria administração, assim como, a flexibilidade de participação seja dentro ou fora do estado, escolhidos pela gestão do LACEN/RO.
- f) **Otimização e planejamento do custeio:** Permite à contratada **otimizar o custeio seja de deslocamento, acomodação, alimentação, dentre outros**, evitando sobrecarga financeira.
- g) **Investimento estratégico:** A exigência de capacitação técnica durante a execução contratual é vista como um **investimento estratégico** tanto para a empresa contratada quanto para a administração pública, otimizando os recursos disponíveis, evitando desperdícios e sem impactar negativamente o valor do contrato.
- h) **Processos licitatórios semelhantes:** Outrossim tal proposição **já é habitualmente utilizada em outros processos semelhantes** desta SESAU/RO:

- * Contrato nº 935/PGE-2021;
- * Contrato nº 531/2024/PGE-SESAU;
- * Contrato nº 532/2024/PGE-SESAU;
- * Contrato nº 0453/SESAU/PGE/2022;
- * Contrato nº 0056/SESAU/PGE-2022;
- * Contrato nº 893/2024/PGE-SESAU;

4.3.24. Dos Registros Legais

4.3.25. Tanto os equipamentos, kits/reagentes e todos os insumos, materiais, acessórios e afins, de cada LOTE do certame deverão estar devidamente registrados, junto ao **Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, devendo seus os registros, serem apresentados junto as propostas de habilitação deste certame (quando couber e se couber ou for aplicável):**

Para equipamentos, reagentes, insumos, materiais, acessórios e afins:

- a) Status: para uso diagnóstico in vitro.
- b) Os itens objeto deste certame devem por obrigatoriedade ter seus Prazo de validade kits/reagentes, insumos e todos os acessórios e afins superior: a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos;
- c) Os equipamentos, seus acessórios e afins conforme já informado constantes nos LOTES do certame deverão ser deverão ser TODOS NOVOS (de 1º uso) de última geração, em linha de fabricação, deverão vir devidamente acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante.
- d) Todos os produtos, materiais, reagentes insumos, acessórios e afins devem ser entregues acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante.
- e) São os **requisitos relacionados aos aspectos qualitativos dos produtos, materiais, reagentes insumos e acessórios, a verificação da legislação sanitária com Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA:**
 - e1) A proposta da empresa deverá conter a marca (nome genérico) e o fabricante dos produtos/insumos oferecido.
 - e2) Especificações técnicas – os equipamentos e todos os materiais, kits, reagentes, insumos e acessórios devem estar com as especificações e conformidade com todas as especificações solicitadas/descritas no certame;

e2.1) Deverá apresentar no ato da entrega da proposta comercial FOLDERS, ENCARTES, FOLHETOS TÉCNICOS, MANUAIS, PROSPECTOS OU CATÁLOGOS dos equipamentos, kits insumos e reagentes redigidos em língua portuguesa, onde constem as especificações técnicas e a caracterização dos mesmos e/ou link para visualização na internet, permitindo a consistente avaliação dos itens pela equipe técnica que analisará as propostas.

e3) Os Registros sanitário do produto (ANVISA) - deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro do material emitido pela ANVISA.

e3.1) Os objetos deste certame devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.

f) A empresa deverá entregar manual de operação completo dos equipamentos e kits/reagentes e todos os insumos em português, manuais em língua estrangeira obrigatoriamente deverão ser traduzidos para o português;

g) A empresa deverá garantir total qualidade e integridade dos equipamentos, kits, reagentes e de todos os materiais e acessórios, ou seja, em qualquer sinal de defeito de funcionalidade durante o período contratual o mesmo deverá ser trocado pela CONTRATADA, sem ônus para a Administração.

g1) A Contratada será responsável pela substituição, troca ou reposição de todo material, equipamentos e quaisquer dos objetos que porventura sejam entregues com defeito, danificado ou não compatível com as especificações conforme TERMO DE REFERÊNCIA, dando início ao processo no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, as suas expensas.

h) As garantias dos itens do certame, consistem na reparação, troca ou substituição total e/ou parcial, sem quaisquer ônus adicionais para a Administração Pública, de eventuais desajustes, defeitos dos itens constantes no certame provenientes de fábrica, com as necessárias substituições;

i) Durante o período contratual os materiais e/ou serviços, a CONTRATADA deverá encarregar-se e responsabilizar-se pela reposição e entrega sem quaisquer ônus para a Administração Pública;

4.3.25.1. Quanto a alínea "e" do item anterior, a obrigatoriedade de apresentação relacionada aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária, com Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, resta justificada pelos seguintes motivos:

Garantia da qualidade e segurança dos produtos: A apresentação de produtos com Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA assegura que os produtos atendam aos padrões de qualidade e segurança exigidos pelas autoridades sanitárias, garantindo a eficácia dos exames laboratoriais e a segurança dos pacientes.

Cumprimento da legislação sanitária: A verificação da legislação sanitária é fundamental para garantir o cumprimento das normas e regulamentações vigentes, protegendo a saúde pública e evitando a utilização de produtos que não atendam aos requisitos legais.

Proteção contra produtos falsificados ou de origem duvidosa: A apresentação de certificados de procedência ou isenção para produtos sem registro oficial ajuda a proteger contra a utilização de produtos falsificados, adulterados ou de origem duvidosa, garantindo a qualidade e segurança dos produtos utilizados nos exames laboratoriais.

Garantia de eficácia dos exames laboratoriais: A utilização de produtos com Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA assegura a eficácia dos exames laboratoriais, contribuindo para o diagnóstico preciso e o tratamento adequado das doenças.

4.3.25.2. Sendo portanto esta fundamental para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos utilizados nos exames laboratoriais, protegendo a saúde dos pacientes e cumprindo as normas e regulamentações sanitárias vigentes.

4.3.26. Da Qualidade e Integridade do Material e outros

4.3.26.1. A empresa CONTRATADA **deverá garantir a qualidade e integridade de todo material, insumos, acessórios e outros quaisquer que sejam estes**, onde em qualquer sinal de defeito de funcionalidade durante o período de garantia o mesmo deverá ser trocado pelo fornecedor, sem ônus para a Administração Pública. A garantia, qualidade e integridade dos objetos, materiais, insumos, acessórios e outros quaisquer que sejam estes do certame são fundamentais para assegurar a eficácia e confiabilidade dos procedimentos laboratoriais realizados;

4.3.26.2. A empresa CONTRATADA deverá obrigatoriamente apresentar anualmente **declaração de co- responsabilidade ou carta de solidariedade com a fabricante**, visto esta ser documento firmado por fornecedor e fabricante, com o principal objetivo de estabelecer e externalizar responsabilidade recíproca (solidária) sobre o bem a ser fornecido. Sendo que a apresentação de declaração de co- responsabilidade ou carta de solidariedade com a fabricante, encontra-se em conformidade com o art. 41, inc. IV da Lei Federal 14.133/2021, vez que, a apresentação de declaração de co- responsabilidade ou carta de solidariedade com a fabricante é fundamental para garantir a qualidade, segurança e conformidade dos produtos fornecidos, assegurando a responsabilidade da empresa contratada e a satisfação da contratante.

4.3.26.3. Nas situações em que forem observadas perdas de materiais, insumos, acessórios dentre outros, decorrentes de mau funcionamento dos equipamentos, de manutenção corretiva e/ou preventiva deficiente por parte da empresa contratada, ou bem como qualquer outro consumo anormal e inesperado decorrente de falha nessas manutenções, ou mesmo de métodos manuais, em razão de defeito ou danificação do reagente ou sua não compatibilidade, deverá a empresa CONTRATADA, efetuar a reposição **imediatamente em no máximo até 72 horas** todo o material e insumos perdidos, sem quaisquer ônus à Secretaria de Saúde;

A Contratada será responsável pela substituição, troca ou reposição dos objetos que porventura sejam entregues com defeito, danificado ou não compatível com as especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA, dando início ao processo no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, as suas expensas, sob pena de: advertências, multas e demais aplicabilidades conforme item "SANÇÕES e OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA" constantes em Termo de Referência.

4.3.26.4. Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material, insumos, acessórios e equipamentos, dentre outros, deverá(ão) ser avisados com antecedência a unidade por escrito assim como deverá ser emitido protocolo de (entrega/retirada, termo de cautela, ou termo circunstanciado) dos motivos que ensejaram a retirada/entrega de material, insumos, acessórios e equipamentos, caso seja realizada alguma manutenção ou substituição destes, a apresentação de relatório a unidade dos procedimentos realizados nos mesmos, os quais deverão ser totalmente custeados pela empresa vencedora, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

4.3.26.5. Os produtos, equipamentos e todos os itens ofertados deverá(ão) atender todos os dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes. Aplicando-se, no que couberem, os termos do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, quanto à oferta de reposição dos produtos ou de peças, existentes neste certame, ainda que cessada a sua fabricação ou importação.

4.3.26.6. Durante o período de garantia dos materiais e/ou serviços, a empresa fornecedora deverá encarregar-se e responsabilizar-se pela reposição e entrega destes sem quaisquer ônus para a Administração Pública;

4.3.26.7. A garantia dos itens do certame, consiste na total reparação, sem quaisquer ônus adicionais para a Administração Pública, de eventuais desajustes, defeitos dos itens constantes na planilha provenientes de fábrica, com as necessárias substituições;

5. **DA UTILIZAÇÃO ATRAVÉS DE COMODATO DO SISTEMA/SOLUÇÃO DE AUTOMAÇÃO LABORATORIAL: (EQUIPAMENTOS, MATERIAIS, ACESSÓRIOS E AFINS) (ART. 18, VII LEI 14.133/21)**

5.1. **Todo o sistema/solução de automação laboratorial**, (Equipamento(s), sistemas, insumos, materiais, acessórios, aparatos e afins), necessários a realização de todas as etapas para a realização dos exames/teste propostos a serem realizados pelo LACEN/RO, que encontram-se discriminados neste Estudo Técnico Preliminar (ETP) assim como constará e se fará presente no Termo de Referência (TR) e seus anexos, serão disponibilizados pela CONTRATADA em **REGIME DE COMODATO (Empréstimo Gratuito)**, assim como da exigência dos serviços sem interrupção do atendimento por falta destes conforme detalhado, se comprometendo a CONTRATADA a realizar todos os compromissos detalhados no item 6 e seus subitens deste (ETP).

5.1.1. **Ao disponibilizar/ceder todo o sistema/solução de automação laboratorial as unidades deste certame, sendo este de forma continuada,,** contados a partir de sua publicação no Diário Oficial do Estado. De acordo com as condições e especificações que constam discriminadas nos quantitativos e exigências definidos neste Estudo Técnico Preliminar (ETP) assim como constará e se fará presente no Termo de Referência (TR) e seus anexos, estes encontrar-se-ão fulcrados nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes. Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual à(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

5.1.2. A CONTRATADA deverá providenciar **Nota de Bem Cedido em Comodato** contendo quantitativo, descritivo, número de série e demais informações que facilitem o controle.

5.1.2.1. Assim como **deverá apresentar Declaração Formal no ato da entrega**, se responsabilizando pelo(s) Equipamento(s) necessários para a plena execução dos serviços a serem realizados, conforme **modelo que estará em anexo no TR** (**Modelo de DECLARAÇÃO COMODATO DO(S) EQUIPAMENTO(S) PARA ASSINATURA DO TERMO CONTRATUAL**).

5.1.3. O CONTRATANTE aqui COMODATÁRIO será e atuará como administrador de **todo o sistema/solução de automação laboratorial** (equipamentos) de propriedade da CONTRATADA, o qual não poderá em nenhuma hipótese colocar à venda, dar em comodato, doar e substituir peças dos bens confiados à sua guarda.

5.1.4. O CONTRATANTE obriga-se a conservar os equipamentos comodatados para funcionar perfeitamente durante a vigência do contrato. O(s) equipamento(s) aqui presentes destes certame os quais serão disponibilizados pela CONTRATADA não poderão ser utilizados em desconforme com o presente instrumento ou a natureza dos mesmos.

5.1.5. O CONTRATANTE aqui COMODATÁRIO ao término do contrato deverá devolver o(s) Equipamento(s) fornecidos ou os mesmos deverão ser retirados/removidos pela CONTRATADA, seja em situações de RESCISÃO CONTRATUAL e/ou TÉRMINO DO CONTRATO em perfeito estado de uso e conservação.

5.1.5.1. **Informamos que mesmo após o encerramento do contrato seja pela sua vigência ou de sua rescisão contratual, havendo ainda material e insumos em estoques a serem utilizados pela contratante, A CONTRATADA deverá manter na unidade até o esgotamento dos mesmos e com o fornecimento do equipamento e todos os materiais e insumos necessários ao termino da realização dos exames/testes proposto no certame".**

5.1.6. A CONTRATADA deverá garantir ao CONTRATANTE, durante todo o período de vigência do contrato, a troca do(s) Equipamento(s) que apresentarem defeitos não resolvidos pelos técnicos, sempre que solicitado pelo CONTRATANTE, sem custo adicional para a Administração Pública Estadual.

5.1.7. A CONTRATADA, deverá garantir ao CONTRATANTE, durante todo o período de vigência do contrato, o total uso e gozo dos bens fornecidos.

5.1.8. A CONTRATADA, deverá conforme já detalhado no item "Exigências do Serviço" realizar as manutenções sejam estas preventivas conforme cronograma determinado pelo fabricante e/ou alinhado com a CONTRATANTE, ou corretivas sendo estas de imediato e com a possibilidade de substituição dos equipamentos que apresentarem defeitos e que nao apresentarem sua normalidade de funcionamento no prazo de até 72hs, ou então troca definitivamente do equipamento avariado, sem quaisquer gastos adicionais ao erário.

5.1.9. Na hipótese de má utilização, desaparecimento, destruição, roubo, furto ou extravio do(s) Equipamento(s), mesmo que em posse de terceiros, o CONTRATANTE deverá comunicar a ocorrência imediatamente à CONTRATADA, por via: **fac-símile, e-mail ou outros**, e encaminhar, no prazo de até 10 (dez) dias da comunicação, o boletim de ocorrência, nos casos de furto ou roubo.

6. **ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO E MEMÓRIA DE CÁLCULO (ART. 18º § 1º INC. IV LEI 14.133/21 - ART. 42, IX DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

6.1. O quantitativo estimado para a aquisição/contratação pretendida assim como memória de calculo do presente certame encontra-se detalhado no item 8 do Estudo Técnico Preliminar (id: 0056224559), os quais trazemos as ressalvas somente para:

6.1.1. A estimativa de exames a serem adquiridos encontra-se embasada em critérios técnicos e científicos, levando em consideração diversos parâmetros relacionados à demanda e capacidade de atendimento do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia (LACEN/RO), considerando diversos parâmetros para garantir a adequação às necessidades do laboratório e a eficiência na prestação dos serviços. Alguns dos parâmetros que podem ser considerados na definição da estimativa são:

I - **Demanda histórica:** Apesar de ser uma nova implantação, para complementação analítica, e que para o objeto em tela não possui histórico anterior, foi realizado análise do histórico de exames realizados no LACEN/RO **dos anos de 2018/2019/2020/2021/2022/2023/2024***, **com base na relação de produtividade de análises realizadas pelo Lacen de metodologia diferente do presente certame mas de mesmo gênero analítico (microbiologia; biologia molecular)**, levando em conta sazonalidades e tendências de aumento ou redução de demanda.

**Dados extraídos sistema GAL/MS - HOS PUB/DATASUS/MS.*

II - **Da memória de cálculo:** Baseada em demanda histórica de produtividade do LACEN, considerando projeção futura de **10% de perdas e 25% de aumento**.

III - **Projeções futuras:** Previsão de crescimento da demanda com base em projeções populacionais e mudanças nas políticas de saúde. Ou seja, será realizado considerando estimativas de crescimento populacional, incidência de doenças e outras variáveis que possam influenciar a demanda por exames no futuro.

IV - **DO QUANTITATIVO ESTIMADO - MEMÓRIA DE CÁLCULO**

ABELA I - NÚMERO DE EXAMES LABORATORIAIS REALIZADOS POR TIPO DE ORGANIZAÇÃO DOS NÚCLEOS TÉCNICOS LABORATORIAIS E TIPOLOGIA DE EXAME/ATIVIDADE DO LACEN/RO (com base na relação de produtividade de análises realizadas pelo Lacen de metodologia diferente do presente certame mas de mesmo gênero analítico (microbiologia; biologia molecular).

ITEM	NUCLEO/SETOR	PRODUÇÃO ANUAL							TOTAL GERAL
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
1	MICROBIOLOGIA LACEN/RO	40.025	40.315	43.970	74.978	49.253	50.992	53.878	353.411
2	MICROBIOLOGIA HOSP. BASE (lab. rede LACEN)	3.815	18.280	23.057	33.503	35.597	40.173	NI	154.425
3	EXAMES DE BIOLOGIA MOLECULAR (PCR/RTPCR)	8.157	10.007	130.495	208.453	47.674	30.876	59.992	495.654
4	TOTAL GERAL	43.840	58.595	67.027	108.481	84.850	91.165	53.878	507.836

Dados extraídos sistema GAL/MS - HOSPUB/DATASUS/MS

DA MEMÓRIA DE CÁLCULO

MEMÓRIA DE CÁLCULO QUANTITATIVO exames constantes da TABELA Do QUADRO I, II e III*	MÉDIA DAS QUANTIDADES ANUAIS DE MAIOR RELEVÂNCIA
	+
	10% DE PERDAS REFERENTE A REPETIÇÕES, DILUIÇÕES E CALIBRAÇÕES ¹
	+
	20% DE ESTIMATIVA DE AUMENTO DA DEMANDA ²

TABELA II
Média de Análises/exames realizadas (Tabela I)

ITEM	NUCLEO/SETOR	MEMORIA CALCULO (a) = média dos 4 anos de maior relevância tabela I	(b) =VALOR (a) +10%	(c) TOTAL PARCIAL (a+b)	(d) =VALOR (c) + 20%	(e) =VALOR (c+d)	(f) Arredondamento mínimo	Arredondamento máximo (g)
1	MICROBIOLOGIA LACEN/RO	57.275	5.727,5	63.003	12.600,60	75.603,25	76.000	80.000
2	MICROBIOLOGIA HOSP. BASE (lab. rede LACEN)	33.083	3.308,3	36.391	7.278,20	43.669,00	44.000	45.000
3	EXAMES DE BIOLOGIA MOLECULAR (PCR/RTPCR)	111.654	11.165,4	122.819	24.563,80	147.382,80	148.000	150.000
4	TOTAL GERAL	90.358	20.201	222.213	44.443	266.655	268.000	275.000

Dados extraídos sistema GAL/MS - HOSPUB/DATASUS/MS
Tabela 1: Histórico de produção do Núcleo de Biologia Médica (LACEN), dos últimos 7 anos

TABELA III

DA MEMÓRIA DE CALCULO ESTIMADA				
CONSIDERANDO A (TABELA II "g") (a)	Percentual Estimativo Mínimo Aproximado de exames/pacientes atendidos por esta tecnologia (PCR Multiplex)* (b)	Percentual Estimativo Máximo Aproximado de exames/pacientes atendidos por esta tecnologia (PCR Multiplex)* (c)	TOTAL ESTIMADO MINIMO DE TESTES (A+B) (d)	TOTAL ESTIMADO MÁXIMO DE TESTES (A+C) (e)

275.000	1,0%	2,0%	2.750	5.500

*Percentual (mínimo e máximo) estimado levando-se em consideração nº de leitos de UTI e Isolamentos hospitalares públicos da rede estadual

TABELA IV - Consumo estimado Anual com base na tabela II e III:

ITEM	CATMAT/CATSER	DESCRIÇÃO RESUMIDA.	APRESENTAÇÃO	CONSUMO MENSAL	CONSUMO ANUAL
1	458541	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras fecais, obtidas de indivíduos com suspeita de Doenças Diarreicas Agudas ou relacionados a surtos de veiculação hídrica e alimentar, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de parasitas para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	TESTE	30	360
2	458539	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras de swab nasofaríngeo, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções respiratórias, que devem incluir alvos bacterianos e virais para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data		50	600

		de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE		
3	458607	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 40 alvos em amostras de hemoculturas positivas, obtidas de indivíduos com suspeita de septicemias, que devem incluir alvos bacterianos, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	100	1.200
4	458540	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 10 alvos em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR), obtidas de indivíduos com suspeita de meningite, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de leveduras para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	30	360
5	614406	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 35 alvos em amostras de líquido sinovial, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções articulares que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais	20	240

		Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE		
6	470793	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 30 alvos em amostras de escarro (escarro induzido ou expectorado ou Aspirado endo-traqueal) ou amostras semelhantes a Lavado Bronco- alveolar (LBA), (LBA ou MINI-LBA) obtidas de indivíduos com suspeita de Infecção do trato respiratório inferior, que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, vírus e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	20	240
TOTAL GERAL				3.000

***A CONTRATADA deverá fornecer todos os reagentes, insumos, materiais, consumíveis, acessórios e aparatos em quantidade suficiente e necessários à realização de todos os testes propostos, conforme especificado no item 6.3 e seus subitens.**

*****os códigos extraídos do Catálogo de Materiais (CATMAT) são para utilização do Sistema do Comprasnet. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas na "Descrição do Objeto/Produto/Especificação" e no Catálogo de Materiais (CATMAT) do Comprasnet, sempre prevalecerão as especificações dispostas na "Descrição Completa do Objeto" deste ETP, TR assim como SAMS e seus anexos.**

Do sistema/solução de automação (equipamentos e softwares) comodatados.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO RESUMIDA.	APRESENTAÇÃO	CONSUMO MENSAL	CONSUMO ANUAL
1	COD. NAO ENCONTRADO	Equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO - SISTEMA MULTIPLEX.	UNIDADE	3	3
2	COD. NAO ENCONTRADO	Software gerenciável de dados	UNIDADE	1	1

6.1.2. **Justificativa Pormenorizada:**

6.1.2.1. Ao se verificar a Tabela I, considerando se tratar de novas procedimentos analíticos para complementação diagnóstica (a implantação de novos serviços e que estes não constam de produções anteriores), O quantitativo *foi estimado com base na relação de produtividade de análises realizadas pelo LACEN de metodologia diferente do presente certame mas de mesmo genero analítico (microbiologia; biologia molecular) dos anos de 2018/2019/2020/2021/2022/2023/2024 - Dados extraídos sistema GAL/MS - HOSPUB/DATASUS/MS.*

6.1.2.2. Na tabela II, a presente justificativa tem como objetivo demonstrar a evolução estimativa/ano de crescimento de demanda no caso de utilização de microbiologia convencional automatizada, juntamente com biologia molecular convencional, considerando o diagnóstico pela nova metodologia (PCR Multiplex), onde o médico e analista utilizarão de critérios específicos para a sua utilização, trazendo como **exemplo didático/melhor entendimento**:

O Hospital de Urgência e Emergência João Paulo II o qual recebe pacientes de todo Estado de Rondônia e região Fronteiriça em sua total capacidade (digamos 150 a 200 leitos) desse montante digamos que temos somente 10 leitos de UTI e 3 de Isolamento na unidade, ou seja nem todos pacientes que estão ali internados (200 pacientes) encontram-se na UTI ou em isolamento somente e aproximadamente, menos de 3% estarão na faixa de internação para a ocupação destes leitos (UTI ou isolamento), os quais estão sendo considerados como casos graves ou gravíssimos.

Para o teste (PCR Multiplex) é utilizado mesmo parâmetro lógico de investigação, onde de um montante de 268.000/testes estimados da realização de exames automatizados (regular)/ano somente é estimado para este certame em torno de aproximadamente 2%/ano (5.360 testes/ano ou 446 testes/mês).

6.1.3. A tabela III, traz a memória de calculo aplicada com base nos dados extraídos das tabelas anteriores (I e II), considerando que a necessidade de uma **margem de segurança/reserva técnica** nas quantidades levantadas/ano, vem de encontro com o processo de planejamento, que por sua natureza, está sujeito a diversas incertezas que podem afetar a precisão das estimativas.

6.1.4. **O percentual mínimo (1%) e máximo (2%) estimados na tabela IV é justamente uma base para a totalidade de testes esperados/ano que poderão ser realizados pelas metodologias propostas**, do quantitativo anual demandado.

6.1.5. Na TABELA IV, representa o **consumo estimado de testes a serem realizados/ano de cada teste**, com intuito de mitigar esses riscos e incertezas, é recomendável estabelecer uma margem de segurança e nas quantidades levantadas. Outrossim, a contratada fica obrigada a **aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras, e, no caso de reforma de edifício ou de equipamento, o limite para os acréscimos será de 50% (cinquenta por cento) (art. 125, da Lei 14.133/2021).**

6.1.6. Além disso, a **margem percentual (%) de segurança** também **permitirá que o LACEN/RO possa adaptar-se a mudanças nos requisitos e necessidades, sem precisar de novas contratações ou alterações no sistema**. Essa abordagem preventiva e estratégica é essencial para garantir a eficiência, a qualidade e a continuidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO, assegurando que a instituição esteja sempre preparada para atender as necessidades da população.

6.1.6.1. É comum que haja margem de segurança em procedimentos de aquisição de materiais e equipamentos pela Administração Pública. Isso se deve a algumas razões importantes:

- a) **Flutuações nos quantitativos estimados** - mesmo com as melhores projeções, os números de itens solicitados podem variar ao longo do período coberto pelo contrato. Assim, margens de segurança ajudam a suprir eventuais desajustes;
- b) **Necessidade de estoque regulador** - principalmente para itens de alto consumo, é recomendável manter um estoque margem de segurança que permita atender à demanda sem interrupções.
- c) **Atendimento ao requisito de integridade das embalagens** - conforme a recente RDC 665 30 DE março DE 2022/ RDC 204 14 de novembro de 2006que regulamenta a matéria, as unidades inteiras das embalagens originais de materiais e insumos adquiridos devem ser enviadas às unidades consumidoras.; Assim, para atender a esse requisito e evitar violação de embalagens, devemos considerar uma margem de segurança que suprirá eventuais falhas ou danos nas unidades originais, garantindo que o material chegue às unidades consumidoras em embalagens íntegras e sem violação;

6.1.6.2. Considerando que a necessidade de uma **margem de segurança/reserva técnica** nas quantidades levantadas, vem de encontro com o processo de planejamento, que por sua natureza, está sujeito a diversas incertezas que podem afetar a precisão das estimativas.

6.1.6.3. Restando demonstrado que **a margem de segurança proposta é um valor legal e recomendado, podendo ser ajustado de acordo com a análise específica das necessidades do LACEN/RO** e dos riscos envolvidos por sua equipe técnica e de analistas do setor, assim como a gestão eficiente dos estoques, incluindo monitoramento constante dos níveis de materiais, é crucial para otimizar o uso da margem de segurança e evitar desperdícios.

6.1.6.4. Em suma, considerar uma margem de segurança processual razoável para o presente certame, sobre as quantidades estimadas é uma prática **segura, recomendável e baseada em critérios técnicos, que visam assegurar a eficácia e economia dos processos de aquisição**. Evidentemente, cada caso demanda uma análise criteriosa das necessidades e peculiaridades.

6.1.6.5. Considerando que relativo aos quantitativos estimados constantes nos autos, e por se tratar essa de nova metodologia de complementação diagnóstica a ser realizada pelo LACEN/RO, traduz um resultado das quantidades estimadas e demandadas pelas unidades hospitalares no caso da Tabela I, II e III, se traduzindo num consumo estimado conforme Tabela IV para atender um período de 12 (doze) meses, sendo estas as estimativas dos quantitativos de testes/exames/ano a serem realizados pelo LACEN/RO para o presente certame.

7. **ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, INCISO XXIII, ALÍNEA “I” ; 23º DA LEI 14.133/21) , (ART. 18 § 1º, IV LEI 14.133/21 - ART. 34, V DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

7.1. A estimativa de preços para este certame será realizada conforme determina os parâmetros do art. 6º, inciso XXIII, alínea "i", art. 23º § 1º inc. I ao IV da Lei Federal 14.133/21 e art. 50 e 51 do Decreto Estadual 28.874/24, bem como o **art. 60 do Decreto Estadual nº 28.874/2024**, o qual regulamenta as Contratações Públicas Estaduais, fundamentado pela Lei de Licitações nº 14.133/2021, para dispor sobre a estimativa de valor para as contratações de bens e serviços em geral, o qual **resta apresentado detalhadamente no documento (id: 0058613536)**;

7.1.1. A despesa será estimada considerando **os preços estabelecidos nas pesquisas de preços que encontram-se momentaneamente nos documentos acima supracitados, o qual poderá a critério da Coordenadoria de Pesquisas e Análises de Preços SUPEL-CPEAP retificar a mesma caso necessário** o qual irá gerar/elaborar novo **Quadro Comparativo de Preços** para presente certame, os quais devido mudança do objeto deverá ser retificado, e que esta será certificada conforme preconiza ART. 12º da IN 01/2024/SUPEL-CPEAP .

Art. 12. A aprovação do valor estimado para a contratação compete à autoridade competente do órgão, a partir da análise das necessidades descritas no processo e da precificação realizada pelas setoriais competentes, a qual servirá como parâmetro para a reserva orçamentária própria e subsidiará a ordenação da despesa.

7.1.1.1. No que concerne à mencionada cesta de preços, entendemos a relevância de apresentar justificativas claras acerca de sua viabilidade ou, alternativamente, expor fundamentos para eventual inviabilidade, uma vez que conforme art. 23 da Lei Federal 14.133/21, o valor previamente estimado da contratação **deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas**, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto, o qual traz ainda em seu § 1º do mesmo artigo, que no processo licitatório para **aquisição de bens e contratação de serviços** em geral, conforme regulamento, **o valor estimado será definido com base no melhor preço**, adotados de forma combinada ou não.

TABELA I - VALOR ESTIMADO DO LOTE:

SÉRIE DE PREÇOS COLETADOS (art. 3º, inc. IV - Instrução Normativa nº 01/2024/SUPEL-CPEAP)

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MÉDIDA	QTD ANUAL	BANCO DE PREÇOS			EMPRESAS			PREÇO DO MENOR (R\$)	PREÇO DA MEDIANA (R\$)	PREÇO DA MÉDIA (R\$)	DESVIO PADRÃO	COEFICIENTE DE VARIAÇÃO	PARAMETRO UTILIZADO (MÍNIMO/MÉDIO)	VALOR TOTAL DE PREÇOS POR MÉDIO
				V. Unitário 1	V. Unitário 2	V. Unitário 3	V. Unitário 1 DIAGPRIME (0053863965)	V. Unitário 2 DNE – Diagnósticos nordeste (0053864057);	V. Unitário 3 DIAGLAB (0053872799)							
1	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras fecais, obtidas de indivíduos com suspeita de Doenças Diarreicas Agudas ou relacionados a surtos de veiculação hídrica e alimentar, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de parasitas para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.	TESTE	360	R\$ 1.721,12	R\$ 1.742,22	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.721,12	R\$ 1.979,50	R\$ 1.985,89	R\$ 256,90	12,94%	MÉDIA	R\$ 714.920,40
2	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras de swab nasofaríngeo, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções respiratórias, que devem incluir alvos bacterianos e virais para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade.		600	R\$ 1.760,00	R\$ 1.660,00	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.660,00	R\$ 1.979,50	R\$ 1.978,67	R\$ 267,36	13,51%	MÉDIA	R\$ 1.187.202,00

	Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.														
3	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 40 alvos em amostras de hemoculturas positivas, obtidas de indivíduos com suspeita de septicemias, que devem incluir alvos bacterianos, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado	1200	R\$ 1.760,00	R\$ 1.660,00	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.660,00	R\$ 1.979,50	R\$ 1.978,67	R\$ 267,36	13,51%	MÉDIA	R\$ 2.374.404,00
4	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 10 alvos em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR), obtidas de indivíduos com suspeita de meningite, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de leveduras para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.	360	R\$ 1.721,12	R\$ 1.760,00	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.721,12	R\$ 1.979,50	R\$ 1.988,85	R\$ 253,61	12,75%	MÉDIA	R\$ 715.986,00
5	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 35 alvos em amostras de líquido sinovial, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções articulares que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade.	240	R\$ 1.721,12	R\$ 1.760,00	R\$ 1.646,67	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.646,67	R\$ 1.959,50	R\$ 1.963,30	R\$ 282,52	14,39%	MÉDIA	R\$ 471.192,00

	Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.														
6	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 30 alvos em amostras de escarro (escarro induzido ou expectorado ou Aspirado endo-traqueal) ou amostras semelhantes a Lavado Bronco- alveolar (LBA), (LBA ou MINI-LBA) obtidas de indivíduos com suspeita de Infecção do trato respiratório inferior, que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, vírus e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.	240	R\$ 1.760,00	R\$ 1.646,67	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.646,67	R\$ 1.979,50	R\$ 1.976,45	R\$ 270,58	13,69%	MÉDIA	R\$ 474.348,00
VALOR ESTIMADO									R\$ 5.938.052,40						

* O VALOR ESTIMADO ANUAL DA CONTRATAÇÃO É DE R\$ 5.938.052,40 (cinco milhões, novecentos e trinta e oito mil cinquenta e dois reais e quarenta centavos).

7.1.2. O valor orçado na pesquisa de preços é de:

a) **VALOR ESTIMADO ANUAL DA CONTRATAÇÃO É DE R\$ 5.938.052,40 (cinco milhões, novecentos e trinta e oito mil cinquenta e dois reais e quarenta centavos).**

7.1.3. A memória de cálculo para estimar o valor está demonstrada no Quadro Comparativo de Preços (id: 0057409954), onde evidencia, entre outras, a quantidade estimada multiplicada pelo preço unitário da média, mediana ou menor preço (método adotado).

7.1.4. Os preços pesquisados foram **ordenados de forma crescente** para **calcular a média**, e posteriormente foi **aplicado a medida saneadora das amostras**, a fim de evitar a ocorrência de discrepâncias significativas. Após análise crítica dos preços pesquisados, constituiu-se uma cesta de preços válida, a partir da qual se definiu a metodologia através do Coeficiente de Variação (CV), que determinou o grau de homogeneidade das amostras, resultando num percentual de até 25,99 % (vinte e cinco e noventa e nove por cento). Razão pela qual se utilizou a média como metodologia. Atendendo a lição do inciso I, § 2º, art.6º da IN.

Tabela II - Do Cronograma Estimativo de Desembolso Mensal conforme valor estimado do LOTE:

Cronograma de Desembolso Mensal Estimado *			
LOTE ÚNICO			
MÊS	Valor R\$	MÊS	Valor R\$
Janeiro	R\$ 494.837,70	Agosto	R\$ 494.837,70
Fevereiro	R\$ 494.837,70	Setembro	R\$ 494.837,70
Março	R\$ 494.837,70	Outubro	R\$ 494.837,70
Abril	R\$ 494.837,70	Novembro	R\$ 494.837,70
Maior	R\$ 494.837,70	Dezembro	R\$ 494.837,70
Junho	R\$ 494.837,70		
Julho	R\$ 494.837,70	Total	R\$ 5.938.052,40

**Considerando exercício financeiro anual.*

7.1.5. Os documentos que deram suporte para justificar o tratamento dado aos preços coletados, bem como a metodologia que foi aplicada encontram-se anexos aos autos, conforme pesquisas, oriunda do site Banco de Preços (0053289375), Painel de Preços, dos fornecedores (**0053863965; 0053864057; 0053872499**) diretos, os quais contemplam os preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública.. As cotações elencadas nos autos por fornecedores do ramo da atividade econômica, o qual poderá ser consultado através do site da Receita Federal do Brasil, (id. 0054550643; 0057677365).

7.1.6. Considerando que conforme preconizado pelo art. 150 da Lei Federal 14.133/21, onde **nenhuma contratação será feita sem a caracterização adequada de seu objeto e sem a indicação dos créditos orçamentários** para pagamento das parcelas contratuais vincendas no exercício em que for realizada a contratação, sob pena de nulidade do ato e de responsabilização de quem lhe tiver dado causa.

7.1.7. Foi solicitado através do documento (0056551594) e encaminhado ao Núcleo de Execução Orçamentária da SESAU (SESAU-NEOR), a emissão da **DECLARAÇÃO DE ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E DE COMPATIBILIDADE COM AS LEIS ORÇAMENTÁRIAS, em conformidade com o informado pelo** Núcleo de Planejamento e Programação e Saúde- **SESAU-NPPS através do documento** (*id: 005489665*), o qual versa sobre onde a despesa requerida poderá ser programada, a fim de subsidiar o processo em tela quanto as despesas que serão oriundas do presente certame licitatório, de forma antecipada, e de modo a evitar despesas sem prévio empenho quando da sua contratação, o qual deverá ser emitida tão logo seja liberado para o exercício financeiro de 2025 a Lei Orçamentária Anual (LOA/2025).

7.1.8. Outrossim, após conclusão certame licitatório e sua contratualização o *empenhamento da despesa deverá ser realizado NA MODALIDADE ESTIMATIVA¹ para execução da despesa das notas fiscais*, utilizado para despesas contratuais, serviços de fornecimentos ou outros de valor determinado, sujeitas a parcelamento ou quando excepcionalmente não se pode determinar previamente.

Obs: Os empenhos poderão ser reforçados/suplementados quando o valor empenhado for insuficiente para atender à despesa a ser realizada.

¹**Empenho Estimativo:** quando a obrigação financeira assumida pela entidade ainda não tem o seu valor líquido e certo, o qual é determinado no momento da liquidação. O valor total da despesa é estimado, podendo ser liquidado e pago em parcelas mensais. (CFC - INT/VPCI Nº 001/2007)

8. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (ART. 6, XXIII, "B" LEI 14.133/21 - ART. 42, II DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

8.1. A fundamentação, assim como a necessidade da contratação encontram-se detalhadas no item 3 do Estudo Técnico Preliminar (id: 0056224559), ressaltando apenas que:

8.1.1. O Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, figurando portanto como peça importante ao apoio ao diagnóstico junto as Vigilâncias Laboratorial, Epidemiológica, Ambiental, Sanitária do estado de Rondônia, assim como importante estado da região Norte do País, com abrangência estratégica geograficamente, nas regiões fronteiriças da federação. O caráter continuado dos serviços ofertados por este LACEN/RO e sua rede de laboratorial, visa atender com o certame em tela todas as necessidades através do presente certame.

8.1.2. O Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN-RO) busca implementar um sistema/solução de automação laboratorial de biologia molecular do tipo PCR Multiplex, onde o referido processo em tela tem **única e exclusivamente o objetivo de dar continuidade ao serviços já realizados pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, assim como a ampliação do escopo de exames a serem ofertados e realizados dentro desta unidade de saúde pública laboratorial, de forma continuada. Com objetivo de ofertar a** rede hospitalar pública estadual, a realização dos exames de média e alta complexidade, com tecnologia e insumos de alta qualidade e eficácia, e nos moldes a serem descritos neste certame.

8.1.3. No caso em tela, a realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), a ser realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, **de forma continuada**. Garantindo com o processo em tela a disponibilidade através de fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) assim como a disponibilidade em regime de comodato de (materiais/produtos/equipamentos/insumos e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos neste certame.

8.1.4. Tais materiais/insumos/equipamentos, deverão ser eficazes, de alta qualidade e de alta tecnologia que sejam capazes de atender as necessidades do LACEN/RO em realizar nos moldes proposto, totalmente todas as etapas da realização dos testes/exames elencados neste certame uma vez que, desta forma, tal contratação em tela beneficiará a todos, fornecendo todo um aparato tecnológico de diagnóstico laboratorial necessário e o suporte adequado para que as equipes médicas, e as vigilâncias em saúde necessitam e tenham ferramentas à disposição para maior qualidade de trabalho, de forma segura e eficiente, beneficia diversos setores, melhorando consequentemente a qualidade do serviço ofertado aos usuários do sistema único de saúde estadual.

8.1.5. Tal propositura deverá otimizar o processo de diagnóstico a nível molecular de agentes etiológicos relacionados a diversas patologias: (meningites, encefalites, septicemias, infecções bacterianas multirresistentes à antibioticoterapia, doenças respiratórias, doenças diarreicas e articulares), as quais possuem um alto grau de impacto hospitalar e/ou relacionado a surtos, permitindo a liberação de resultados laboratoriais por paciente em 60 minutos, com redução de tempo significativo por paciente em comparação por outras metodologias usuais já realizadas pela unidade, uma vez que essa agilidade é crucial para o direcionamento terapêutico e uma resposta farmacológica efetiva, impactando diretamente na gestão dos tratamentos e no fluxo de leitos hospitalares. A capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos é essencial para a contenção de surtos e o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e precisão no diagnóstico. Bem como, dar ao corpo clínico condições de trabalho corretas e seguras para poderem proceder os atendimentos aos usuários da rede SUS/RO com eficácia, segurança e presteza.

8.1.6. Verifica-se que a rápida detecção por esta metodologia, faz-se crucial para a investigação momentânea de surtos, análises de difícil diagnósticos, confirmação e delineamento dos perfis de transmissão, a inferência sobre a origem e veículos de transmissão de linhagens pesquisadas além do monitoração de seus reservatórios, contribuindo para uma rápida tomada de decisão por parte da equipe assistencial, trazendo nesses casos uma economia de escala significativa levando em consideração diversos fatores, entre os quais: tempo permanência leito, uso irracional de medicações incluindo antibioticoterapia, dentre vários outros fatores.

8.1.7. Esse fornecimento integrado no formato de contratação proposta, é essencial para manter a eficiência e a precisão dos diagnósticos propostos, além da necessidade de agilidade na liberação dos resultados, assim como, pela economicidade e gestão eficiente dos recursos públicos, e pela garantia da continuidade e qualidade dos serviços prestados .

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (ART. 6, XXIII, "C" LEI 14.133/21 - ART. 34, IV, 42, VI DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

9.1. A descrição da solução como um todo se encontra detalhada em tópico específico (item 11), do **Estudo Técnico Preliminar (id: 0056224559)** o qual ressalvas-se diante das justificativas apresentadas que:

9.1.1. A contratação em tela, será realizada através de processo licitatório com base no art. 6º inciso XLI da Lei 14.133/21, o qual se configura como a solução mais vantajosa para a Administração e o LACEN/RO. Essa modalidade de contratação permite total transparência processual, além da implementação ágil do sistema, a garantia de qualidade e confiabilidade, a otimização do tempo de resposta para diagnósticos laboratoriais.

9.2. O processo em tela, é de natureza continuada, ou seja de fornecimento contínuo por parte da contratada, de insumos laboratoriais (kits/reagentes) atrelado ao fornecimento em regime de COMODATO, de todo sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, materiais, insumos, acessórios e aparatos) necessários a realização dos testes/exames propostos neste certame.

9.3. Considerando que para o presente, estes **materiais laboratoriais de média e alta complexidade, tem toda uma vertente a ser considerada, seja ela: do tipo de reagente laboratorial que será utilizado, modo de fornecimento, do tipo e caracterísitcas dos equipamento, da metodologia aplicada, insumo, material, acessórios e aparatos, todos esses formam um conjunto para realização de exames laboratoriais de alta complexidade pelo LACEN/RO, que em tal conjuntura, a aquisição em separado seria inviável a Administração, e que ocasionaria, altos custos de investimento, morosidade de tramitação processual em separado, além de inúmeras impugnações e pedidos de esclarecimentos exaustivos caso fossem em separado.**

9.4. **Este** é um processo complexo e crítico que exige planejamento, organização e expertise para garantir a aquisição de produtos de alta qualidade, com preços competitivos e dentro dos prazos estabelecidos. Uma solução completa para esse processo deve contemplar a etapa de **Planejamento; Aquisição; Recebimento e Inspeção; Armazenamento e Controle de Estoque; Monitoramento e Avaliação; e Ferramentas Tecnológicas, dentre outros.**

9.4.1. A implementação deste formato (fornecimento continuado de insumos (kits/reagentes) com a disponibilidade em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial, garante que todas as etapas para a realização dos exames/testes propostos no certame possam ser realizados pela equipe técnica do LACEN, além de permitir a liberação de resultados laboratoriais, de forma rápida uma vez que a liberação será de até 60(sessenta) minutos por paciente, melhor dinamismo na realização da análise, mais eficiência, qualidade analítica devido a precisão e a automação, utilização de uma quantidade mínima de amostra biológica, com benefício de uma testagem simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência) a diversos tipos de agravos/exames aos principais agentes causadores de patologias e/ou monitoramento terapêutico.

9.4.2. O formato elencado do presente certame, destina-se tanto ao diagnóstico laboratorial quanto a complementação diagnóstica laboratorial de média e alta complexidade de forma ágil, eficiente, eficaz e com a qualidade já demandada pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO quanto ao atendimento e demandas e necessidades de todas as unidades hospitalares estaduais, que necessitam de diagnóstico, conforme condições, quantidades, exigências analíticas que estas unidades necessitam. Uma vez que esta prtensa contratação nos moldes e formatos elencados são essenciais para a realização e o sucesso do mesmo.

9.4.3. Considerando que as metodologias para a solução proposta, já é utilizada por outros estados, como exemplo LACEN/CE, LACEN/DF, FORCAS ARMADAS/DF, FORCAS ARMADAS/RJ, através de processos semelhantes, através de contratos de outros entes da federação, no campo laboratorial não é diferente, e que a implementação e manutenção destas tecnologias e o formato contratual após a homologação do certame é o mais adequado a Administração Pública estadual a ser aplicado.

9.4.4. Tal processo, gera ao Estado de Rondônia no campo laboratorial e de vigilância laboratorial/epidemiológico, além da oportunidade de destaque no campo laboratorial com exames de média e alta complexidade os quais ja fazem parte do LACEN/RO, a capacidade de fornecer aos usuários e a todo corpo clínico, diagnósticos rápidos e precisos o que é essencial para a contenção de surtos e infecções com alto grau de morbimortalidade e, o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e eficácia na condução dos pacientes, de forma rápida, eficiente, eficaz e com a qualidade já demandada pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, visando a economicidade e a transparência nas aquisições públicas. Essa agilidade é crucial para o monitoramento terapêutico imediato e a resposta farmacológica adequada, impactando diretamente na gestão de medicamentos, fluxo de leitos hospitalares e prognóstico dos pacientes.

9.4.5. No **Estudo Técnico Preliminar (id: 0056224559)** em seu item 11.6 pode demonstrar toda **viabilidade e vantajosidade do processo de automação laboratorial, assim como da viabilidade econômica** para a aquisição pretendida, onde destaca-se assim como complementa-se abaixo:

9.4.6. A viabilidade econômica do modelo de aquisição/contratação proposta se fundamenta na possibilidade de gerar **economia de recursos, aumento da eficiência operacional e melhoria da qualidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO**, onde a viabilidade econômica traz como abordagem conceitual, a economicidade dos recursos públicos, como princípio de busca principal a minimização dos gastos públicos, sem comprometimento dos padrões de qualidade, onde traz a Administração Pública à capacidade de uma instituição gerir adequadamente os recursos financeiros colocados à sua disposição, garantindo que os recursos sejam aplicados da forma mais eficiente e eficaz possível, em benefício da sociedade.

9.4.6.1. A contratação de fornecimento contínuo encontra respaldo no art. 18 inc. VII da Lei 14.133/21 assim como no art. 40 inc. III, que regula as licitações e contratos administrativos no Brasil. Essa modalidade permite que os gestores públicos atendam às exigências legais, garantindo transparência e eficiência na utilização dos recursos públicos. Por exemplo, a opção pelo regime de comodato de equipamentos apresenta vantagens, permitindo imediato conserto ou substituição em caso de falhas, sem custos adicionais para a administração pública.

9.4.6.2. Diversos estudos técnicos preliminares indicam que a aquisição de equipamentos pode ser mais onerosa a longo prazo devido à depreciação e aos custos de manutenção. Por outro lado, o comodato no caso em tela oferece flexibilidade e atualização tecnológica constante, sem a necessidade de desembolsos significativos. Por exemplo, a **solução de aquisição de equipamento tem se mostrado de alto custo-benefício, pois a linearidade de tempo de vida útil dos equipamentos mostra-se mais onerosa.**

9.4.6.3. A adoção do modelo escolhido no presente certame apresenta-se como uma alternativa economicamente viável e vantajosa. Além de reduzir custos iniciais e operacionais, esse modelo assegura a utilização de tecnologias atualizadas, melhora a produtividade e garante conformidade com a legislação vigente. Portanto viável, e recomenda-se a implementação desse modelo de contratação nos moldes propostos para atender as necessidades do LACEN/RO.

9.4.6.4. Fundamentação Jurídica (art. 44 Lei 14.133/2021): A Lei 14.133/21, em seu artigo 44, “Quando houver a possibilidade de compra ou de locação de bens, o estudo técnico preliminar deverá considerar os custos e os benefícios de cada opção, com indicação da alternativa mais vantajosa.”. Ou seja, estabelece que a Administração Pública deve considerar a vantajosidade econômica e operacional ao avaliar diferentes modalidades de aquisição de bens e serviços. O regime de comodato se apresenta como a alternativa mais eficiente, pois permite o acesso a equipamentos de alta tecnologia sem a necessidade de investimento inicial significativo, otimizando recursos públicos e garantindo maior previsibilidade financeira.

9.4.6.5. A Lei 14.133/21, em seu artigo 44, determina que a Administração Pública deve considerar, em suas decisões de contratação, a proposta mais vantajosa e o melhor retorno à sociedade. A contratação em regime de comodato atende a esse princípio ao aliar eficiência operacional, economia de recursos e garantia de continuidade dos serviços. Ainda, decisões do Tribunal de Contas da União (TCU) reconhecem a legalidade e a vantajosidade do regime de comodato, desde que demonstrada a economicidade e a necessidade técnica. Os órgãos de controle, reconhecem que o modelo de comodato é válido e vantajoso quando demonstrado que os custos diluídos no fornecimento dos insumos resultam em menor onerosidade para a Administração, reforçando ainda que, mesmo diante da impossibilidade de aquisição isolada dos equipamentos, a contratação por comodato pode ser plenamente aceita, desde que tecnicamente justificada, como no caso em tela.

9.4.7. Aspectos Técnicos e Operacionais: A aquisição de equipamentos laboratoriais para testes por meio de comodato é fundamental para garantir a modernização e continuidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO. Os principais fatores que justificam essa escolha são, uma vez que a adoção do comodato, frente à aquisição direta, apresenta benefícios técnicos e financeiros substanciais:

- **Manutenção e Suporte Técnico:** No regime de comodato, a empresa fornecedora se responsabiliza integralmente pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos disponibilizados pela mesma, assegurando a disponibilidade e funcionalidade dos equipamentos sem custos adicionais para a Administração, evitando oneração do erário e garantindo maior disponibilidade operacional.
- **Atualização Tecnológica Contínua:** O avanço contínuo da tecnologia exige a substituição periódica dos equipamentos. O comodato permite a renovação dos sistemas sem onerar a Administração com a depreciação patrimonial. O comodato permite substituição e atualização dos equipamentos conforme inovações tecnológicas, eliminando os efeitos da obsolescência e reduzindo riscos de descontinuidade.
- **Integração e Compatibilidade:** O fornecimento simultâneo de reagentes e equipamentos pelo mesmo fornecedor assegura a integração, evita erros de operação e problemas técnicos decorrentes de incompatibilidades, evita e assegura a padronização dos processos laboratoriais.
- **Redução de Custos Operacionais:** A aquisição direta dos equipamentos demandaria altos investimentos iniciais e custos recorrentes com manutenção, treinamentos e atualização tecnológica, que são absorvidos pelo fornecedor no modelo de comodato.
- **Custo-benefício e Redução de Investimentos Iniciais:** A compra direta implicaria alto custo inicial de aquisição, além de encargos com manutenção, treinamentos, reposição de peças e atualizações. O comodato transfere esses encargos à contratada, o que se mostra mais vantajoso sob a ótica da economicidade.
- **Garantia de Qualidade e Continuidade:** A contratação em comodato assegura a continuidade dos serviços, evitando interrupções decorrentes de obsolescência ou falta de peças de reposição.
- **Continuidade e Padronização dos Serviços:** Garante-se a uniformidade nos resultados, essencial para o controle laboratorial em saúde pública, com mínimo risco de paralisação por falhas técnicas ou falta de insumos compatíveis.

9.4.8. Comparativo: Comodato x Aquisição Direta

Critério	Comodato	Aquisição Direta
Investimento inicial	Não há	Alto custo de aquisição
Manutenção e suporte técnico	Inclusos no contrato	Por conta da Administração
Atualização tecnológica	Garantida durante o contrato	Exige nova licitação para aquisição
Compatibilidade	Total (equipamento + reagente integrados)	Risco de incompatibilidade técnica
Custo de operação	Menor (absorvido pelo fornecedor)	Elevado
Flexibilidade renovação e	Alta (equipamento pode ser atualizado)	Baixa (imobilização patrimonial)

9.4.9. Dissolução de Custos e Investimentos: Comodato x Aquisição Direta

9.4.9.1. Ao se comparar os modelos de aquisição direta e comodato, observa-se que este último promove uma **melhor alocação de recursos e diluição dos custos ao longo do tempo**, reduzindo os impactos financeiros imediatos e os riscos operacionais da Administração Pública.

- **No regime de comodato**, os custos dos equipamentos, bem como seus investimentos associados (instalação, manutenção, calibração, peças de reposição, treinamentos e atualizações), são internalizados na precificação dos insumos (kits e reagentes). Isso permite à Administração uma previsibilidade orçamentária, pagando apenas pelos consumíveis efetivamente utilizados, sem necessidade de desembolso elevado inicial. Assim, o investimento deixa de ser concentrado e passa a ser diluído mensalmente ou conforme a demanda.
- **Na aquisição direta**, há um alto custo de capital imobilizado no início do contrato, referente à compra do equipamento, além de encargos adicionais com manutenção (muitas vezes objeto de licitação ou contrato apartado), eventual substituição por obsolescência e aquisição posterior de insumos compatíveis. Isso pode acarretar **custo total de propriedade**, significativamente maior ao longo da vida útil dos equipamentos, além de imprevisibilidades orçamentárias.

9.4.9.1.1. Resumo das vantagens da dissolução de custos no comodato:

- Evita imobilização de recursos públicos em equipamentos de alto valor;
- Permite realocação orçamentária para outras áreas críticas da saúde pública;
- Reduz riscos financeiros com manutenção corretiva e atualizações tecnológicas;
- Torna os custos mais transparentes e proporcionalmente vinculados à produção efetiva (pagamento por consumo).

9.4.10. A Administração Pública, ao optar pelo modelo de comodato para a contratação de sistemas de automação laboratorial, atende ao princípio da economicidade e à eficiência na prestação de serviços de saúde pública. Dessa forma, garante-se a viabilidade técnica e financeira da aquisição, assegurando à população um serviço de diagnóstico laboratorial preciso, ágil e de qualidade.

9.4.10.1. A escolha pelo comodato reflete uma decisão pautada na razoabilidade e na busca pela eficiência administrativa, promovendo melhor aproveitamento dos recursos públicos, sem prejuízo da qualidade dos serviços prestados. A contratação garante agilidade, padronização e segurança na realização de exames laboratoriais essenciais, promovendo impacto direto na vigilância epidemiológica e no atendimento à população.

9.4.10.2. Assim, reafirma-se que a contratação no modelo de comodato é a alternativa mais adequada e vantajosa para o LACEN/RO, atendendo aos critérios legais, técnicos, operacionais e econômicos estabelecidos pela Lei nº 14.133/21 e respaldada por entendimentos jurisprudenciais dos tribunais de controle.

9.4.11. **LEVANTAMENTO DE MERCADO, PROCESSOS SEMELHANTES OU CORRELATOS** (Art. 18 § 1º, V, XI Lei 14.133/21 - art. 34, III, art.42, XXX, Decreto Estadual 28.874/24)

9.4.11.1. A informação quanto Levantamento de Mercado, Processos Semelhantes ou Correlatos encontram-se detalhados no **item 9 e 16 do Estudo Técnico Preliminar (id: 0056224559), o qual traz para o presente certame o melhor formato de contratação:**

- Fornecimento Contínuo de Insumos (kits/reagentes), com disponibilidade **em regime de COMODATO de todo sistema/solução de automação laboratorial** (equipamentos, materiais, acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas para realização dos exames propostos.

9.4.12. **Da Solução Adotada:**

9.4.13. a contratação no formato pretendido, para o presente certame deve ser pautada, com a garantia da melhor relação custo-benefício e a maximização dos resultados em saúde pública, neste caso no campo laboratorial, o que vem contribuir para a melhoria contínua dos serviços laboratoriais, e que impactará diretamente na qualidade de vida e na saúde da população/usuários atendida(os). Assim sendo, como **solução encontrada para a presente demanda informamos que para este certame será através:**

- Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de insumos (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em **regime de "COMODATO"**, para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESA/RO, **de forma continuada**. De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.
- Modalidade: **Pregão Eletrônico**, Art. 6º, inciso XLI, art. 28, I, art. 18, VIII, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.
- Método de disputa: **será do tipo ABERTO Ampla concorrência**, em conformidade com art. 18, VIII, 56 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.
- Julgamento da Proposta: **MENOR PREÇO POR LOTE**, conforme art. 33 inc. I, art. 40º, § 2º inc. I da Lei Federal 14.133/21

9.4.14. A modalidade, método, julgamento e formato proposto, abaixo elencados, serão essenciais para sucesso desta licitação assim como a garantia de aplicabilidade do produto final que é a realização de exames laboratoriais de média e alta complexidade a serem realizados pelo LACEN/RO, nos moldes e formato elencado no objeto e exigências definidos. Esse formato é essencial para manter a eficiência e a precisão dos diagnósticos propostos, além da necessidade de agilidade na liberação dos resultados, assim como, pela economicidade e gestão eficiente dos recursos públicos. Essa modalidade de contratação permitirá a implementação ágil do sistema, a garantia de qualidade e confiabilidade, a otimização do tempo de resposta para diagnósticos laboratoriais.

9.4.15. Entendendo ser a forma mais eficaz e economicamente viável para a Administração Pública estadual, uma vez que **esse procedimento de compra/contratação é o mais ADEQUADO**. Sendo essa solução em comparação com as demais, ser a mais vantajosa do ponto de vista técnico, econômico e operacional, trazendo vantagens significativas dando mais flexibilidade e controle sobre os gastos públicos. Neste caso, tal contratação busca garantir a ampliação, implementação e modernização dos serviços laboratoriais a nível estadual, aumentando a capacidade de atendimento e melhorando a qualidade dos exames realizados pelo LACEN/RO. Isso contribui para uma gestão mais eficiente dos recursos públicos, pois permite a realização de um maior número de exames com maior precisão e agilidade, reduzindo custos com retrabalho e aumentando a satisfação dos usuários dos serviços de saúde.

9.4.15.1. Entendendo ser a forma mais eficaz e economicamente viável para a Administração Pública estadual, uma vez que **esse procedimento de compra/contratação é o mais ADEQUADO**. Sendo essa solução em comparação com as demais conforme detalhado no item **"Levantamento de Mercado"**, ser a mais vantajosa do ponto de vista técnico, científico, econômico e operacional, traz vantagens significativas dando mais flexibilidade e controle sobre os gastos públicos, conforme detalhado no item **"Viabilidade/Vantajosidade Econômica"**. Neste caso, como já dito ao longo deste certame, tal contratação busca garantir a modernização dos serviços laboratoriais, aumento a capacidade de atendimento e melhora da qualidade dos exames realizados. Contribuindo para uma gestão mais eficiente dos recursos públicos, reduzindo custos com retrabalho e aumentando a satisfação dos usuários dos serviços de saúde.

9.4.16. O certame é realizado de forma transparente, dentro dos preceitos e normativos legais vigentes, por meio de **processo licitatório eletrônico (PE)**, tendo como forma de disputa de **ampla concorrência**, garantindo a igualdade de condições entre os concorrentes e a seleção da proposta mais vantajosa para a administração pública, além do **julgamento por Lote**, considerando todo escopo do objeto e suas exigências. Assim, o princípio da eficiência é aplicado não apenas na escolha da empresa contratada, mas em todo o processo de contratação, garantindo a melhor utilização dos recursos públicos e a qualidade dos serviços prestados à população. Tal contratação na modalidade proposta, se configura como a solução mais vantajosa para a Administração Pública. Essa modalidade permitirá a implementação ágil do sistema, a garantia de qualidade e confiabilidade, a otimização do tempo de resposta para diagnósticos laboratoriais, e, conseqüentemente, o aprimoramento do monitoramento terapêutico, da resposta farmaco-hospitalar e da economicidade em escala proposta no âmbito hospitalar.

- I - **Levantamento das Necessidades:** Fora realizado um levantamento detalhado para a contratação em tela, considerando, relatório de execução laboratorial de rotinas aplicadas pela unidade.
 - a) as quantidades que serão/deverão ser solicitadas, encontram-se elencadas no item 6.3 do ETP e no item 4 deste TR;
 - b) memória de cálculo, encontram-se no item 8 do ETP e item 6 deste TR.
 - c) reserva técnica (tabela IV item 8 do ETP e item 6 do TR)
 - d) especificações técnicas, dentre outros. (item 6.3 e subitens do ETP e item 4 e seus subitens do TR)
- II - **Elaboração do Edital:** será realizada pela SUPEL/RO mediante as informações dos documentos acostados nos autos (ETP, TR, SAMS e anexos)
 - a) Definir as especificações dos materiais, incluindo marcas, modelos e quantidades.
 - b) Estabelecer os critérios de participação, como documentação necessária e requisitos técnicos.
 - c) Determinar os preços máximos a serem aceitos e as condições de pagamento.
 - d) Definir as etapas do processo licitatório, incluindo prazos e responsabilidades.
- III - **Publicação do Edital:** a ser realizada pela equipe técnica da SUPEL/RO
 - a) Realizar a publicação do edital conforme a legislação vigente, garantindo a ampla divulgação e a participação de fornecedores interessados.
- IV - **Recebimento e Análise das Propostas:** será realizada pela equipe técnica da SUPEL/RO e a análise técnica das propostas pela equipe técnica do LACEN/RO.
 - a) Receber as propostas dos fornecedores e realizar a análise técnica e econômica.
 - b) Verificar se as propostas atendem aos requisitos estabelecidos no edital.
 - c) Avaliar a qualidade dos produtos oferecidos e a capacidade técnica dos fornecedores.
- V - **Adjudicação, Homologação e assinatura do contrato:**
 - a) Adjudicação do Objeto ao Licitante Vencedor.
 - b) Homologação do Processo.
 - c) Após a homologação, o adjudicatário será convocado para assinar o contrato
- VI - **Gestão do Contrato:** (Manual Gestão e Fiscalização id: 0053189003)
 - a) Realizar a gestão eficiente do contrato, acompanhando o fornecimento dos materiais e garantindo o cumprimento dos prazos e condições estabelecidos.
 - b) Monitorar a qualidade e a conformidade dos produtos entregues.
 - c) Verificação e monitorização através de instrumentos adequados (IMR; Relatório Fiscalização, Ordens de Fornecimentos Mensais - ANEXOS neste TR);

9.4.17. Uma vez que a contratação de fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) atrelada ao fornecimento em regime de comodato de sistema/solução automatizada laboratorial (equipamentos, materiais, insumos e todos os demais acessórios) necessários a todas as etapas da realização dos testes/exames propostos oriundo desta contratação são essenciais para a realização de exames laboratoriais de média e alta complexidade a serem realizados pelo LACEN/RO, indispensáveis para o diagnóstico, tratamento e controle de doenças de notificação compulsória na população.

9.4.18. Seja para manter a eficiência e a precisão dos diagnósticos propostos, a necessidade de agilidade na liberação dos resultados, assim como, pela economicidade e gestão eficiente dos recursos públicos, e pela garantia da continuidade e qualidade dos serviços prestados.

9.4.19. Nesse sentido, referida contratação nos moldes propostos, deve ser pautada pela eficiência, visando garantir a melhor relação custo-benefício e a maximização dos resultados em saúde pública laboratorial, contribuindo para a melhoria contínua dos serviços laboratoriais, o que impactará diretamente na qualidade de vida e na saúde da população atendida. Sendo este o caso da presente demanda a forma de contratação sugerida presente nos autos, observando a singularidade da contratação/aquisição em tela a qual caracteriza-se, neste caso **a forma mais eficiente**.

9.4.20. Isso posto, entendemos como melhor solução adotada e a mais coerente por atender a todos estes pressupostos, é que esta ocorra através de **Pregão Eletrônico consoante ao disposto no inciso XLI e XLV do art. 6º, art. 18, VIII, art. 28 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inciso XIII do Decreto Estadual 28.874/24**, além de demais normas regulamentares vigentes estabelecidos neste Termo de Referência. Isso posto, entendemos ser a modalidade a mais coerente por atender a todos o pressupostos necessários.

9.5. **Prazo de vigência contratual para o certame será utilizada a seguinte:**

9.5.1. O prazo de **vigência do contrato será inicial de 05 (cinco) anos**, podendo o mesmo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 10 (dez) anos desde que haja interesse das partes, conforme Art. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, com suas alterações e amplitude de legislação aplicável vigente. **O qual terá suas justificativas detalhadas quanto ao período proposto, apresentadas e embasadas no item 18.7.3.**

9.5.1.1. Por se tratar de **fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) assim como a disponibilidade em regime de "COMODATO", de equipamentos, materiais acessórios e todo aparato necessário a realização de todas as etapas dos exames/testes propostos, a serem** realizados pelo LACEN/RO, faz-se necessária tal vigência prolongada para atendimento aos serviços propostos no certame e poderá como relatado no item anterior, após homologação do certame **ser elaborado Termo Contratual** à(s) empresa(s) vencedora(s) e **ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021**. Observando a singularidade da contratação a qual caracterizando-se, neste caso a forma mais eficiente; que constará no Termo de Referência **modelo (Minuta Contrato) em anexo no Termo de Referência** deste certame, *o qual poderá ou não ser utilizado pela Douta Procuradoria Estadual, assim como a reformulação da mesma a critério do Procurador.*

9.5.1.1.1. **Informamos que mesmo após o encerramento do contrato seja pela sua vigência ou de sua rescisão contratual, havendo ainda material e insumos em estoques a serem utilizados pela contratante, todos os serviços deverão ser mantidos até o esgotamento dos mesmos e com o fornecimento do equipamento e todos os materiais e insumos necessários ao término da realização dos exames/testes proposto no certame".**

10. **DO LOCAL/PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO (ART. 40, II LEI 14.133/21 - ART. 67, XI DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

10.1. Deverá estar de acordo com os preceitos e em conformidade com arts. 6º inc. XXIV "c", art. 40º §1º, inc. II e art. 140 inc. I e II da Lei Federal 14.133/2021, assim como art. 20º inc XVI, 23 inc. VI, art. 24 inc. VII, 42 inc. VII, 45 inc. III e art. 67º inc. XI do Decreto Estadual 28.874/2024.

10.2. **Do Local, Entrega, Prazo, Recebimento, Equipamentos, dos Insumos e Reagentes:**

10.2.1. Realizar o fornecimento do material descrito neste Termo de Referência, por meio da atuação de profissionais especializados, e manter um quadro de pessoal adequado para a execução, garantindo que não haja atraso sem motivos justificáveis. A contratada é exclusivamente responsável pelas despesas relacionadas a todos os encargos e obrigações sociais, trabalhistas e fiscais decorrentes da entrega dos materiais.

10.2.2. O Estado de Rondônia, representado pela Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia – SESAU/RO, reserva-se o direito de modificar ou rescindir quaisquer intervenções consideradas inadequadas, desde que haja notificação prévia com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência, salvo disposição legal específica em contrário.

10.2.3. Aos participantes do certame fiquem cientes de que os insumos (kits/reagentes) e todo fornecimento dos sistemas automatizados (equipamentos, insumos, materiais, acessórios, dentre outros) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos neste certame, deverão ser entregues conforme detalhado abaixo:

10.2.4. **REGIME DE EXECUÇÃO**

10.2.4.1. Mediante a natureza dos materiais e suas respectivas perecibilidades, OS MATERIAIS DEVERÃO SE ENTREGUES DE FORMA PARCELADA, prioritariamente por período mensal, conforme programação definida pela unidade demandante, e contados os prazos a partir da data de recebimento das notas de empenhos e dos pedidos oficiais de envio (**Ordem de Fornecimento Mensal (OFM) pela Contratante - Anexo IV deste TR**) de lote programado.

10.2.5. **Do Local de Instalação e Entrega:**

10.2.5.1. Os insumos (kits/reagentes) e todo fornecimento dos sistemas automatizados (equipamentos, insumos, materiais, acessórios, dentre outros) deste certame deverão ser entregues, instalados/executados em conformidade com as especificações descritas neste Termo de Referência;

10.2.5.2. A entrega dos materiais e instalação dos equipamentos, deverá ocorrer conforme solicitação deste LACEN/RO, **no prazo não superior a 30 (trinta) dias corridos**, após a assinatura do contrato por parte da CONTRATADA, e publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado.

10.2.5.3. Em conformidade com item 4.4 (**elencados nos autos deste certame "Exigências dos serviços a serem fornecidos (comodatados)"**) Toda a instalação dos Equipamentos descritos são de total responsabilidade da(s) empresa(s) arrematante(s), devendo obrigatoriamente instalar todos os sistemas/solução automatizada laboratorial (equipamentos e afins) necessários ao funcionamento completo dos serviço, sem quaisquer ônus para a Administração Pública;

I - **DOS EQUIPAMENTOS COMODATADOS:**

10.2.5.4. **Da Instalação dos Equipamentos:**

10.2.5.4.1. O sistema/solução automatizada laboratorial (equipamentos, insumos, materiais, acessórios, dentre outros) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos neste certame, serão realizados por fornecimento dos mesmos a unidade do certame, pela CONTRATADA, sem interrupção dos serviços/atendimento por falta destes.

10.2.5.4.2. A empresa CONTRATADA deverá realizar a instalação dos Sistema de automação e equipamentos constantes nos autos deste certame nas instalações do Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, conforme endereço elencado abaixo sem quaisquer ônus para a Administração Pública **em prazo não superior a 10(dez) dias após recebimento** do(s) equipamento(s) pelo LACEN/RO. A Empresa CONTRATADA deverá obrigatoriamente entregar e instalar conforme especificado os equipamentos no endereço abaixo relacionado em horário a ser determinado entre as partes:

a) **Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO - Rua: Anita Garibaldi c/ Libero Badaró, n° 4130, Bairro: Costa e Silva, Cidade: Porto Velho- RO, CEP: 76.803-620;**

II - DOS INSUMOS E REAGENTES

10.2.5.5. **Da entrega dos Insumos:**

10.2.5.5.1. A Empresa CONTRATADA, deverá obrigatoriamente entregar conforme especificado os **(KITS, REAGENTES, INSUMOS, CONSUMIVEIS, ETC.)**, sem interrupção dos serviços/atendimento por falta destes no endereço abaixo relacionado:

a) TODOS OS MATERIAIS (KITS, REAGENTES, INSUMOS, CONSUMIVEIS, ETC.) DEVERÃO SER ENTREGUES SOMENTE e EXCLUSIVAMENTE NO: Almoxarifado do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO - Rua: Anita Garibaldi c/ Libero Badaró, n° 4130, Bairro: Costa e Silva, Cidade: Porto Velho- RO, CEP: 76.803-620 - Fone: (69) 3216-5300 / 5302, de Segunda a Sexta-Feira das 7h30min às 12:00hs e das 13:30 às 17:00hs.

a₂) A 1ª (primeira) entrega dos insumos deverá ser ser **concomitante a instalação dos equipamentos conforme item anterior "da instalação dos equipamentos"**, ou seja, ocorrendo imediatamente/concomitantemente a instalação de todos os sistemas de automação, **conforme solicitação da unidade** a ser informada a CONTRATADA logo após assinatura contratual.

a₃) Posteriormente, as entregas deverão ser ININTERRUPTAS **mensalmente** realizadas até o **5º dia útil de cada mês**, (em até 20 e no máximo 30 dias após emitida a **Ordem de Fornecimento Mensal (OFM)** emitida pela Contratante - Anexo IV deste TR), durante toda vigência do contrato, conforme quantitativos de acordo com solicitação da unidade (LACEN/RO) o qual irá realizar suas solicitações mensais em prazo a ser estabelecido entre as partes, mas todavia esta solicitação será realizada anterior ao mês seguinte, considerando logística de remessa e entrega.

a₄) Deverá a CONTRATADA junto a CONTRATANTE, elaborar planilha de entregas mensais a fim de se evitar solução de continuidade dos serviços, além de atendimento as solicitações de emergenciais, em caso de fato eventual ou tempestivo conforme solicitação da unidade. Os pedidos de reagentes, insumos, consumíveis, acessórios dentre outros, para a contratante, serão realizados e somente realizados pela Equipe técnica e gerencial deste LACEN/RO.

a₅) A CONTRATADA, realizará a entrega de insumos, reagentes, materiais e acessórios e afins mediante Termo de Entrega, o qual deverá ser postada (assinatura por extenso, data e hora tanto do entregador (Contratada) quanto do recebedor (Contratante) neste LACEN/RO) e recebido por este LACEN/RO, todas as vezes que a mesma realizar a entrega de material, o qual será juntado a NF geral ao final de cada mês.

10.2.6. **Do Prazo**

10.2.6.1. O prazo para início dos serviços será de no máximo em até **30 (trinta) dias corridos (entre recebimento equipamentos e insumos e instalação dos mesmos)** contados da ciência de recebimento do instrumento contratual, nota de empenho, autorização de compra, **Ordem de Fornecimento Mensal (OFM)** emitida pela Contratante - Anexo III deste TR) ou outro instrumento similar pelo contratado, conforme disposto no art. 95 da Lei Federal nº 14 133, de 2021.

10.2.7. **A acusação de ciência da nota de empenho pelo fornecedor, assim como da Ordem de Fornecimento Mensal (OFM) em resposta à comunicação oficial, será reconhecida como confirmação de recebimento e servirá como marco inicial para a contagem do prazo de execução das entregas e fornecimento dos materiais.**

10.2.8. O Prazo para **retirada do empenho**: O prazo para assinatura do contrato e/ou retirada da nota de empenho será de **até 5 (cinco) dias úteis** da comunicação ao fornecedor.

10.2.8.1. Depois de esgotado o(s) prazo(s) concedido(s), por se tratar de compras/aquisições/contratação para a área/serviços de saúde pública, fica o proponente sujeito a seguintes sanções, no caso de atraso na entrega do bem/serviço, após a regular emissão da nota de empenho e/ou assinatura do contrato ou **Ordem de Fornecimento Mensal (OFM)** ou outro instrumento similar pelo contratado a SESA/RO aplicará: **Multa de 0,5% (cinco décimos por cento)/ao dia, por atraso no fornecimento e por entrega em desacordo com as especificações estabelecidas neste Edital, calculado sobre o valor correspondente a parte inadimplida, até o limite de 10% (dez por cento) sobre o valor da parcela inadimplida**, entendendo necessário, aplicará as sanções administrativas previstas na 14.133/2021, sendo a possível extrapolação do prazo de entrega passível de multa/dia de atraso conforme estipulado em Termo de Referência;

10.2.8.2. Em caso de não cumprimento do prazo de entrega estipulado na proposta, é de obrigação da empresa a apresentação de justificativa comprovada de motivo superveniente ou de força maior com antecedência mínima de 72 horas do fim do prazo para considerações no planejamento de trabalho da unidade.

10.2.8.3. Se o fornecedor vencedor tiver comprovadamente dificuldades para entregar os materiais, dentro do prazo estabelecido, não sofrerá multa, caso informe oficialmente com antecedência de mínimo 03 (três) dias úteis, antes de esgotado o prazo inicialmente previsto, apresentando justificativa circunstanciada formal, que deverá ser encaminhada ao CONTRATANTE que, por sua vez, decidirá a possibilidade de prorrogação do prazo, ou determinará a cominação das multas cabíveis, que ocorrerá a partir da efetiva notificação;

A justificativa formal de não cumprimento de prazo **deverá ser encaminhada através do e-mail astec@lacen.ro.gov.br, ou lacen@lacen.ro.gov.br** ao LACEN/RO instruída com **documentos probatórios**, esta que decidirá a possibilidade de prorrogação, ou determinará a cominação das multas cabíveis.

Somente serão aceitas justificativas de atraso para entrega de bens/serviços acompanhadas de provas materiais das circunstâncias que ultrapassem a capacidade do fornecedor, ou caso fortuito ou força maior, ou de terceiros alheios a vontade do fornecedor. Em caso de não cumprimento do prazo de entrega estipulado na proposta, é de obrigação da empresa a apresentação de justificativa comprovada de motivo superveniente ou de força maior com antecedência mínima de 72(setenta e duas) horas do fim do prazo para considerações no planejamento de trabalho da unidade.

10.2.8.4. **Após o atraso de 30 (trinta) dias**, sem qualquer justificativa por parte do fornecedor, este perderá o direito a entrega/fornecimento, sendo cancelada sua nota de empenho/nulidade contratual, a aplicada sanção de suspensão do direito de participar de licitações ou de contratar com a Administração Estadual pelo **prazo de 01 (um) ano**.

10.2.9. **Recebimento:** (art. 40, II Lei 14.133/21 - art. 42, VII Decreto Estadual 28.874/24)

10.2.9.1. O objeto desta licitação será recebido conforme disposto no Art. 140, inciso II da Lei Federal nº 14.133/2021, onde o recebimento do objeto será realizada por Comissão de Recebimento de Materiais e Serviços deste LACEN/RO, designada pela Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia, da unidade requisitante, ou ainda por comissão especificamente designada, à critério da Administração.

10.2.10. **Das Condições de Recebimento de Bens de Consumo**

10.2.10.1. Junto a entrega dos insumos, reagentes, materiais e acessórios objeto deste Termo de Referência, **o contratado deverá encaminhar mensalmente, anexado à Nota Fiscal (Física ou Eletrônica) ao final de cada mês, Além da Ordem de Fornecimento Mensal (OFM) os Termos de Entregas ou documento similar/substituto a este para postagem de assinaturas (insumos "kits/reagentes, materiais e acessórios disponibilizados") além dos relatórios de manutenções¹ realizados dentro do referido mês (o qual deverá constar assinatura por extenso, data e hora tanto do entregador (Contratada) quanto do recebedor (Contratante) neste LACEN/RO)** o qual será melhor detalhado no item 13 deste TR, toda a documentação que demonstra a regularidade fiscal e Trabalhista, a saber:

1Caso não tenha sido realizada manutenção (preventiva, corretiva, calibração) a CONTRATADA deverá encaminhar relatório com a narrativa de que no referido mês não foi realizado/necessária realização de manutenção.

I - prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

II - prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

10.2.10.2. **Tal precedente será item obrigatório para faturamento/pagamento à CONTRATADA**, uma vez que a aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os critérios constantes tanto da **Ordem de Fornecimento Mensal (OFM) (Anexo IV)**, assim como do **Relatório de Fiscalização e Execução Contratual - Anexo V** emitido pela comissão de fiscalização deste LACEN/RO).

10.2.10.3. Para fins de pagamento, este **será realizado de forma parcelada/mensalmente**: O valor é dividido em parcelas mensais, pagas em intervalos regulares com base na emissão das informações constantes no item 10.2.9 ao 10.2.10.2 e demais proposituras que se farão presentes neste Termo de Referência.

10.2.10.4. A Contratante promoverá através de seus representantes, o acompanhamento e a fiscalização da entrega dos produtos sob os aspectos quantitativo e qualitativo, anotando as falhas detectadas e comunicando a Contratada as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquela através dos procedimentos de recebimento que se dará da seguinte forma:

10.2.10.5. **Provisoriamente** - por servidor ou comissão designada, de forma sumária imediatamente depois de efetuada a entrega através de recibo apostado na nota fiscal. O recebimento provisório deve ser concluído dentro do prazo de **até 05 (cinco) dias** para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com as especificações, devendo o servidor ou comissão designada, neste interim tomar as devidas providências para que ocorra o recebimento definitivo juntamente à unidade requisitante, a fim de se proceder a verificação da conformidade dos produtos com as especificações de forma integrada.

- Atestar a compatibilidade dos materiais com as especificações constantes do Termo de Referência através de elaboração de Relatório Sobre Execução da Despesa;
- Receber a fatura de cobrança, conferindo se as condições de pagamento do contrato foram obedecidas, se o valor cobrado corresponde exatamente àquilo que foi efetuado, se a Nota Fiscal tem validade e se está corretamente preenchida;
- Atestar as notas fiscais encaminhadas à unidade competente para pagamento, acompanhado do Termo Circunstanciado de Recebimento.

10.2.10.6. **Definitivamente** - por Comissão de Recebimento de Materiais e Serviços designada da unidade requisitante, ou por comissão especificamente designada, depois de concluída a vistoria/verificação da conformidade com as especificações constantes do TERMO DE REFERÊNCIA e consequente aceitação, encerrado o prazo de observação que **não poderá exceder 10 (dez) dias**, salvo caso devidamente justificado, e, mediante termo detalhado que comprove adequação do objeto ao requerido e aprovado pela Administração, o atendimento das exigências contratuais e consequente aceitação.

- Mediante Termo Circunstanciado, assinado pelas partes, após o decurso do prazo de observação, ou vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais, que deverá ser de até 08(oito) dias após o atesto do recebimento provisório, atestar o seu recebimento definitivo;
- A comprovação (nota fiscal, fatura) das despesas realizadas deverá estar vistada e devidamente atestada pelos servidores compõem a comissão de fiscalização e recebimento, em comprovante original, cuja emissão tenha ocorrido em data igual ou posterior a de entrega do numerário, e compreendida, dentro do período fixado para aplicação, em nome do órgão emissor do empenho;
- O Atesto será feito da seguinte forma: carimbo ou manuscrito no verso da Nota fiscal com os dizeres "**Atesto o recebimento dos materiais em conformidade com as especificações do Termo de Referência**".
- O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do serviço, nem ético-profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela lei ou pelo Instrumento Contratual.
- Os serviços serão supervisionados por uma comissão e/ou fiscal que terá juntamente com o requisitante a incumbência de, dentre outras atribuições, aferir a quantidade, qualidade e adequação dos serviços executados.
- Aceitos os serviços, será procedido o atesto na Nota Fiscal, autorizando o pagamento.
- Não aceito os serviços executados, será comunicado à empresa adjudicatária para que imediatamente se refaça os serviços que não estão de acordo com as especificações mínimas de qualidade estabelecidas no Termo de Referência/Contrato.
- A empresa vencedora ficará obrigada a trocar, às suas expensas, o que for recusado por apresentar-se contraditório as especificações contidas no Termo de Referência.
- Dentro do prazo de vigência do Contrato, a Contratada será obrigada a realizar os serviços conforme condições estabelecidos no Termo de Referência.
- A fiscalização pela ADMINISTRAÇÃO, não desobriga a CONTRATADA de sua responsabilidade quanto à perfeita execução do objeto deste instrumento.
- A ausência de comunicação por parte da ADMINISTRAÇÃO referente a irregularidades ou falhas, não exime a CONTRATADA das responsabilidades determinadas no Contrato.
- A CONTRATADA permitirá e oferecerá condições para a mais ampla e completa fiscalização, durante a vigência do contrato, fornecendo informações, propiciando o acesso à documentação pertinente e atendendo às observações e exigências apresentadas pela fiscalização.

- 10.2.10.7. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do material, nem ético profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela Lei ou instrumento contratual;
- 10.2.10.8. Em fomento à assertividade na análise técnica do objeto a comissão de recebimento poderá dispor de avaliação complementar de setor especializado ou comissão especialmente designada, caso necessário, por sua conveniência e oportunidade. Salvo disposição em contrário constante do edital ou de ato normativo, os ensaios, os testes e as demais provas para aferição da boa execução do objeto do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta do contratado.
- 10.2.10.9. A Contratante poderá rejeitar no todo ou em parte os materiais entregues em desacordo com as especificações técnicas do objeto ou com as obrigações assumidas.
- 10.2.10.10. Os materiais devem ser entregues rigorosamente de acordo com as disposições estabelecidas neste Termo de Referência, sendo vedado à Comissão de Recebimento de objetos que não estejam em conformidade com as normas exigidas.
- 10.2.10.11. A entrega pode ser suspensa e o objeto rejeitado, total ou parcialmente, quando estiver em desacordo com o presente instrumento. Nesse caso, a Contratada tem o prazo de até 05 (cinco) dias para corrigir, refazer ou substituir o item, às suas expensas, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
- 10.2.10.12. Os materiais serão supervisionados por uma comissão e/ou fiscal de contrato, responsável por aferir a quantidade, qualidade e adequação dos objetos fornecidos, entre outras atribuições.
- 10.2.10.13. Se, após o recebimento provisório, for constatado que os materiais foram entregues de forma incompleta ou em desacordo com as especificações ou com a proposta, será interrompido o prazo de recebimento definitivo e suspenso o prazo de pagamento até que seja sanada a situação;
- 10.2.10.14. O objeto deve ser novo e sem uso anterior, não sendo aceitos itens que tenham sido objeto de qualquer processo de reciclagem ou acondicionamento. Os materiais devem ser acondicionados em embalagem própria conforme especificações do fabricante, garantindo sua integridade, efetividade e segurança.
- 10.2.10.15. A empresa vencedora ficará obrigada a trocar, às suas expensas, o que for recusado por apresentar-se contraditório as especificações contidas no Termo de Referência;
- 10.2.10.16. O objeto deverá ser entregues de acordo com as especificações técnicas e demais disposições constantes no Termo de Referência, não sendo permitido a Comissão, receber os equipamentos fora das especificações pré-definidas.
- 10.2.10.17. O objeto deverá ser indiscutivelmente novo e sem uso. Não serão aceitos itens que tenham sido objeto de quaisquer processos de reciclagem ou acondicionamento. Deverão estar acondicionados em embalagem própria conforme ao fabricante, garantindo sua integridade.
- 10.2.10.18. A Contratada fica sujeito às sanções administrativas previstas, quando for o caso.

10.2.11. **Dos Requisitos Singulares e à Natureza dos Materiais:**

10.2.11.1. Para a execução da contratação, a empresa deverá apresentar, além das exigências constantes do edital da licitação, os seguintes requisitos:

- a) **Produtos Não Aceitos:** Não serão aceitos produtos reconicionados, remanufaturados, reciclados ou qualquer outra terminologia empregada para identificar que o produto seja proveniente de reutilização de materiais de qualquer espécie.
- b) **Conformidade com Normas:** Os materiais devem atender às normas do Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária e demais legislações vigentes, incluindo requisitos de apresentação, inviolabilidade, embalagem e esterilização dos produtos, quando indicado.
- c) **Atendimento às Especificações:** A aceitação do objeto está condicionada ao atendimento das especificações mínimas constantes neste Termo de Referência.
- d) **Acondicionamento dos kits/reagentes/materiais/insumos/acessórios/consumíveis:** Os materiais objetos deste certame assim como todos os consumíveis devem estar acondicionados em suas embalagens originais e na linha de produção atual do fabricante, em perfeitas condições de uso.
- e) **Embalagem:** Os itens/materiais devem ser entregues em embalagem original, em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, aderência a outros produtos/corpos estranhos, amassados, inadequação de conteúdo, identificados, e nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Além disso, devem conter o número de registro emitido pela ANVISA/MS.
- f) **Rotulagem e Bulas** - Todos os itens/produtos, nacionais e importados, devem apresentar nos rótulos e bulas todas as informações em língua portuguesa, sobretudo o número do lote, data de fabricação, data de vencimento, nome do responsável técnico, número de registro de acordo com a Legislação Sanitária vigente e nos termos do Artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, entre outros.
- g) **Responsável Técnico** - As embalagens devem apresentar o nome do Responsável Técnico pela fabricação do item/produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Classe. O registro do profissional deve ser obrigatoriamente da unidade federada onde a fábrica está instalada.
- h) **Número do Lote:** O número do(s) lote(s) deve estar especificado na Nota Fiscal/Fatura por quantidade de cada item/produto entregue.
- i) Os materiais (kits, reagentes, insumos, acessórios dentre outros) devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.
- j) Os materiais (kits, reagentes, insumos, acessórios dentre outros) deverão ser entregues com prazo de validade equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, exceto para os aqueles que comprovadamente sejam fabricados com prazo de validade menor, contados da data de fabricação obedecendo a RDC nº. 320/2002.
- k) Os materiais (kits, reagentes, insumos, acessórios dentre outros) deverão ter garantia **mínima de 6 (seis) meses** a contar da data de entrega no órgão licitante.

l) A garantia prevista para o objeto diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos variados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início da data de recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SESAU/RO.

m) Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito por correio eletrônico, por telefone e ou pelos correios postal nacional, obrigando-se a empresa Contratada atendê-la no prazo **máximo de 48 (quarenta e oito) horas** e, caso tenha que substituir o produto, deverão trocá-los por outro de igual especificação, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições contratuais, em até **72 (setenta e duas) horas**, podendo este prazo ser prorrogado por igual período na apresentação de justificativa consubstanciada por parte da CONTRATADA e esta deferida pela CONTRATANTE.

11. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO (ART 6º LEI FEDERAL 14.133/2021 - ART. 42, XXV DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

11.1. Condições de Entrega/Recebimento

11.1.1. Conforme informado em todo item 10 e seus subitens neste Termo de Referência (TR).

11.2. DO FATURAMENTO:

11.2.1. A forma de pagamento ocorrerá mensalmente, mediante a apresentação de Nota Fiscal emitida pela Contratada, devidamente atestadas pela Administração, conforme disposto no art. 140, Inciso I, alínea b da Lei nº 14.133, de 2021. Assim como art. 141 da Lei nº 14.133/2021, art. 188 a 190 do Decreto Estadual 28.874/24 o qual deverá ser realizado **no prazo de até 15 (QUINZE) dias úteis após o adimplemento da despesa.**

Decreto estadual 28.874/24

...

Art. 188. As solicitações de pagamento deverão ser formalizadas pelo contratado por meio de pedido subscrito pelo seu representante legal, indicando o número do contrato administrativo e os dados para pagamento, instruído com os seguintes documentos:

I - nota fiscal, fatura ou documento equivalente que ateste o cumprimento do objeto, indicando o valor e o período da prestação do serviço ou do fornecimento;

II - certidão de regularidade fiscal perante a Fazenda Estadual;

III - certidão de regularidade previdenciária e trabalhista, além dos documentos comprobatórios do cumprimento das respectivas obrigações nos termos do art. 24 deste Decreto, nos casos de contrato de prestação de serviços contínuos com dedicação exclusiva (ou predominante) de mão de obra;

IV - comprovante de cumprimento de obrigações previdenciárias, nos casos de contratos de obra;

V - medição realizada pela fiscalização do contrato, nos casos de obra e serviços de engenharia, e de contratos submetidos ao referido regime de pagamento por medição;

VI - comprovante de atingimento de metas e respectivo impacto percentual no caso de remuneração variável;

VII - comprovante de percentual de economia produzida, nos casos de contratos de eficiência.

§ 1º Os documentos apresentados deverão ser atestados pela fiscalização do contrato que emitirá parecer conclusivo sobre a viabilidade do pagamento diante do cumprimento do objeto e efetiva correspondência com o valor cobrado, devendo ser autuado processo administrativo no qual serão incluídos cópia do contrato e eventuais termos aditivos, cópia da nota de empenho e mapa de controle de execução contratual.

§ 2º Atestado o cumprimento do objeto do contrato pela fiscalização e a correta instrução do processo, após autorização do ordenador, os autos deverão ser remetidos ao setor responsável pela liquidação da despesa e efetivação do pagamento.

§ 3º Em caso de não cumprimento do inciso II, o contratado deverá ser instado a se manifestar sobre a possibilidade de compensação do crédito com o débito existente, caso em que os autos deverão ser remetidos ao órgão fazendário para as providências cabíveis, com prévia oitiva da Procuradoria-Geral do Estado em caso de débito inscrito em dívida ativa.

§ 4º Em caso de não concordância com a compensação, imediatamente após o pagamento da contraprestação, os autos deverão ser remetidos à Procuradoria-Geral do Estado para adoção das providências cabíveis para recuperação do crédito estadual.

§ 5º Em caso de não cumprimento dos incisos III e IV, o pagamento deverá ser retido até a regularização, observadas as diretrizes fixadas neste Decreto

...

Art. 189. A antecipação de pagamento somente será admitida em situações excepcionais, na forma do art. 145 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, devendo a administração estadual exigir seguros ou garantias específicas e suficientes ou adotar as devidas cautelas, como a previsão de devolução do valor antecipado caso não executado o objeto, sob pena de incorrer em sanções legais e/ou contratuais, comprovação de execução de parte ou etapa do objeto, se for o caso, emissão de título de crédito pelo contratado, dentre outras, justificadas.

Art. 190. O pagamento decorrente de contratações públicas será feito após a habilitação para pagamento, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis.

§ 1º O decurso do prazo previsto para o pagamento, constitui a Administração em mora, devendo automaticamente ser incluído no valor devido ao contratado os encargos financeiros da mora.

§ 2º Em caso de atraso por parte da Administração, caso a soma dos prazos de recebimento ou medição e de pagamento ultrapasse o prazo regular, aplica-se o § 1º deste artigo.

11.2.1.1. Em conformidade com art. 190 do Decreto Estadual 28.874/2024, informamos que o pagamento decorrente de contratações públicas será feito após a habilitação para pagamento, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis.

11.2.2. O pagamento será efetuado conforme recebimento e atesto dos seguintes documentos:

a) Nota Fiscal devidamente atestadas pela Administração, conforme disposto no art. 140, inciso II, alíneas "a" e "b" da Lei 14.133/2021;

b) Comprovação da entrega do serviço/material com o termo de recebimento assinado pela comissão designada em portaria;

11.2.3. Deverão ser apresentadas no ato da entrega dos itens/produtos, as Notas Fiscais/Faturas, emitidas em 02 vias e apresentadas à CONTRATADA/DETENTORA para atestação, **em favor do:**

- * **Fundo Estadual de Saúde - RO.**
- * **CNPJ Nº: 00.733.062/0001-02**
- * **Endereço: A. Farquar, 2986 - Bairro Pedrinhas - CEP: 76801470**
- * **Complemento: Edifício Palácio Rio Madeira (CPA), Anexo: Rio Machado - Reto 4.**

11.2.4. Devendo conter no corpo da Nota Fiscal/Fatura:

- * **A descrição do material/serviço laboratorial(iais) que deve ser pela Denominação Comunicação Brasileira - DCB (Lei 9.787 de 10.02.1999);**
- * **Lote e respectiva validade dos itens/produtos;**
- * **Valor unitário do produto de acordo com a nota de empenho**
- * **Mês(es) de referência do fornecimento/prestação de serviço;**
- * **Número do Processo administrativo, nº Pregão Eletrônico, Nº do Contrato;**
- * **Número da nota de empenho vinculatória da aquisição/contrato;**
- * **Identificação do Banco (código), da Agência Bancária, do Número da Conta Bancária, para fins de pagamento, o qual deverá ser efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias após a entrega total dos itens/produtos de acordo com a nota de empenho, bem com, das correções fiscais e contábeis, se for o caso;**
- * **Acompanhado da(s) Nota(s)/Fatura(s) obrigatoriamente deverá seguir em anexo cópia da Nota de Empenho.**

11.2.5. A nota fiscal, deve ser emitida, após ser realizado a avaliação e atesto de execução do objeto, o qual será utilizado o documento (Ordem de Fornecimento Mensal (OFM) anexo III) e e (Relatório de Fiscalização Contratual Anexo IV), para aferição da entrega e da qualidade do fornecimento do objeto contratualizado deste TR, **todos emitidos pelo LACEN/RO**, juntamente com os Termos de entrega da **CONTRATADA**.

11.2.6. O Pagamento da despesa a CONTRATADA **será realizado de forma parcelada/mensalmente**: O valor é dividido em parcelas mensais, pagas em intervalos regulares com base e em conformidade com as informações constantes no item 10 e 11 e seus subitens deste TR;

11.2.7. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os critérios constantes no item 11.2.2 e 11.2.5, devendo ainda a CONTRATADA, atender todo o preconizado no item 10 e seus subitens deste Termo de Referência (TR).

11.2.8. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

- a) **não produzir os resultados acordados - seja pelo não cumprimento da Ordem de Fornecimento Mensal (OFM) anexo III, assim como do Relatório de Fiscalização e Execução Contratual** - Anexo IV, emitido pela comissão de recebimento e de fiscalização deste LACEN/RO);
- b) **deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas;**
- c) **deixar de utilizar materiais e recursos exigidos para a execução do contrato, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada;**

11.2.9. Conforme disposto art. 145 da Lei 14.133/2021 assim como 189 do Decreto Estadual 28.874/24, **Não será permitido pagamento antecipado, parcial ou total**, relativo a parcelas contratuais vinculadas ao **fornecimento de bens**, à execução de obras ou à prestação de serviços

11.2.10. As **Nota Fiscal (Física ou Eletrônica)** deverá(ão) ser emitida(s) em 02(duas) vias e apresentadas à CONTRATADA para o "*atesto*" assim como demais documentações pertinentes, **entre o 1º e 5º dia útil do mês subsequente à entrega do material/serviços contratualizados**, encaminhados para o e-mail institucional da unidade demandante, cito: astec@lacen.ro.gov.br, lacen@lacen.ro.gov.br.

11.2.11. Na hipótese da **apresentação de mais de uma nota fiscal (NF), e, se alguma delas apresentarem erros ou dúvidas quanto à exatidão ou documentação**, a CONTRATANTE **poderá pagar apenas àquela que se encontra correta**, no prazo fixado para pagamento, ressalvado o direito da CONTRATADA de reapresentar, para cobrança àquelas inexatas devidamente corrigidas, com as justificativas necessárias (nestes casos também a CONTRATANTE terá o prazo de até 15 (quinze) dias, a partir do recebimento, para efetuar uma análise e o pagamento).

11.2.12. **Descumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e as relativas ao FGTS ensejará o pagamento em juízo dos valores em débito**, sem prejuízo das sanções cabíveis.

11.2.13. Não será efetuado qualquer pagamento, salvo as parcelas incontroversas, à (s) empresa (s) Contratada (s) enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

11.2.14. Ocorrendo erro no documento da cobrança, este será devolvido e o pagamento será sustado para que a Contratada tome as medidas necessárias, passando o prazo para o pagamento a ser contado a partir de data da reapresentação do mesmo.

11.2.15. Caso se constate erro ou irregularidade na Nota Fiscal, a ADMINISTRAÇÃO, o seu critério, poderá devolvê-la, para as devidas correções, ou aceitá-las, com a glosa da parte que considerar indevida.

11.2.16. Na hipótese de devolução, a Nota Fiscal será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

11.2.17. A administração não pagará, sem que tenha autorização prévia e formalmente, nenhum compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, seja ou não instituições financeiras, à exceção de determinações judiciais, devidamente protocoladas no órgão.

11.2.18. **Os eventuais encargos financeiros, processuais e de qualquer outra natureza, decorrentes da inobservância, pela licitante, dos prazos de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.**

- 11.2.19. A ADMINISTRAÇÃO efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à CONTRATADA.
- 11.2.20. A Administração deverá realizar consulta para:
- a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;
 - b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).
- 11.2.21. Constatando-se a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.
- 11.2.22. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 11.2.23. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.
- 11.2.24. Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$$I = \frac{(TX/100)}{365}$$

EM = I x N x VP, onde:

I = Índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso.

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

12. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (ART. 155 E 156 SEUS INCISOS E PARÁGRAFOS LEI FEDERAL 14.133/21 - ART. 42, XXVI DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

- 12.1. Comete infração administrativa nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021 a contratada que:

- I - dar causa à inexecução parcial do contrato;
- II - dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- III - dar causa à inexecução total do contrato;
- IV - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- V - não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- VI - não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- VII - ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- VIII - apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- IX - fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- X - comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- XI - praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- XII - praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

- 12.1.1. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas previstas no artigo 156 da Lei nº 14.133/2021 as seguintes sanções:

- I - advertência;
 - II - multa;
 - III - impedimento de licitar e contratar;
 - IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- § 1º Na aplicação das sanções serão considerados:
- I - a natureza e a gravidade da infração cometida;
 - II - as peculiaridades do caso concreto;
 - III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
 - IV - os danos que dela provierem para a Administração Pública;

V - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

- 12.1.2. Sem prejuízo das sanções cominadas no artigo 156, I, III e IV, da Lei nº 14.133/2021, pela inexecução total ou parcial do contrato, a Administração poderá, garantida a prévia e ampla defesa, aplicar à Contratada multa de até 10 % (dez por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 da Lei nº 14.133.
- 12.1.3. Se a adjudicatária recusar-se a retirar o instrumento contratual injustificadamente ou se não apresentar situação regular na ocasião dos recebimentos, garantida a prévia e ampla defesa, aplicar à Contratada multa de até 1 % (um por cento) sobre o valor adjudicado.
- 12.1.4. A multa, eventualmente imposta à Contratada, será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus, acrescida de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do Estado e/ou Município, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados de sua intimação, para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo e, mantendo-se o insucesso, seus dados serão encaminhados ao órgão competente para que seja inscrita na dívida ativa, podendo, ainda a Administração proceder à cobrança judicial.
- 12.1.5. As multas previstas nesta seção não eximem a adjudicatária ou contratada da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar à Administração.
- 12.1.6. De acordo com a gravidade do descumprimento, poderá ainda a licitante se sujeitar à Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e depois de decorrido o prazo da sanção aplicada com base na legislação vigente.
- 12.1.7. A sanção denominada “Advertência” só terá lugar se emitida por escrito e quando se tratar de faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação, cabível somente até a segunda aplicação (reincidência) para a mesma infração, caso não se verifique a adequação da conduta por parte da Contratada, após o que deverão ser aplicadas sanções de grau mais significativo.
- 12.1.8. As sanções serão aplicadas sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que possa ser acionada em desfavor da Contratada, conforme infração cometida e prejuízos causados a administração ou a terceiros.
- 12.1.9. As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA ou efetuada a sua cobrança na forma prevista em lei.
- 12.1.10. As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou casos fortuitos, devidos e formalmente justificados e comprovados, e sempre a critério da autoridade competente, conforme prejuízo auferido.
- 12.1.11. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 12.1.12. A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, bem como em sistemas Estaduais.
- 12.1.13. Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão licitante e de declaração de inidoneidade, previstas no subitem anterior, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato decorrente desta licitação:
- Tenham sofrido condenações definitivas por praticarem, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de tributos;**
Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 12.1.14. Na hipótese de apresentar documentação inverossímil ou de cometer fraude, o licitante poderá sofrer, sem prejuízo da comunicação do ocorrido ao Ministério Público, quaisquer das sanções adiante previstas, que poderão ser aplicadas cumulativamente:
- a) Desclassificação, se a seleção se encontrar em fase de julgamento;
- b) Cancelamento do preço registrado, procedendo-se à paralisação do fornecimento.
- 12.1.15. **O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:**
- a) Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;
- b) Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.
- c) Por razões de interesse público, mediante despacho motivado, devidamente justificado.
- 12.1.16. **O cancelamento de registros pelo gerenciador,** será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.
- 12.1.17. Incidirão sobre a parte inadimplida do contrato, para efeito de aplicação de multas, as infrações são atribuídas graus, com percentuais de multa, que elenca apenas as principais situações previstas, não eximindo de outras equivalentes que surgirem, conforme o caso.
- 12.1.18. As sanções serão aplicadas sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que possa ser acionada em desfavor da Contratada, conforme infração cometida e prejuízos causados à administração ou a terceiros.
- 12.1.19. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, com percentuais de multa conforme a tabela a seguir, que elenca apenas as principais situações previstas, não eximindo de outras equivalentes que surgirem, conforme o caso:

1	Permitir situação que crie a possibilidade ou cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais; por ocorrência.	06	4,0% por dia
2	Usar indevidamente informações sigilosas a que teve acesso; por ocorrência.	06	4,0% por dia
3	Suspender ou interromper, salvo por motivo de força maior ou caso fortuito, a entrega dos materiais médicos hospitalares, por cada solicitação (NE).	05	3,2% por dia
4	Destruir ou danificar documentos por culpa ou dolo de seus agentes; por ocorrência.	05	3,2% por dia
5	Entregar os materiais médicos hospitalares incompletos ou deixar de providenciar reposição complementar; por ocorrência.	02	0,4% por dia
6	Fornecer informação pérfida referente à entrega dos materiais médicos hospitalares, por ocorrência.	02	0,4% por dia
Para os itens a seguir, deixar de:			
7	Efetuar o pagamento de seguros, encargos fiscais e sociais, assim como quaisquer despesas diretas e/ou indiretas relacionadas à entrega dos materiais médicos hospitalares; por dia e por ocorrência;	05	3,2% por dia
8	Cumprir prazo previamente estabelecido com a fiscalização para fornecimento dos materiais médicos hospitalares; por unidade de tempo definida para determinar o atraso.	03	0,8% por dia
9	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e anexos, mesmo que não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pela fiscalização; por ocorrência.	03	0,8% por dia
10	Iniciar a entrega dos materiais médicos hospitalares nos prazos estabelecidos, observados os limites mínimos estabelecidos no Termo de Referência; por ocorrência.	02	0,4% por dia
11	Manter a documentação de habilitação atualizada; por item, por ocorrência.	01	0,2% por dia

***Incidente sobre a parcela inadimplida do contrato.**

- 12.1.20. As sanções aqui previstas poderão ser aplicadas concomitantemente, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.
- 12.1.21. Após 30 (trinta) dias da falta de execução do objeto, será considerada inexecução total do contrato, o que ensejará a rescisão contratual.
- 12.1.22. As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a Contratada ou efetuada a sua cobrança na forma prevista em lei.
- 12.1.23. As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou casos fortuitos, devidos e formalmente justificados e comprovados, e sempre a critério da autoridade competente, conforme prejuízo auferido.
- 12.1.24. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 12.1.25. A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, bem como em sistemas Estaduais.
- 12.1.26. Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão licitante e de declaração de inidoneidade, previstas no subitem anterior, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato decorrente desta licitação:
- Tenham sofrido condenações definitivas por praticarem, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de tributos;
 - Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
 - Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 12.1.27. Sem prejuízo das sanções cominadas no Decreto nº 28874, de 25 de janeiro de 2024, conforme se segue:
- [...]
- Art. 185. A apuração de infração administrativa que enseja a imposição de advertência ou multa, isoladas ou cumulativamente, se dará mediante rito simplificado, observadas as garantias do administrado.
- Parágrafo único. A sanção de advertência e a imposição de multa até o limite de 5% (cinco por cento) do valor contratado poderá ser aplicada diretamente pelo servidor ou comissão responsável pela fiscalização, assim como a constituição em mora do contratado em caso de inexecução do contrato.
- [...]

13. DA MODALIDADE/ MÉTODO DE DISPUTA/ JULGAMENTO DA PROPOSTA

13.1. DA MODALIDADE, CRITÉRIO DE JULGAMENTO E MODO DE DISPUTA (art. 18, VIII Lei Federal 14.133/21 - art. 42, XIII Decreto Estadual 28.874/24)

13.1.1. Em conformidade com o que prevê o inciso VIII do art. 18 da Lei 14.133/2021, bem como como o Decreto Estadual 28.874/24 em seu art. 42, XIII, quanto a abordar todas as condições técnicas do certame que podem interferir na contratação, informamos o seguinte:

- Modalidade: **Pregão Eletrônico**, Art. 6º, inciso XLI, art. 18, VIII, art. 28 inc. I da Lei 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.

- Método de disputa: **será do tipo ABERTO Ampla concorrência**, em conformidade com art. 18, VIII, 56 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.
- Critério de Julgamento da Proposta: **MENOR PREÇO POR LOTE**, conforme art. 33 inc. I, art. 40º, § 2º inc. I da Lei Federal 14.133/21

13.2. Do Julgamento da proposta Por Lote

13.2.1. O julgamento das propostas **será adotado o critério e em conformidade com art. 33 inc. I, art. 40º, § 2º inc. I da Lei Federal 14.133/21: MENOR PREÇO POR LOTE**

Devendo ser respeitado o valor estimado para cada item do lote, totalizando o valor total do lote.

13.2.2. No caso da modalidade pregão, insta informar que a condução deste certame será realizada pelo pregoeiro nomeado pela autoridade competente, em conformidade com a Portaria nº 28 de 15 de março de 2024 (004756703) Alterda pela Portaria nº 24 de 21 de fevereiro de 2024 (id: 0046108020) e Portaria nº 92 de 05 de novembro de 2024 (id: 0054471246), assim como a Portaria de Comissão de Licitação de Saúde (0054184700), a qual designa servidores para atuarem como Agentes de Contratação, bem como a equipe de apoio para auxílio destes em consonância com as disposições contidas na Lei Federal n.º 14.133, de 01 de abril de 2021, bem como Decreto Estadual n.º 28.874, de 25 de janeiro de 2024 e suas alterações, e demais legislações vigentes, no âmbito da Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL/RO, torna público que se encontra autorizada a realização da licitação na modalidade de **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, tendo como interessado para este certame o **Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia - LACEN**.

13.3. **JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO/AQUISIÇÃO POR LOTE:** (TCU. Acórdão 2438/2016. Plenário; TCU. Acórdão 539/2007 Plenário; Súmula 8/TCE-RO.)

13.3.1. O julgamento por lote, conforme previsto na legislação, visa garantir a eficiência e a economicidade na contratação de bens e serviços pela Administração Pública, além de possibilitar a participação de um maior número de empresas interessadas.

13.3.2. Essa abordagem visa ampliar a competição entre os licitantes e garantir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração, permitindo o melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado.

13.3.3. A norma legal (legislação) prevê a possibilidade de julgamento por LOTE como forma de simplificar e agilizar o processo de contratação, especialmente em casos onde a divisão por itens possa dificultar a escolha da proposta mais vantajosa para a Administração Pública. No caso específico do LACEN/RO, o formato do processo em tela cito:

Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "**COMODATO**", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis síndromicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESA/RO, **de forma continuada**.

De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual a(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

13.3.4. Envolve uma série de elementos interligados, como equipamentos, reagentes e outros materiais necessários para o funcionamento do laboratório.

13.3.5. Não obstante a isto **a licitação por LOTE é prevista no ordenamento jurídico e jurisprudência**, desde que devidamente justificada. Nesse sentido, é o entendimento do Tribunal de Contas da União:

(TCU. Acórdão 2438/2016. Plenário).

A adjudicação por grupo ou lote não é, em princípio, irregular, devendo a Administração, nesses casos, justificar de forma fundamentada, no respectivo processo administrativo, a vantagem dessa opção.

...à Súmula 247 do TCU, destacou o condutor do processo entendimento expresso em julgado de sua relatoria, no sentido de que “a adjudicação por grupo ou lote não pode ser tida, em princípio, como irregular (...) ,sempre que não haja prejuízo para o conjunto ou perda da economia de escala”.

13.3.6. Ou seja, a necessidade do julgamento por lote no processo em tela se fundamenta **não apenas na previsão legal, mas também na jurisprudência consolidada**, como no Acórdão 2438/2016 do Tribunal de Contas da União (TCU). Esse tipo de licitação é uma prática reconhecida e respaldada pelo ordenamento jurídico, desde que devidamente justificada, **como é o caso presente**.

13.3.7. Ao realizar o julgamento por lote para o presente certame, tanto a SUPEL/RO, quanto o LACEN/RO poderão avaliar as propostas de forma mais abrangente (**legalmente e tecnicamente**), considerando não apenas o preço de cada item isoladamente, mas também **a compatibilidade dos produtos e serviços oferecidos, a capacidade técnica da empresa contratada, a garantia de fornecimento contínuo dos insumos e equipamentos necessários, entre outros aspectos relevantes para a eficácia e eficiência do laboratório**.

13.3.8. Além disso, proporciona uma maior economia de escala, permitindo a obtenção de melhores condições comerciais e a otimização dos recursos disponíveis. Dessa forma, a adoção dessa prática está em conformidade com os princípios da **eficiência, da economicidade e da busca pela melhor relação custo-benefício**, previstos na Lei de Licitações.

13.3.9. No julgamento das propostas será considerado o critério de **MENOR PREÇO POR LOTE**, com base na **estimativa de preços almejada pelas cotações obtidas**. Permitindo assim a ampliação da competição e favorecendo a obtenção da proposta mais vantajosa para administração, com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado, uma vez que esta Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia – SESA/RO visa a **economia de escala, a praticidade, a praticidade, a praticidade e a racionalidade**.

13.3.10. Justifica-se o critério de julgamento tendo em vista que a contratação em tela envolve vários subitens que serão executados **por um único licitante**, dessa forma utilizou-se de agrupamento em LOTE desses itens e subitens, visando a **praticidade, racionalidade e agilidade** na condução da sessão do pregão.

13.3.11. Entende-se por agrupamento em um único lote, todos os tipos de materiais ou serviços de natureza similar e pertencentes ao mesmo segmento de mercado, ao mesmo local ou ambiente e que possam ser fornecidos por um mesmo fornecedor, concretizando assim, os princípios da competitividade e igualdade.

13.3.12. A respeito do assunto, cabe destacar jurisprudência firmada pela Quinta Turma do TRF da 1ª Região ao apreciar o Agravo de Instrumento nº 2005.01.00.023543-8/ DF, relatado pela Excelentíssima Senhora Desembargadora Federal *Selene Maria de Almeida*, julgado em 5 de outubro de 2005, sobre o princípio da padronização, em que se confirma entendimento do Tribunal de Contas da União:

Agravo de instrumento contra decisão que suspendeu concorrência promovida pelo Bacen, que tem por objeto a aquisição de uma Solução Integrada de Gestão Empresarial (ERP – Entertainment Resource Planning) e um Sistema Gerenciador de Banco de Dados – SGBD.

...

A padronização não constitui mera faculdade do administrador, ela é um instrumento dirigido às futuras aquisições a serem efetuadas pelo Poder Público, na medida em que, uma vez adotada, haverá eliminação quanto à seleção dos produtos a serem adquiridos, refletindo diretamente na execução do contrato, pois as técnicas de utilização e conservação serão idênticas para todos os objetos. Sua finalidade é especialmente a redução de custos de implantação, manutenção e treinamento de mão-de-obra, o que atende ao princípio da economicidade e eficiência, propiciando uma melhor destinação das verbas públicas, a melhoria na execução de atribuições e a plena continuidade de serviços. Por fim, destacou que a referida licitação foi objeto de representação perante o Tribunal de Contas da União, a qual foi julgada improcedente. (grifou-se e negritou-se)

Quinta Turma do TRF da 1ª Região. Agravo de Instrumento nº 2005.01.00.023543-8/ DF

13.3.13. O Tribunal de Contas da União também deliberou sobre o tema:

Faça constar do respectivo procedimento, na hipótese de optar pela padronização de produtos, justificativa respaldada em comprovação inequívoca de ordem técnica, apresentando estudos, laudos, perícias e pareceres que demonstrem as vantagens econômicas e o interesse da Administração, considerando as condições de operação, manutenção, assistência técnica e garantias oferecidas. (grifou-se e negritou-se)

Acórdão 539/2007 Plenário

13.3.14. Corroborando com a Corte de Contas Nacional, a egrégia Corte de Contas do Estado de Rondônia deliberou sobre o tema através da **Súmula 8/TCE-RO**, considerando que, em casos restritos e devidamente justificados, **a fragmentação em itens acarretaria a perda do conjunto, perda da economia de escala**, redundando em prejuízo à celeridade da licitação, **ocasionando a excessiva pulverização de contratos ou resultando em contratos de pequena expressão econômica**. Para tanto, definiu as seguintes condições cumulativas:

Súmula 8/TCE-RO.

...

*a) apresentar justificativa que demonstre a motivação para a utilização do **critério de julgamento menor preço por lote**;*

b) prever quantidade restrita de itens por lote;

*c) proceder ao agrupamento por lote de **itens que guardem homogeneidade entre si**, isto é, **considerando-se a natureza e características dos itens, possam ser fornecidos por um mesmo fornecedor**, concretizando, assim, os princípios da competitividade e igualdade;*

*d) estabelecer no instrumento convocatório a definição **das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis**, cuja Tribunal de Contas do Estado de Rondônia Secretaria de Processamento e Julgamento Departamento do Pleno estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação;*

*e) proceder à rigorosa, **ampla e irrestrita pesquisa de preços de mercado vigente na data da licitação**;*

f) prever no edital a desclassificação da proposta se contemplar valor unitário (item) e/ou global (lote) acima do valor de mercado;

g) contemplar no critério de julgamento previsto no edital além dos valores unitários dos itens, a estimativa de quantidade a ser adquirida por item no prazo de validade do registro;

*h) considerar no julgamento da proposta **o resultado mais vantajoso à Administração Pública ao se efetuar a comparação entre “a soma dos preços por item no lote” e a “somatória dos preços dos itens do lote, multiplicado pela estimativa de consumo”**; e*

i) fazer menção expressa no Edital de que compete ao pregoeiro diligenciar, se, no curso da licitação, depreender indício de que o levantamento prévio de preços padece de fragilidade, a exemplo da disparidade entre o preço inicialmente previsto e o preço ofertado pelos participantes.

13.3.15. Ora, a doutrina e a jurisprudência pacificam a possibilidade do agrupamento por LOTE em situações excepcionais **devidamente justificadas** a fim de que **não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala**. Considerando que **Serviço é toda atividade destinada a obter determinada utilidade de interesse para a Administração**, tais como: *demolição, conserto, instalação, montagem, operação, conservação, reparação, adaptação, manutenção, transporte, locação de bens, publicidade, seguro ou trabalhos técnico–profissionais*;

13.3.15.1. No caso do processo em tela, o objetivo é justamente garantir através da pretensa contratação, o fornecimento contínuo de insumos laboratoriais (kits/reagentes) com a disponibilidade em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial (o que incluir equipamentos, insumos, materiais, acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas de realização dos exames porpostos no certame pelo LACEN/RO.

13.3.16. Desta feita, a opção de se licitar por itens agrupados (LOTES), acompanhada de justificativa, devidamente fundamentada, na norma legal assim como da vantagem da escolha, onde o julgamento por lote vem proporcionar uma gestão mais eficiente do processo licitatório presente, permitindo a comparação entre propostas mais amplas e abrangentes, o que pode resultar em economia de recursos e em uma contratação mais vantajosa para a Administração Pública. Além disso, essa modalidade de julgamento facilita a participação de uma maior gama/número de licitantes qualificados, promovendo assim a competitividade e a busca pela proposta mais vantajosa.

13.3.17. O julgamento da proposta por LOTE é uma prática respaldada pela legislação vigente, diante de objetos complexos, distintos, divisíveis ou não, cabe, como regra e conforme o caso concreto, justifica-se a realização da licitação por LOTES. Isso está previsto nos artigos 18º incisos I, II, VII e VIII; § 1º, inciso IV, V, VI e VII; 23º § 1º e incisos; e 40, § 3º, inciso I, da Lei nº 14.133/21, prevendo a possibilidade de realizar a licitação por lotes, desde que devidamente justificado. Essa prática visa ampliar a competitividade do certame, permitindo a participação de mais fornecedores e favorecendo a obtenção da proposta mais vantajosa para a administração.

13.3.18. Além disso, o Decreto Estadual 28.874/2024, em seu art. 119, corrobora com essa possibilidade, ressaltando a importância da justificativa para a realização da licitação por lotes. Assim, ao adotar o julgamento por lote, o processo licitatório em questão está alinhado com as normas e princípios que regem a administração pública, garantindo a eficiência e a transparência na contratação.

13.3.19. Ademais, é importante rememorar que, **caso a opção da Administração seja pelo menor valor global do lote, é indispensável que se instrua o processo com adequada pesquisa de preços, considerando quantitativos estimados para cada um dos itens que compõem os lotes**, de modo que seja possível serem extraídos critérios de aceitabilidade de preços unitários e globais, considerando o entendimento do TCU.

13.3.20. Anote-se que a adjudicação dos objetos deve ser procedida por itens/lotes, nos termos da Súmula n.º 247 do Tribunal de Contas da União, devido ao fato de cada item/lote corresponder a uma licitação autônoma:

Súmula n.º 247 do Tribunal de Contas da União

*“É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, **serviços**, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, **desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala**, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.” (grifou-se)*

13.3.21. O tipo de contratação pretendida para o presente certame, **é mais vantajosa e adequada para a Administração Pública em diversas situações**, entre as que podemos citar:

I - Vantagens econômicas:

Redução de custos com aquisição de bens, pois a Administração Pública apenas arcará com os custos de utilização, sendo a manutenção e fornecimento destes assim como o seguro por conta da CONTRATADA.

Possibilidade de obter bens/equipamentos mais modernos e atualizados, sem a necessidade de investimento imediato.

II - Otimização do uso dos bens:

Permite que os bens/equipamentos, kits, reagentes, materiais, insumos e acessórios **sejam utilizados conforme a demanda apresentada**, otimizando o seu aproveitamento.

III - Vantagens técnicas:

Possibilita a **transferência de conhecimento, do fornecedor para a Administração Pública**, por meio de treinamentos, especialmente em relação à operação e manutenção dos bens.

IV - Características dos bens:

Bens de alto valor agregado e/ou tecnologia complexa, cuja **aquisição oneraria excessivamente a Administração Pública**.

Bens com vida útil extensa, o que torna o tipo de **contratação mais vantajoso economicamente**.

Bens com mercado de revenda incerto ou com baixo valor residual.

13.3.21.1. Justifica-se a necessidade do presente certame no formato sugerido tendo em vista a necessidade desta secretaria realizar através do LACEN/RO uma diversidade e complexidade de diferentes tipos de exames laboratoriais para uso por vários motivos conforme já justificados neste certame. Sendo que o principal de todos é **o custo-benefício em relação aos investimos nos equipamentos e a alta tecnologia**.

13.3.21.2. Esta administração não precisará realizar gastos com a aquisição dos equipamentos e demais implementos, não precisará ter gastos futuros com as manutenções preventivas e corretivas dos mesmos.

13.3.21.3. Considerando ser esse um dos maiores problemas da administração pública, a qual não possui pessoal técnico habilitado e apto para realizar e dar as manutenções previstas nos mais variados tipos de equipamentos, assim como não possui em seus estoques peças e componentes para tal feito, sejam estes de uso comum ou de média e alta complexidade como no segmento laboratorial conforme o presente certame segundo as normas e orientações dos fabricantes. Se por ventura um equipamento parar ou der defeito definitivo, a administração deverá adquirir um novo, via procedimento licitatório ou dispensa de licitação, a fim de evitar solução de continuidade e prejuízos ao serviço e consequentemente aos pacientes. Neste caso, com a presente contratação pretendida todo e quaisquer custeios com manutenções, atualizações, substituições fica a cargo da empresa ganhadora do lote.

13.3.21.4. No caso do certame em tela e no formato almejado, as propostas em seu julgamento licitatório será de MENOR PREÇO POR LOTE o que acaba gerando economia, uma vez que permite a compra em maior escala, com possibilidade de negociação de melhores preços.

13.3.21.5. A contratação de empresas especializadas no fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes), com a disponibilidade em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial(equipamentos, materiais, acessórios e todos aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos, apresenta diversas vantagens econômicas e operacionais. O comodato, caracterizado pelo "empréstimo gratuito" de equipamentos, permite que os laboratórios utilizem tecnologias avançadas sem a necessidade de investimentos iniciais elevados. Essa modalidade reduz custos com aquisição de equipamentos, materiais e consumíveis, manutenções e atualização de equipamentos, uma vez que essas responsabilidades geralmente ficam a cargo do fornecedor.

13.3.21.6. A contratação de fornecimento contínuo encontra respaldo no art. 18 inc. VII da Lei 14.133/21 assim como no art. 40 inc. III, que regula as licitações e contratos administrativos no Brasil. Essa modalidade permite que os gestores públicos atendam às exigências legais, garantindo transparência e eficiência na utilização dos recursos públicos. Por exemplo, a opção pelo regime de comodato de equipamentos apresenta vantagens, permitindo imediato conserto ou substituição em caso de falhas, sem custos adicionais para a administração pública.

13.3.21.7. Diversos estudos técnicos preliminares indicam que a aquisição de equipamentos pode ser mais onerosa a longo prazo devido à depreciação e aos custos de manutenção. Por outro lado, o comodato no caso em tela oferece flexibilidade e atualização tecnológica constante, sem a necessidade de desembolsos significativos. Por exemplo, a **solução de aquisição de equipamento tem se mostrado de alto custo-benefício, pois a linearidade de tempo de vida útil dos equipamentos mostra-se mais onerosa**.

13.3.21.8. A adoção do modelo escolhido no presente certame apresenta-se como uma alternativa economicamente viável e vantajosa. Além de reduzir custos iniciais e operacionais, esse modelo assegura a utilização de tecnologias atualizadas, melhora a produtividade e garante conformidade com a legislação vigente. Portanto viável, e recomenda-se a implementação desse modelo de contratação nos moldes propostos para atender as necessidades do LACEN/RO.

13.3.21.9. Pode-se observar que a Lei Federal 14.133/2021 não exclui ou diminui aplicabilidade dos princípios consagrados no ordenamento jurídico, mas sim, elenca um rol taxativo em que a formalidade e demora de um procedimento licitatório poderá ser dispensada e assegura que os outros casos não previamente dispostos em Lei deverão obedecer tal procedimento.

13.3.21.10. A adoção de medidas para reduzir etapas e prazos nas licitações, impulsionar um adequado planejamento das contratações e determinar o acompanhamento da execução do contrato são medidas alinhadas com os princípios da eficiência, planejamento e fiscalização, previstos na Constituição Federal, na Lei Federal 14.133/2021 e, eventualmente, em normas estaduais específicas, contribuindo para a obtenção de um resultado ótimo que agregue efetividade às ações da Administração Pública estadual assim como do LACEN/RO. A eficiência também influenciou nas legislações licitatórias a criação de critérios de julgamento que agregassem novos contornos à avaliação da vantajosidade das propostas, em espectro temporal, determinando o resultado da disputa licitatória ao aproveitamento eficiente quanto à vida útil do objeto contratual, tal qual a criação do critério de julgamento do maior retorno econômico.

13.3.22. Segundo *Joel Menezes Niebuhr* “a eficiência na licitação pública gira em torno de três aspectos fundamentais: **“preço, qualidade de celeridade”**. Neste aspecto, temos três pilares fundamentais do princípio da eficiência em licitações públicas, que podem nortear e avaliar a conduta dos gestores. O princípio da eficiência foi incluído no ordenamento jurídico pela emenda nº 19/1998 e segundo Alexandre de Moraes: “O princípio da eficiência é o que impõe à administração pública direta e indireta e a seus agentes a persecução do bem comum, por meio do exercício de suas competências de forma imparcial, neutra, transparente, participativa, eficaz, sem burocracia, e sempre em busca da qualidade, primando pela adoção dos critérios legais e morais necessários para melhor utilização possível dos recursos públicos, de maneira a evitar desperdícios e garantir-se uma maior rentabilidade social.” (ALEXANDRINO *apud* MORAES, p. 204, 2010).

13.3.23. O princípio da eficiência na administração pública, aplicado ao objetivo proposto para o certame, **significa buscar o melhor resultado com o menor custo possível, garantindo a qualidade dos serviços prestados nesse caso prestado pelo LACEN/RO**, isso culmina com a escolha da proposta mais vantajosa para a administração pública, considerando **não apenas o preço, mas também a qualidade dos produtos oferecidos para os serviços a serem realizados**. A eficiência na administração dos recursos permite otimizar o uso dos recursos públicos, garantindo que **sejam aplicados de forma adequada e transparente**, o que vem a contribuir para a redução de desperdícios, aumento da produtividade e a melhoria da qualidade dos serviços, além disso, a eficiência na administração dos recursos públicos é um princípio fundamental da gestão pública responsável, que visa garantir o melhor uso possível dos recursos em benefício da sociedade.

13.3.24. *Carvalho Filho* relaciona tal princípio à prestação com qualidade de serviços públicos. Afirma que: “o núcleo do princípio da eficiência é a **procura de produtividade e economicidade e, o que é mais importante, a exigência de reduzir os desperdícios de dinheiro público**, o que **impõe a execução dos serviços públicos com presteza, perfeição e rendimento funcional**. Há vários aspectos a serem considerados dentro do princípio, como a **produtividade e economicidade, qualidade, celeridade e presteza e desburocratização e flexibilização**, como acentua estudiosos sobre o tema”.

13.3.25. De forma simples, pode-se afirmar que a eficiência está relacionada a **prestação ótima com resultados satisfatórios e ao menor dispêndio, voltando-se à prestação contratual como a materialização desse princípio**. De forma legal tanto a Constituição Federal de 1988 em seu art. 37, *caput*, como a Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021 trazem de forma clara e precisa sobre tal assunto.

13.3.26. ONDE, tendo em vista as características **de indivisibilidade do objeto – grupo de testes/exames específicos para cada conjunto a ser realizado nos equipamentos fornecidos/cedidos, para o LOTE, justifica-se a admissão da adjudicação por LOTE ÚNICO**, que é composto **por itens de alta sensibilidade e especificidade e padronização os quais reúnem características, equipamentos, materiais e acessórios com metodologias únicas para todas as etapas da realização dos exames/testes propostos, insumos e reagentes além de serviços de assistência técnica e científica definidos para a referida propositura além da sua padronização, para composição de um único lote, e sua dissolução ocasionaria prejuízo para o conjunto/complexo ocasionando perda de economia de escala. Ou seja, cada LOTE é compostos por itens e reúnem especificidades, características e serviços com metodologias, insumos e reagentes diversos/diferentes para cada lote, não permitindo assim a sua padronização, para composição de um único lote.**

13.3.27. A admissão da adjudicação por Lote, é composto por itens **com especificidades, características e serviços específicos, o que caracteriza e se justifica pela natureza indivisível do objeto**. Como demonstrado o lote, do certame reúne metodologias, insumos e reagentes indivisíveis para realização em equipamentos específicos, não permitindo por tanto sua divisibilidade, o que garante uma padronização, especificidade, a aplicabilidade na realização dos exames propostos no presente certame e a sua padronização em um único lote, onde o conjunto contextualizado é para ser realizado em conjunto com os equipamentos fornecidos em regime de comodato, além de metodologia complexa e padronizada, insumos e reagentes para a realização total e está diretamente relacionado a um grupo específico de testes/exames..

13.3.28. Outrossim, justifica-se o critério de julgamento tendo em vista que a contratação em tela envolve vários subitens que serão executados por um único licitante a cada LOTE, dessa forma utilizou-se de agrupamento desses subitens, visando a praticidade, racionalidade e agilidade na condução da sessão do pregão. Ou seja, para o critério de julgamento por lote este se baseia na simplificação e agilidade do processo licitatório, uma vez que a contratação envolve diversos subitens que serão executados por um único licitante em cada lote. Esse agrupamento permite uma condução mais prática e racional da sessão do pregão, garantindo a competitividade e igualdade entre os licitantes.

13.3.29. Conforme SAMS em anexo, permitindo assim a ampliação da competição e favorecendo a obtenção da proposta mais vantajosa para administração, com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado. Tendo em vista que esta Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia – SESAU/RO visa a economia de escala, a praticidade, atratividade e racionalidade.

13.3.30. Entende-se por agrupamento em um único lote, **todos os tipos de materiais ou serviços de natureza similar e pertencentes ao mesmo segmento de mercado, ao mesmo local ou ambiente e que possam ser fornecidos por um mesmo fornecedor**, concretizando assim, os princípios da competitividade e igualdade.

13.3.31. Portanto, a opção de JULGAMENTO POR LOTE, com critério de **MENOR PREÇO POR LOTE**, devendo **com ser base na estimativa de preços das cotações obtidas e do Quadro comparativo de Preços emitido pela SUPEL-CPEAP**, vez que este processo encontra-se em total harmonia e conformidade com a legislação vigente assim como a jurisprudência dos órgãos de controle, demonstrando a busca pela eficiência e pela economicidade na contratação pretendida.

13.4. **FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO - Da condição da proposta, prazo de validade e exigência de amostra (art. 42 inc. XIV Decreto 28.874/2024)**

13.5. A proposta deverá ser elaborada de acordo com a Solicitação e Aquisição de Materiais/Serviços - SAMS (0056077046) sendo que o **julgamento das propostas será considerado o critério de MENOR VALOR POR LOTE**, para fins de obtenção da proposta mais vantajosa para Administração.

13.5.1. **As propostas apresentadas no presente certame deverão condizer à totalidade dos quantitativos respectivos dos item(s) do LOTE, pelas licitantes, não sendo admitido quantidade mínima de unidade de bens a ser cotada, e, não sendo admitido a possibilidade dos licitantes oferecerem propostas em quantitativos inferiores aos máximos previstos no edital.**

13.5.2. Caberá ao contratante, depreender indício de que o levantamento prévio de preços padece de fragilidade, a exemplo da disparidade entre o preço inicialmente previsto, a fim de proteger e resguardar a Administração de contratação com sobrepreço.

- 13.5.3. A(s) proposta(s) da(s) empresa(s) deverá conter a marca do produto ofertado, o fabricante, quantidade por embalagem (ex: caixa com 50 unidades) e procedência do produto (ex: origem Brasil, origem Itália).
- 13.5.4. Seguir estritamente as Especificações Técnicas, onde os materiais deverão estar em conformidade com o que fora solicitado, material de fabricação, tamanho, condições de conservação, etc.
- 13.5.5. A empresa licitante deverá apresentar prospecto(s), e/ou catálogo(s) específico para cada produto ofertado, com descritivos técnicos detalhados com imagem do mesmo, para que a equipe de licitação possa avaliar se o material(s) ofertado(s) atende(m) às especificações e aos requisitos de qualidade prevista neste Termo de Referência, **não causando a sua desclassificação a ausência de apresentação de tais documentos. Neste caso, será necessário posicionamento da empresa em momento de oportuno, quanto às características do insumo ofertado.**
- 13.5.6. Para fins de **esclarecimentos de análise técnica** por parte da comissão da **Portaria nº 6604 de 27 de setembro de 2024 (0053272272)**, por ocasião da fase de habilitação das propostas ofertadas, as empresas/licitantes deverão apresentar além do registro específico do produto, cópia das bulas, prospecto, catálogo, link do site para consulta das descrições dos materiais/produtos.
- 13.5.7. **Somente serão considerados prospectos, manuais e/ou catálogos extraídos via internet, se constarem seus endereços eletrônicos conjuntamente com o link devidamente informado.**
- 13.5.8. **O Registro Sanitário do Produto** - Deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro material emitido pela ANVISA/MS, e ou Ministério da Saúde ou de sua isenção (ser for o caso).
Base legal: Art. 42, III, Lei nº 14.133/2021, bem como no art. 12, da Lei Federal nº 6.360/76, que nos certames que visem à aquisição de Drogas, materiais/insumos hospitalares, Insumos farmacêuticos (art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Saneantes domissanitários (Art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Produtos Dietéticos (art. 46, da Lei Federal nº 6.360/76), e demais produtos previstos na Lei Federal nº 6.360/76, que se exija registro dos produtos, como documentos emitidos pela ANVISA, hábeis a comprovar o devido registro, observado o devido prazo de validade."
- 13.5.9. **Neste caso, caberá a apresentação apenas do número do registro na proposta, em que será possível verificar sua veracidade em sítios eletrônicos da própria entidade.**
- 13.5.10. O local onde estiver impresso o registro **deverá estar em destaque e com indicação da referência ao item relativo ao registro.**
- 13.5.11. Exceção ao item anterior se faz para os produtos **cujo registro seja expressamente dispensado pela ANVISA**, situação que deverá ser comprovada pelo licitante.
- 13.5.12. A não apresentação do registro e/ou sua isenção, ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na não aceitação da proposta.
- 13.5.13. Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo) juntamente com o comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.
- 13.5.14. Apresentar na proposta, o **código do produto (que faz referência ao produto ofertado) relativo à sua proposta. Este código deverá ser mencionado de forma clara e concisa de modo que possa ser relacionado (identificar) o produto ofertado.**
- 13.5.15. Caberá ao pregoeiro diligenciar, se, no curso da licitação, depreender indício de que o levantamento prévio de preços padece de fragilidade, a exemplo da disparidade entre o preço inicialmente previsto e o preço ofertado pelos participantes.
- 13.5.15.1. Quando houver indícios de inexecuibilidade da proposta de preço, será oportunizado ao licitante o Princípio do Contraditório e da Ampla Defesa, para que querendo **esclareça a composição do preço da sua proposta**, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, na forma do [artigo 59 da Lei Federal nº 14.133/2021](#).
Art. 59. Serão desclassificadas as propostas que:
...
III - **apresentarem preços inexequíveis** ou permanecerem acima do orçamento estimado **para a contratação**;
IV - **não tiverem sua exequibilidade demonstrada**, quando exigido pela Administração;
...
§ 2º A Administração poderá realizar diligências para aferir a exequibilidade das propostas ou exigir dos licitantes que ela seja demonstrada, conforme disposto no inciso IV do **caput** deste artigo.
- 13.5.16. As propostas serão processadas e julgadas pelo **MENOR PREÇO POR LOTE**.
- 13.5.17. Na proposta deverão constar o **preço unitário e total ou valor global, ou percentual de desconto**, expressos e moeda corrente nacional, nele incluídas todas as despesas com a confecção, impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha ocorrer.
- 13.5.18. Descrição detalhada do objeto, **expressos em moeda corrente nacional, nele incluídas todas as despesas com confecção, impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha ocorrer**, contendo as informações conforme à especificação do Termo de Referência.
- 13.5.19. **Ou seja, nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.**
- 13.5.20. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 13.5.21. **As ofertas de propostas dos licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos no Edital.**
- 13.5.22. Caso a Licitante envie a sua proposta de preços, contendo mais de duas casas depois da vírgula, o(a) Pregoeiro(a), poderá convocar no CHAT MENSAGEM para atualização do referido lance, e/ou realizar a atualização dos valores arredondando-os "PARA MENOS "(ex: R\$ 12,578; será arredondado para R\$ 12,57).
- 13.5.23. Informamos que NÃO serão permitidos preços diferentes referindo-se ao inciso III do artigo 82 da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista que a presente contratação não se enquadra em nenhuma das opções do inciso indicado.

- 13.5.24. Informamos NÃO ser permitida a menção exarada no inciso IV da Lei nº 14.133, de 2021, quanto à "possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital, obrigando-se nos limites dela", sendo necessário que as propostas contemplem as quantidades integrais de cada um dos itens.
- 13.5.25. Declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

14. **PRAZO VALIDADE DAS PROPOSTAS (ART. 18, IX LEI FEDERAL 14.133/21 - ART 42 INC. XIV DECRETO 28.874/2024)**

- 14.1. O prazo de validade da proposta **será estabelecido de acordo com o previsto no edital**, e instrumento convocatório levando em consideração a complexidade da contratação e os prazos necessários para a análise e a adjudicação do contrato. As condições da proposta serão avaliadas com base nos critérios estabelecidos no edital, incluindo preço, prazo de entrega, qualidade dos produtos ou serviços oferecidos, entre outros.
- 14.1.1. O prazo de validade da proposta não poderá ser inferior a **90 (noventa)** dias. (art. 18, IX Lei Federal 14.133/21 - art 42 inc. XIV Decreto 28.874/2024)
- 14.1.2. Decorridos **90 (noventa)** dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos compromissos assumidos.

15. **DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA**

- 15.1. Em conformidade com o art. 17, §3º, art. 41 ao 43 e seus incisos e parágrafos da Lei Federal 14.133/21, art. 42, XIV Decreto Estadual 28.874/24.
- 15.1.1. Diante do exposto fica a critério da Equipe Técnica de Analistas assim como da Comissão Técnica para Avaliação Técnica das Propostas e Planejamento conforme **Portaria nº 6.604, de 27 de setembro de 2024 (id: 0053272272)** do LACEN/RO, no recebimento para a análise técnica das propostas a **Dispensa ou não da EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS, por meio de diligenciamento.**
- 15.1.2. **A dispensa ou não da exigência de apresentação de amostras fica a cargo da Equipe Técnica de Analistas e da Comissão Técnica para Avaliação Técnica das Propostas e Planejamento do LACEN/RO Portaria nº 6.604, de 27 de setembro de 2024 (id: 0053272272)**, esta será realizada por meio de diligenciamento, a equipe responsável pelo julgamento/avaliação técnica poderá solicitar informações adicionais ou realizar verificações para verificar a adequação da proposta às necessidades do LACEN/RO. A decisão de dispensar ou não a apresentação de amostras será fundamentada e registrada, garantindo a transparência e a legalidade do processo de contratação.
- 15.1.3. O LACEN/RO como executante administrativa do processo em tela, tendo em vista a futura, eventual contratação em tela, se reserva o direito de, **CASO SEJA NECESSÁRIO**, solicitar amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica, sendo tais análises realizadas pelo setor técnico e competente desta secretaria. As amostras deverão ser apresentadas acompanhadas do catálogo e/ou prospecto que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado.
- 15.1.4. O LACEN/RO, **na fase de classificação de proposta**, se reserva o direito de solicitar formalmente ao(s) licitante(s) classificado(s) provisoriamente, conforme a(s) necessidade(s) e em ordem cronológica, a **apresentação de amostras, catálogos em português, prospectos, folders, bulas, laudos analíticos e laboratoriais dos itens cotados** para aferir se os bens propostos atendem as especificações contidas no edital. Tal regramento, se baseia a luz do entendimento do Tribunal de Contas da União:
- "Onde a apresentação de amostra será tão somente do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, na fase de classificação das propostas. (V. Acórdão 2368/2013-Plenário, TC 035.358/2012-2, relator Ministro Benjamin Zymler, 4.9.2013.)
- 15.1.5. Importante registrar, no entanto, que **a amostra deve ser exigida sempre do licitante provisoriamente vencedor, recomendando-se clareza do Edital nesse ponto, em conformidade com o art. 42, §2º, da Lei n. 14.133/2021.**

16. **EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO: (ART. 60 A 70 DA LEI 14.133/21)**

- 16.1. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:
- 16.1.1. **HABILITAÇÃO JURÍDICA:** (art. 66 Lei 14.133/21)
- 16.1.1.1. O licitante, deverá apresentar documentação que comprovem a existência jurídica, demonstrando a capacidade do licitante exercer direitos e assumir obrigações, bem como autorização para o exercício da atividade a ser contratada, conforme Art. 66, Lei 14.133/2021. Ademais, segue quadro de referência:

ITEM	TIPO EMPRESARIAL	DOCUMENTO COMPROBATÓRIO*
a)	Empresário Individual	Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
b)	Microempreendedor Individual – MEI	Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio http://www.portaldoempreendedor.gov.br/ ;
c)	Sociedade Empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI	Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
d)	Sociedade Simples	Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

e)	Cooperativa	Ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971 ;
f)	Agricultor Familiar:	Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pelo Ministério do Desenvolvimento Social, nos termos do DECRETO Nº 11.476, DE 6 DE ABRIL DE 2023 .
g)	Produtor Rural	Matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 971, de 2009 (arts. 17 a 19 e 165) .
h)	Empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País	Decreto de autorização, e se for o caso, ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

*Os documentos acima deverão estar acompanhados da última alteração ou da consolidação respectiva.

****Poderão ser aceitas certidão (ões) positiva (s) com efeito de negativa.**

16.1.2. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA: (art. 67 Lei 14.133/21 - art. 42, XVI Decreto Estadual 28.874/24)

16.1.2.1. Para fins de aferimento da qualificação técnica, as licitantes interessadas deverá(ão) realizar comprovação de sua Capacidade Técnica **de aptidão/experiência anterior para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior** com o objeto desta contratação, ou com o item/lote pertinente, por meio de documento oficial e legítimo (atestado), fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, de forma a permitir a devida conferência por parte da Administração Pública sobre a aptidão da empresa para fornecer o objeto conforme as estritas definições do Termo de Referência, comprovando o desempenho satisfatório da licitante em fornecimento pertinente e compatível com o objeto da licitação, conforme o Art. 67 da Lei 14.133 de 01 de abril de 2021, que evidenciem a capacidade técnica da proponente, conforme as seguintes delimitações:

a) Comprovação de experiência anterior em objetos similares: Os licitantes deverão apresentar comprovação de experiência prévia similar ao objeto desta contratação, mediante a apresentação de atestados de capacidade técnica, podendo ser diligenciado para apresentação do contratos ou outros documentos que evidenciem a capacidade técnica atestada. Poderão participar da licitação apenas empresas especializada no ramo de fornecimento de **INSUMOS, KITS, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES**, mediante comprovação conforme item anterior.

a.1) Para fins de base para verificação dos atestados de capacidade técnica, define-se como parcela de maior relevância o valor significativo do objeto da presente contratação, ou seja, **TESTES/MATERIAIS/PRODUTOS, de natureza médico-hospitalares/laboratoriais/produtos para a saúde com cessão ou não de Equipamento Laboratorial**, que correspondem ao percentual superior à 4% do total estimado da contratação, do LOTE conforme estipulado no art. 67, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

a.2) Os atestados deverão ser compatíveis com os objetos da presente contratação, **apresentando no mínimo 20% (vinte por cento) do lote** que a licitante irá participar em conformidade com o que preceitua o **§ 2º do art. 67, da Lei nº 14.133/2021**.

b) Entende-se por pertinente e compatível **em características** o(s) atestado(s) que em sua individualidade ou soma de atestados, contemple a entrega de produtos e/ou serviços similares, **condizentes com o objeto desta licitação, ou seja**, que guardem pertinência com o objeto da licitação de modo a atestar a capacidade operacional da empresa. Para fins de análise nesse certame serão considerados produtos compatíveis em características: materiais/produtos/serviços/fornecimento de natureza médico-hospitalares/laboratoriais/produtos para a saúde.

16.1.2.2. Os Atestado(s) de capacidade técnica e operacional devem:

a) Estar em nome da licitante;

b) Ser fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove (m) o fornecimento de item em características, quantidades e complexidade tecnológica e operacional equivalentes ou superior às do objeto deste pregão,

c) indicar o local, a natureza, o volume, as quantidades, os prazos e outros dados característicos dos materiais de consumo;

d) Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

16.1.2.3. Poderá ser admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação de diferentes atestados, com objeto similar desta licitação, mediante a comprovação que evidenciem o fornecimento dos bens, comprovando a entrega de bens da mesma natureza;

16.1.2.4. Os atestados de capacidade técnica podem ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante, devendo estar devidamente assinados, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão que adquiriu os produtos;

16.1.2.5. Considerando que exigências relativas à capacidade técnica guardam amparo constitucional e não constituem, por si só, restrição indevida ao caráter competitivo de licitações conduzidas pelo Poder Público, os atestados e declarações aqui solicitadas são apenas **tão-somente de constituir garantia mínima suficiente de que o futuro contratado detém de total capacidade de cumprir com as obrigações contratuais, de forma que fiquem demonstradas inequivocamente sua imprescindibilidade e pertinência em relação ao objeto licitado.**

16.1.2.5.1. Em virtude da especificidade técnica dos produtos a serem adquiridos neste certame, solicitamos as licitantes que apresentem comprovante de registro junto ao Conselho de Classe competente - Conselho Regional de Farmácia (CRF), Conselho Regional de Biomedicina (CRBM), Conselho Regional de Biologia (CRBio) considerando que o responsável técnico poderá ser profissional Biomédico, Farmacêutico ou Biólogo.

16.1.2.5.2. Apresentar declaração formal, se comprometendo a **apresentar antes da assinatura do contrato:**

a) Alvará Sanitário vigente da sede da empresa, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

b) Alvará de Localização e Funcionamento vigentes da empresa expedido por órgão regulador.

c) Apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) vigente emitida por órgão regulador;

16.1.2.6. **A falta de comprovação da capacidade técnica nos termos exigidos no edital implicará na desclassificação do licitante.**

16.1.3. **Para as Cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar: (quando couber)**

16.1.4. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

16.1.5. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

16.1.6. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

16.1.7. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

16.1.8. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

16.1.9. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa:

a) ata de fundação;

b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou;

c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias;

e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e

f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

g) A última auditoria contábil financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

16.2. **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA - FINANCEIRA:** (art. 69 Lei 14.133/21 - art. 42, XVI Decreto Estadual 28.874/24)

16.2.1. Para fins de aferição da qualificação econômica - financeira, as licitantes interessadas em participar do certame, deverão atender ao disposto no art. 69 da lei federal 14.133/21:

Art. 69. A habilitação econômico-financeira visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada de forma objetiva, por coeficientes e índices econômicos previstos no edital, devidamente justificados no processo licitatório, e será restrita à apresentação da seguinte documentação:

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

II - certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

§ 1º A critério da Administração, poderá ser exigida declaração, assinada por profissional habilitado da área contábil, que ateste o atendimento pelo licitante dos índices econômicos previstos no edital.

§ 2º Para o atendimento do disposto no **caput** deste artigo, é vedada a exigência de valores mínimos de faturamento anterior e de índices de rentabilidade ou lucratividade.

§ 3º É admitida a exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição de sua capacidade econômico-financeira, excluídas parcelas já executadas de contratos firmados.

§ 5º É vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para a avaliação de situação econômico-financeira suficiente para o cumprimento das obrigações decorrentes da licitação.

§ 6º Os documentos referidos no inciso I do **caput** deste artigo **limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.**

16.2.2. As **empresas criadas no exercício financeiro da licitação** deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficarão autorizadas a substituir os demonstrativos contábeis pelo **balanço de abertura**, conforme art.65 da lei federal 14.133/21.

16.2.3. Portanto, para fins de aferição da qualificação econômica - financeira, fica estabelecido **a exigência de capital mínimo** ou de **patrimônio líquido mínimo 5% do lote que a empresa apresentar proposta.**

16.2.4. No caso seja constatada a insuficiência de patrimônio líquido ou capital social para a integralidade dos itens/lotes em que o licitante estiver classificado, o Pregoeiro o convocará para que decida sobre a desistência do(s) item(ns)/lote(s) até o devido enquadramento a regra acima disposta;

16.3. **REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:** (art. 68 Lei 14.133/21)

a) **Prova de inscrição** no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;"

- b) **Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional**, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta [nº 1.751, de 02/10/2014](#), do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
- c) **Certidão de Regularidade do FGTS**, admitida comprovação também, por meio de “certidão positiva com efeito de negativo”, diante da existência de débito confesso, parcelado e em fase de adimplemento
- d) **Certidão de Regularidade de Débito – CNDT**, para comprovar a inexistência de débitos inadimplidos perante a **Justiça do Trabalho**, admitida comprovação também, por meio de “certidão positiva com efeito de negativo”, diante da existência de débito confesso, parcelado e em fase de adimplemento.
- e) **Certidão de Regularidade de Débitos com a Fazenda Estadual**, admitida comprovação também, por meio de “certidão positiva com efeito de negativo”, diante da existência de débito confesso, parcelado e em fase de adimplemento;
- f) **Certidão de Regularidade de Débitos com a Fazenda Municipal**, admitida comprovação também, por meio de “certidão positiva com efeito de negativo”, diante da existência de débito confesso, parcelado e em fase de adimplemento;
- g) Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto. O licitante deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei;

**Poderão ser aceitas certidão (ões) positiva (s) com efeito de negativa.*

16.4. Outras Declarações

16.4.1. Na fase de habilitação das licitações serão observadas as seguintes disposições:

- a) a) Declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei ([art. 63, J, da Lei nº 14.133/2021](#)).
- b) b) Declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

17. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

17.1. A resolução N. 01/2024/SESAU-SC (0048586915) estabelece a necessidade de normatização da gestão e fiscalização dos contratos no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia, em conformidade com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Esta resolução impõe a obrigatoriedade de que a gestão e a fiscalização dos contratos sejam realizadas seguindo as diretrizes especificadas na própria resolução N. 01/2024/SESAU-SC.

RESOLVE:

Art. 1º – Aprovar o Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos (SEI nº 0047523841) elaborado pela comissão designada na Portaria 4150 (0041658066) de 11 de setembro de 2023.

Art. 2º – Instituir no Âmbito da Secretaria de Estado da Saúde a obrigatoriedade da utilização do Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos (0048122701) na Gestão e Fiscalização dos contratos.

Art. 3º – Deverão ser observados os procedimentos estabelecidos no Manual de forma cumulativa com os demais procedimentos previstos na legislação.

Art. 4º – Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

17.1.1. Desta forma, a gestão e a fiscalização dos contratos serão realizados conforme o Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos (id: 0053189003), Anexo neste certame.

17.2. Modelo de Gestão da Ata de Licitação

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

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

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

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

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

17.3. Da Fiscalização

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

17.4. **Da Fiscalização Técnica**

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

17.4.2. O fiscal técnico do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));[A1]

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

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

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

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

17.5. **Da Fiscalização Administrativa**

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

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

17.6. **Do Gestor do Contrato**

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

17.6.2. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

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

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

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

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

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

18. **DA FORMALIZAÇÃO DO CONTRATO / MINUTA DO CONTRATO/ DO CONTRATO E SUA EXECUÇÃO (ART. 90 LEI 14.133/21 - ART. 42, XVIII DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

18.1. **FORMALIZAÇÃO CONTRATO (art. 90 Lei 14.133/21 - art. 42, XVIII Decreto Estadual 28.874/24)**

18.1.1. A Administração convocará regularmente o interessado para assinar o termo de contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo e condições estabelecidos, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na lei nº 14.133/21.

18.1.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pela parte durante o seu transcurso e desde que ocorra motivo justificado aceito pela Administração.

18.1.3. Será facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato ou não aceitar ou não retirar o instrumento equivalente no prazo e nas condições estabelecidas, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a celebração do contrato nas condições propostas pelo licitante vencedor.

18.2. CONVOCAÇÃO E CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

18.2.1. Oficialmente convocada pela Administração com vistas à celebração do Termo Contratual, é dado à contratada o **prazo de até 05 (cinco) dias úteis**, contado da data da ciência ao chamamento, pela Secretaria de Estado da Saúde, para firmar o instrumento de Contrato.

18.3. MINUTA CONTRATO (art 18 inc. VI da Lei federal 14.133/2021)

18.3.1. Considerando o que preconiza o art 18 inc. VI da Lei federal 14.133/2021 assim como Decreto Estadual nº 28.874/24 art. 68 inc. II;

18.3.2. Após a homologação do certame, será emitido/elaborado Termo de Contratual, que constará **modelo anexo II (Minuta do Contrato)** no Termo de Referência, *o qual poderá ou não ser utilizado pela Douta Procuradoria Estadual, assim como a reformulação da mesma a critério do Procurador, após a liberação da ATA DE LICITAÇÃO devidamente adjudicada e homologada pelo órgão gerenciador.*

18.3.3. O prazo de vigência do contrato será de 05(cinco) anos, podendo o mesmo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 10 (dez) anos desde que haja interesse das partes, conforme Art. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, com suas alterações e amplitude de legislação aplicável vigente conforme item 18.7.

18.4. DA NOTA DE EMPENHO

18.4.1. A emissão da respectiva(s) Nota(s) de Empenho após assinatura contratual em nome da empresa adjudicatária, com todas as informações necessárias constantes do certame licitatório, serão realizadas de forma **ESTIMATIVA¹** no decorrer do exercício financeiro vigente.

18.4.2. A nota de empenho fulcrada nos parágrafos art. 95 e art. 90, da Lei Federal nº 14.133/2021, tem como prazo de retirada de **até 5 (cinco) dias úteis** da comunicação formal ao fornecedor. O mesmo poderá ser feito encaminhamento através dos e-mails: astec@lacen.ro.gov.br.

18.4.3. Como condição para retirada ou encaminhamento da Nota de Empenho a empresa adjudicatária deverá manter as mesmas condições de habilitação exigidas na licitação.

18.4.4. A execução do objeto será acompanhada e fiscalizada por servidor ou comissão da SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RO com designação específica, que anotará em registro próprio, todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e atestará as notas fiscais, para fins de pagamento.

18.4.5. O presente Edital e seus Anexos, a proposta de preços da empresa adjudicatária, bem como as cláusulas necessárias previstas no art. 92 da Lei nº 14.133/2021, de acordo com o art. 90, do mesmo diploma legal, farão parte integrante da Nota de Empenho a ser emitido, independentemente de transcrição.

¹**Empenho Estimativo:** quando a obrigação financeira assumida pela entidade ainda não tem o seu valor líquido e certo, o qual é determinado no momento da liquidação. O valor total da despesa é estimado, podendo ser liquidado e pago em parcelas mensais. (CFC - INT/VPCI Nº 001/2007)

18.5. PRAZO PARA INÍCIO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

18.5.1. O prazo para início dos serviços referente ao LOTE ÚNICO, será em até **45 (quarenta e cinco) dias corridos** contados a partir da última assinatura do contrato, publicação e emissão da ordem de serviço.

18.5.2. A execução dos serviços encontra-se detalhada no **item 4 e seus subitens, assim como item 5 e seus subitens** deste certame.

18.5.3. Outrossim, informamos que é obrigação do contratado de manter, durante toda execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no certame, **além de:**

- a) O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei, respondendo cada uma pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- b) O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados no prazo máximo de 24 horas.
- c) O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado.
- d) contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.
- e) A inadimplência do contratado com referência aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transfere à Administração Pública a responsabilidade por seu pagamento.
- f) A fiscalização pela CONTRATANTE, não desobriga a CONTRATADA de sua responsabilidade quanto à perfeita execução do objeto deste instrumento.
- g) A ausência de comunicação por parte da CONTRATANTE referente a irregularidades ou falhas, não exime a CONTRATADA das responsabilidades determinadas no Contrato.
- h) A CONTRATADA permitirá e oferecerá condições para a mais ampla e completa fiscalização, durante a vigência do contrato, fornecendo informações, propiciando o acesso à documentação pertinente e atendendo às observações e exigências apresentadas pela fiscalização.

18.6. **DA GARANTIA DO CONTRATO** (art. 18, III, art. 96, 97, 98, 100 Lei 14.133/21 - art. 42, XVIII Decreto Estadual 28.874/24)

18.6.1. Em consonância com art. 96, 97, 98, 100 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/21, fica condicionado **no ato da assinatura do Instrumento Contratual**, para fiel execução dos compromissos aqui ajustados a Contratada prestará prévia garantia de 5% (cinco por cento) do valor global do Contrato, como previsto no art. 98 da a Lei Federal nº 14.133 de 1º de Abril de 2021.

18.6.2. A critério da autoridade competente, em cada caso, poderá ser exigida, mediante previsão no edital, prestação de garantia nas contratações de obras, **serviços e fornecimento de bens**.

18.6.3. A Contratada poderá optar por uma das modalidades de garantia previstas no § 1º do art. 96 da a Lei Federal nº 14.133 de 1º de Abril de 2021.

18.6.4. A CONTRATADA terá o prazo de até 30 (trinta) dias, prorrogáveis única vez por igual período, posterior à assinatura do contrato, para apresentação da garantia contratual;

18.6.5. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente (art. 100º da lei 14.133/21).

18.6.6. As garantias podem ser apresentadas sob 3 (três) formas:

I - **Caução em Dinheiro ou títulos da dívida pública;**

II - **Seguro Garantia;**

III - **Fiança Bancária.**

18.7. **VIGÊNCIA CONTRATUAL** (art. 6, XXIII, "a" Lei 14.133/21 - art. 42, XVII Decreto Estadual 28.874/24)

18.7.1. Os contratos originados deste certame terão **vigência de 05 (cinco) anos**, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos, respeitada a vigência máxima decenal "de até 10 (dez) anos" desde que haja interesse entre as partes, nos termos do Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, assim como art. 42, XVII Decreto Estadual 28.874/24, com suas alterações e amplitude de legislação aplicável vigente, a partir da primeira assinatura do contrato, de acordo com a necessidade e justificativa da Contratante, e acordo entre as partes.

Lei Federal 14.133/2021

...

Art. 106. A Administração **poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos**, observadas as seguintes diretrizes:

I - a autoridade competente do órgão ou entidade contratante deverá **atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual**;

II - a Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

III - a Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

§ 1º A extinção mencionada no inciso III do **caput** deste artigo ocorrerá apenas na próxima data de aniversário do contrato e não poderá ocorrer em prazo inferior a 2 (dois) meses, contado da referida data.

...

Art. 107. Os contratos de serviços e fornecimentos contínuos **poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal**, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

18.7.2. **Informamos que mesmo após o encerramento do contrato seja pela sua vigência ou de sua rescisão contratual, havendo ainda material e insumos em estoques a serem utilizados pela contratante, todos os serviços deverão ser mantidos até o esgotamento dos mesmos e com o fornecimento do equipamento e todos os materiais e insumos necessários ao término da realização dos exames/testes proposto no certame**".

18.7.3. **Justificativa da Aplicação da Vigência Contratual conforme o Art. 106 e 107 da Lei 14.133/2021**

18.7.3.1. O contrato terá um prazo de vigência de 5 (cinco) anos, a partir da data da última assinatura contratual, podendo ser prorrogado sucessivamente por igual período, até o limite de 10 (dez) anos, conforme previsto no art. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/21, de acordo com a necessidade e justificativa da Contratante, e acordo entre as partes.

18.7.3.2. Alinhado ao inciso I do artigo supracitado, o qual menciona a necessidade de ser demonstrado a maior vantagem econômica proporcionada pela contratação plurianual, a prorrogação contratual não apenas otimiza os recursos públicos, mas também assegura a continuidade e a qualidade dos serviços essenciais oferecidos pelas unidades de saúde da SESA, alinhando-se aos princípios de eficiência e economicidade previstos na Lei 14.133/2021.

18.7.3.3. A celebração de um contrato único plurianual proporciona economia de escala, onde a garantia de longo prazo permite negociações mais favoráveis com fornecedores, reduzindo custos unitários e aumentando a competitividade durante o processo licitatório. Além disso, reduz os custos administrativos associados à repetição de processos licitatórios anuais, estes custos incluem tempo de preparação de edital, avaliação de propostas, formalização de contratos e gestão contínua desses contratos.

18.7.3.4. Para além do supracitado, a contratação do serviço continuado no período de 5 (cinco) anos reduz significativamente possíveis contratações emergenciais, visto que a unidade estará sendo devidamente atendido, reprimindo a possibilidade de interrupção da operação da demanda.

18.7.3.5. Cabe salientar, primeiramente, o conceito de contrato, nas palavras do mestre José dos Santos Carvalho Filho (2022), que entende como um ajuste firmado entre a Administração Pública e um particular (pessoas físicas ou jurídicas particulares), regulado pelo direito público, e tendo por objetivo principal uma atividade que traduza certo interesse público. Segundo a Profª Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2011), a expressão “contrato administrativo” revela os ajustes que a Administração, nessa qualidade, celebra com pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas, para a consecução de fins públicos, segundo regime de direito público. Nas palavras do jurista Marçal Justen Filho (2021), o contrato administrativo reflete a vontade das partes e consagra as normas destinadas a regulamentar o seu relacionamento futuro.

18.7.3.6. Outrossim, frisa-se oportuno destacar o conceito de fornecimentos e serviços contínuos, nos termos do inciso XV do art. 6º da Lei nº 14.133/2021:

“XV - serviços e fornecimentos contínuos: serviços contratados e compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas;”

18.7.3.7. Nas palavras do Profº Ronny Charles Lopes de Torres, em sua obra “Leis de Licitações Públicas Comentadas, Ed. 2021, p. 580”, uma relação contratual de fornecimento (bens ou serviços) que, por sua natureza, exija dilação da prestação contratual (prestação continuada) e sirva à manutenção de atividade administrativa decorrente de necessidades permanentes, deve ser interpretada como serviço ou fornecimento contínuo, o que permitirá que o edital adote o prazo de vigência autorizado pelo artigo 106 e 107 da Lei 14.133/21.

18.7.3.8. Este serviço esclarece que um período de vigência contratual ampliado contribui para que a contratação em tela possa ser considerada mais atrativa pelo mercado por meio de uma maior diluição dos custos indiretos e lucros considerando o prazo inicial previsto, o que pode, inclusive, ter impactos sobre o preço final proposto pela licitante vencedora do certame, favorecendo a Administração em termos de economicidade e ampliação da competitividade. Seguindo esta lógica, a jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU) sustenta a possibilidade da fixação do prazo de vigência estendido com a finalidade de obter preços e condições mais vantajosos para a Administração, como o Acórdão 3.320/2013-Segunda Câmara:

"O prazo de vigência de contratos de serviços contínuos deve ser estabelecido considerando-se as circunstâncias de forma objetiva, fazendo-se registrar no processo próprio o modo como interferem na decisão e quais suas consequências. Tal registro é especialmente importante quando se fizer necessário prazo inicial superior aos doze meses entendidos como regra pelo TCU. Há necessidade de se demonstrar o benefício decorrente do prazo estabelecido (Acórdão 3320/2013-Segunda Câmara)."

18.7.3.9. Fixados tais conceitos, a duração do contrato administrativo, nos termos do artigo supracitado, poderá ser ou de até 5 (cinco) anos conforme art. 106, podendo serem prorrogados sucessivamente por até 10 (dez) anos conforme art. 107 da mesma norma legal (14.133/21) nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos, desde que:

a) art. 106. A Administração **poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos**, observadas as seguintes diretrizes:

I - a autoridade competente do órgão ou entidade contratante deverá **atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual**;

II - a Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

III - a Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

§ 1º A extinção mencionada no inciso III do **caput** deste artigo ocorrerá apenas na próxima data de aniversário do contrato e não poderá ocorrer em prazo inferior a 2 (dois) meses, contado da referida data.

...

b) art. 107. Os **contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal**, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

18.7.3.10. O art. 107 do referido diploma legal preconiza que os **contratos de aquisição/serviços e fornecimentos de bens de uso contínuo poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital**, e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes. Logo, nos termos da Lei 14.133/21, podemos afirmar que a vigência máxima de um contrato administrativo de serviços e fornecimento contínuos **poderá chegar à 10 (dez) anos**.

18.7.3.11. A Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "**COMODATO**", para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencentes ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada**, requer uma análise cuidadosa da vigência contratual, de acordo com os **arts. 106 e 107 da Lei 14.133/2021**.

18.7.3.12. A Lei 14.133/2021 estabelece que o prazo de vigência do contrato deverá estar previsto no edital e deverão ser observados, ainda, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro. Cabe lembrar que a Administração Pública, nos contratos de **fornecimentos de bens de uso contínuo** ou serviços contínuos, **deverá prever a disponibilidade orçamentária em cada exercício financeiro**. O requisito é indispensável para a formalização inicial do contrato e **deve ser revisado no início de cada exercício subsequente**.

18.7.3.13. Outrossim, contratos plurianuais permitem uma melhor previsibilidade e planejamento financeiro, facilitando a alocação de recursos no orçamento anual e plurianual. O caput do Art. 105 da Lei Federal nº 14.133/2021 determina a regra no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a administração deverá observar a disponibilidade de créditos orçamentários, em razão da estimativa do valor da contratação (Item 10), a contratação plurianual é favorável também no sentido de permitir a negociação de cláusulas contratuais de reajustes de variações bruscas de preços, protegendo a Administração de grandes variações de custos ao longo do tempo, algo que não seria possível em novas contratações licitatórias, visto que a cada nova contratação, é admissível a variação de valor do mercado.

18.7.3.14. A contratação plurianual também permite negociações mais favoráveis com os fornecedores, possibilitando a obtenção de descontos significativos devido ao volume e à garantia de longo prazo no fornecimento, aumentando a competitividade durante o certame, reduzindo os preços do contrato. Essa economia de escala não seria viável em contratos de curto prazo, onde os custos unitários tendem a ser maiores.

18.7.3.15. No contexto da Lei 14.133/2021, o Artigo 106 e 107 estabelece que o prazo de vigência dos contratos administrativos será fixado em função das exigências de execução do objeto do contrato e da garantia do interesse público, permitindo a possibilidade de prorrogações conforme as especificidades do contrato e as necessidades da administração, considerando que o serviço de automação laboratorial contratado pelo LACEN/RO **é de natureza contínua**, é possível que, após a homologação do certame, seja elaborado o termo contratual com a(s) empresa(s) vencedora(s), aplicando-se o Art. 106 e 107 da Lei Federal 14.133/2021.

18.7.3.16. **Não se admitindo que o contrato seja pactuado desde o início por 10 anos**, vez que, as **prorrogações podem ser feitas de modo sucessivo, no caso em tela será inicial de 05 (cinco) anos, podendo então ser prorrogado até atingir limite dos 10 anos**, em comum acordo entre as partes, desde que presentes os requisitos previstos no caput do referido art. 107.

18.7.3.17. **A prorrogação do contrato não se opera automaticamente, a alteração permitida pelo art. 107 deve ser bilateral. Exige a concordância de ambas as partes, e nenhuma delas tem direito adquirido à prorrogação do contrato.** Logo, qualquer das partes é livre para discordar da prorrogação eventualmente sugerida pela outra parte – o que acarretará a extinção do contrato por decurso do prazo original (mesmo que já prorrogado), sem que isso acarrete qualquer direito à outra parte.

18.7.3.18. Outro ponto fundamental é que **a prorrogação, tal como prevista no art. 107, admite não somente a alteração do prazo original de vigência da contratação, mas também a modificação das condições do contrato, originalmente pactuadas, mediante “negociação com o contratado”**. Isso está expresso no dispositivo e implica verdadeira hipótese de renovação contratual.

18.7.3.19. Os requisitos para a prorrogação de contrato até o prazo de 10 anos podem ser resumidos do seguinte modo:

- i) a licitação ter sido realizada sob o regime da Lei 14.133/21;
- ii) o objeto contratual se **configurar como contínuo** (destinado à manutenção da atividade administrativa, decorrente de necessidades permanentes ou prolongadas);
- iii) **autorização expressa do edital** para a prorrogação do contrato;
- iv) a **demonstração de que as condições e os preços contratados permanecem vantajosos** para a Administração;
- v) o **interesse de ambas as partes** na prorrogação do contrato;
- vi) a **formalização da prorrogação por meio de aditivo contratual**.

18.7.3.20. O Art. 106 vem permitir a contratação com prazo de 05(cinco) anos sendo reforçado pelo art. 107 para que este possa ser prorrogado até o limite de 10(dez) anos, em casos que envolvam a **amortização de investimentos relevantes** ou a necessidade de continuidade de fornecimento, sendo possível a vigência “máxima decenal” para contratos que preencham certos requisitos, como:

- **Relevância técnica e financeira do investimento;**
- **Justificação técnica adequada**, comprovando a necessidade do prazo estendido;
- **Garantia do equilíbrio econômico-financeiro** do contrato, permitindo que o contratado recupere os custos iniciais elevados.

18.7.3.21. **As Condições para a Vigência Estendida:** Para que o contrato tenha vigência de até **10 anos** (máxima decenal), conforme permitido pelo **§1º do Art. 107** da Lei 14.133, algumas condições precisam ser atendidas:

- **Justificativa técnica detalhada:** A necessidade do prazo de até 10 anos deve ser formalmente justificada em termos técnicos, considerando o porte do investimento, a complexidade do sistema e a necessidade de continuidade dos serviços.
- **Vantajosidade para a Administração Pública:** O contrato de longa duração deve ser vantajoso para a Administração, garantindo a eficiência operacional e econômica da solução, além de evitar o risco de interrupções nos serviços do laboratório.
- **Avaliação periódica do contrato:** Embora o contrato possa ter vigência de até 10 anos, a Lei exige que haja avaliações periódicas do cumprimento de suas condições e do equilíbrio econômico-financeiro. Isso inclui a possibilidade de ajustes contratuais em razão de variações no mercado de insumos, reagentes e equipamentos, garantindo que a Administração continue obtendo o melhor custo-benefício.

18.7.3.22. A aplicação dos Arts. 106 e 107 da Lei 14.133/2021 é adequada ao presente processo, considerando que **se trata de um serviço contínuo essencial à manutenção das atividades do laboratório**. O objeto da contratação inclui o fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) assim como de todo o sistema/solução de automação laboratorial em regime de comodato, abrangendo equipamentos, insumos, materiais, acessórios e aparatos de alto valor e de grande qualidade e tecnologia, necessários a realização de todas as etapas dos exames/testes propostos no presente certame, os quais serão realizados pelo LACEN/RO, uma vez que a vigência inicial de 05 (cinco) anos é prevista para assegurar tanto a Administração Pública assim como aos licitantes, melhor desempenho do contrato, vez que todos os custos serão amortizados ao longo da vigência contratual, adaptação do sistema e avaliação do desempenho do contrato.

18.7.3.23. Com base no Art. 106 e 107, após a homologação do certame, é possível estabelecer um termo contratual com a(s) empresa(s) vencedora(s) que permita prorrogações sucessivas por iguais períodos, desde que haja interesse entre as partes e se demonstre a vantajosidade e a continuidade do serviço para a administração pública. A prorrogação poderá se estender até o limite máximo de 10 anos, conforme a legislação, sendo fundamental que o edital e o contrato prevejam essa possibilidade de renovação e as condições necessárias para assegurar a eficiência e a qualidade do serviço contínuo.

18.7.3.24. A prorrogação tem como objetivo assegurar a continuidade e a estabilidade dos serviços prestados, evitando descontinuidade na operação de um sistema crítico como o de automação laboratorial no LACEN/RO.

18.7.3.25. Tal contrato nos moldes e formato proposto para atender ao **Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO**, configura-se como um **serviço contínuo**, essencial para a operacionalização dos exames laboratoriais de saúde pública, demandando um planejamento de longo prazo, em razão da complexidade e dos custos envolvidos. Além do fornecimento contínuo dos insumos (kits/reagentes), o fornecimento em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, o que exige:

- **Elevados investimentos iniciais** (aquisição e instalação de equipamentos);
- **Integração e treinamento técnico especializado;**
- **Suporte técnico e científico contínuo**, além de garantir o fornecimento regular de insumos e reagentes para a operação.

18.7.3.26. O resultado, de uma contratação nesses moldes e desse porte exige **estabilidade contratual e prazo longo de vigência** para assegurar a **amortização dos custos elevados de implantação e manutenção**, além de garantir a continuidade e qualidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO e sua rede laboratorial.

18.7.3.27. Como já apresentado o Art. 106 e 107 da Lei 14.133/2021 regulam a vigência dos contratos administrativos e, em regra, estabelece que os contratos devem estar limitados ao exercício financeiro anual. No entanto, o mesmo artigo permite exceções para contratos que envolvam serviços de fornecimento contínuos ou contratos que exigem investimentos consideráveis, o que se aplica ao caso em tela.

18.7.3.28. **A aplicação prática para o LACEN/RO**, na contratação em tela nos moldes e no formato proposto da aplicação da **vigência contratual inicial de 05 (cinco) anos** contados da assinatura do contrato, prorrogável por até **10 (dez) anos, em conformidade com a normativa legal** pode ser plenamente justificada com base nos seguintes pontos:

- **Complexidade e investimento iniciais elevado:** A contratação para **fornecimento contínuo** de insumos (kit/reagentes) complexos para execução dos testes propostos no certame, culminado com o **fornecimento em regime de comodato de equipamentos de alta tecnologia e todos materiais, acessórios e aparatos necessários**, além da instalação e implementação dos equipamentos de automação laboratorial envolvem alto custo, incluindo a configuração dos sistemas, o treinamento da equipe e o fornecimento contínuo de materiais, insumos e acessórios para realização de todas as etapas dos exames propostos, manutenção do parque de sistemas e equipamentos. Um contrato com vigência de apenas 12 meses seria insuficiente para amortizar adequadamente esse investimento.
- **Garantia de continuidade e qualidade dos serviços:** A garantia de continuidade dos serviços realizados pelo LACEN, no formato proposto, bem como a manutenção e suporte técnico dos equipamentos, é crucial para que a unidade mantenha o pleno funcionamento de suas atividades, sem interrupções nos serviços laboratoriais essenciais de saúde pública.
- **Equilíbrio econômico-financeiro:** Um contrato com vigência de 05 anos, prorrogáveis por até 10 anos "máxima decenal", oferece segurança à contratada para amortizar os custos iniciais de investimento e manter a operação, sem comprometer a viabilidade financeira. Além disso, esse prazo permite que a Administração renegocie preços e condições de fornecimento periodicamente, preservando o equilíbrio financeiro do contrato.

18.7.3.29. A vigência contratual tanto deve respeitar os ditames e preceitos legais (Lei 14.133/21), uma vez que em seu Art. 106 e 107 parágrafos e incisos, estabelece que **a prorrogação de contratos de serviços contínuos é permitida, desde que seja devidamente justificada pela administração pública em termos de vantajosidade e necessidade para a continuidade do serviço**. Além disso, o Decreto Estadual 28.874/24 regulamenta a aplicação das disposições da nova Lei de Licitações em nível estadual, garantindo que os contratos sejam formalizados com base em critérios transparentes e objetivos.

18.7.3.30. O prazo de vigência para o contrato em tela fora estabelecido **considerando a natureza continuada a ser ser contratualizado nos moldes e formato proposto** em regime de comodato de equipamentos de alta tecnologia e todos materiais, acessórios e aparatos necessários, a realização de todas as etapas dos exames propostos, **tendo em vista que tratam-se de equipamentos e insumos importados em sua totalidade, é importante determinar um prazo contratual razoável e que possibilite que seja atingida a sua finalidade, vez** que a depender das questões relacionadas a importação poderá eventualmente ocasionar em atraso do fornecimento destes. *(quando couber e se couber)*

18.7.3.31. Assim sendo, a pretensa contratação de fornecimento contínuo, atrelado ao regime de comodato dos equipamentos, insumos, materiais, acessórios e todos aparatos necessários a realização dos exames/testes proposto pelo LACEN/RO, no formato desejado, se enquadra nas exceções previstas pelo **Art. 106 e 107 da Lei 14.133/2021**, que permite que os termos contratuais deste certame possam ser elaborados com a vigência inicial de **05 (cinco) anos**, contados da assinatura do contrato, **prorrogável por até 10 anos** na normativa legal.

18.7.3.32. Sendo a **vigência plurianual a mais vantajosa**, considerando que, **o quantitativo Anual máximo estimado na pretensa contratação é adequado** para o presente certame, assim como todas as exigências estabelecidas, com uma **estimativa de preço da contratação com base no tópico estimativa do valor da contratação** na monta total para o LOTE de **R\$ 6.595.500,00 (seis milhões, quinhentos e noventa e cinco mil e quinhentos reais)**.

18.7.3.33. Considerando todas as colocações aqui tecidas, conclui-se que os serviços de natureza contínua podem ser celebrados por períodos superiores, não se mostrando razoável impor que a vigência desses contratos fique limitada ao prazo de 12 (doze) meses. As peculiaridades cotidianas da Administração levam esta Gerência a propor o prazo de 5 (cinco) anos, considerando, também, os requisitos que devem ser atendidos no momento da prorrogação e ainda a previsão legal no Art. 106 da Lei Federal nº 14.133/2021.

18.7.3.34. Diante do exposto, um prazo de vigência maior tornaria a contratação mais atrativa, estaria inserida na lógica de mercado da duração de contratos para esse tipo de serviço e contribuiria para mitigar os riscos de uma eventual necessidade da realização de uma nova contratação do serviço em tela e atenderia os princípios da economicidade, razoabilidade, competitividade e interesse público. Dessa forma, resta comprovado que a fixação do prazo de vigência mais estendido está em perfeita conformidade com o Art. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021 e com a jurisprudência do Tribunal de Contas da União.

18.7.3.35. Considerando a necessidade de demonstrar a maior vantagem econômica proporcionada pela contratação plurianual, conforme evidenciado pelo Art. 106, §1º da Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, destaca-se que este formato de contratação oferece significativa economia de custos e tempo. A prorrogação contratual resulta em menores despesas financeiras e redução de recursos humanos necessários. Além da economicidade, trata-se de um serviço contínuo que deve ser obrigatoriamente prestado, sendo dever do Estado garantir o traslado dos indigentes.

18.7.3.36. As sucessivas modificações do cenário das contratações públicas em relação à prestação de serviços contínuos levam à necessidade de amoldar melhor as regras às carências rotineiras da Administração Pública, soluções estas criadas para melhor atenderem às necessidades cotidianas da Administração. A razoabilidade impõe essa interpretação, pois, não se mostra sensato exigir que a vigência dos contratos de serviços prestados de forma contínua fique limitada a 12 (doze) meses, já que a praxe administrativa é de prorrogar por período máximo permitido por lei. Se há uma contratação que foi prevista no orçamento e os recursos estão disponíveis, não há obstáculos.

18.7.3.37. A extensão do prazo de vigência torna a contratação mais atrativa, alinhando-se à lógica de mercado para contratos desse tipo de serviço e ajudando a mitigar os riscos associados à necessidade de uma nova contratação. Essa abordagem atende aos princípios da economicidade, razoabilidade, competitividade e interesse público.

18.7.3.38. Dessa forma, comprova-se que a fixação de um prazo de vigência mais longo está em perfeita conformidade com os Artigos 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021 e com a jurisprudência do Tribunal de Contas da União.

18.7.3.39. Esse prazo é essencial para garantir a sustentabilidade do contrato e a continuidade dos serviços laboratoriais realizado pelo LACEN/RO, que são fundamentais para a saúde pública no Estado de Rondônia. A duração de até 10 anos assegura a recuperação dos custos elevados e proporciona estabilidade tanto para a Administração quanto para o contratado, sem comprometer o equilíbrio econômico-financeiro ao longo do tempo.

18.7.3.40. Esta prática representa a melhor opção para a Administração Pública, proporcionando uma gestão financeira mais eficiente e sustentável, assegurando condições adequadas de salubridade e higiene nas dependências do Centro de Dialise de Ariquemes.

18.7.3.41. Fica por tanto estabelecido ainda que pela natureza continuada da contratação, haverá necessidade de prorrogação contratual, sendo esta no formato e de acordo com determinado no item 18.7 e seus subitens deste TR.

¹Quais sejam: as compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas.

² JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas: Lei 14.133/2021. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 1.303.

18.8. DOS CRITÉRIOS DE REAJUSTE E REEQUILÍBRIO CONTRATUAL/ REPACTUAÇÃO/ REVISÃO DO CONTRATO (art. 25, § 7º e 8º e seus incisos Lei 14.133/21 - art. 150 a 164, seus incisos e parágrafos Decreto Estadual 28.874/24)

18.8.1. Considerando as necessidades de garantia do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos da administração pública deve ser atendido e preceituado, em conformidade com art. 25, § 7º e 8º e seus incisos da Lei 14.133/21, assim como arts. 150 a 164 em seus incisos e parágrafos do Decreto Estadual 28.874/24, tendo em vista que independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão no edital de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos, assim como no caso de serviços contínuos, observado o interregno mínimo de 1 (um) ano, o critério de reajustamento em sentido estrito, quando não houver regime de dedicação exclusiva de mão de obra ou predominância de mão de obra, mediante previsão de índices específicos ou setoriais, além da repactuação, quando houver regime de dedicação exclusiva de mão de obra ou predominância de mão de obra, mediante demonstração analítica da variação dos custos, ainda deve ser observado o prazo para apresentação do pedido, expedido em conformidade com Art. 151 do Decreto nº 28.874/2024.

18.8.2. **Para o reajustamento em sentido estrito aplicável a espécie de contrato de fornecimento**, será adotado como referência o **Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA combinado, ou não, a outro índice específico, ou aquela mais vantajosa para a Administração**, de reajuste que observe o critério da especialidade e da setorialidade para o objeto contratual, conforme disposição do art. Art. 150, § 1º combinado ao Art. 156 do Decreto Estadual nº 28.874/2024.

18.8.3. Os preços serão fixos e irrevogáveis pelo período de 12 (doze) meses;

18.8.4. Os pedidos de reajustamento em sentido estrito, repactuação e revisão, nos termos do art. 152, do Decreto Estadual 28.874/2024, além da documentação específica relativa ao requerimento, deverão ser instruídos com seguintes documentos:

- I - requerimento expresso do contratado, contados da publicação do índice ajustado contratualmente, no caso de reajuste em sentido estrito, ou da entrada em vigor do acordo, convenção ou dissídio coletivo, no caso de repactuação;
- II - análise técnica acerca da correção do requerimento do contratado, inclusive quanto aos cálculos, a ser realizada pela Pasta responsável pelo contrato;
- III - documentação comprobatória da disponibilidade de recursos orçamentários previstos para fazer frente à despesa a ser assumida, como pedido de reserva ou documento equivalente, além da declaração da compatibilidade da despesa com a legislação orçamentária;
- IV - autorização expressa por parte da autoridade máxima da Pasta.

18.8.5. Nos termos do art. 155, do Decreto Estadual 28.874/2024, o pedido de reajuste do contrato deverá ser devidamente fundamentado e instruído, além daquela constante no art. 152, com os seguintes documentos:

- I - planilha de custos demonstrando a equação inicial do contrato, quando esta já não constar do processo licitatório; e
- II - planilha de custos demonstrando a equação atual do contrato, a qual deverá demonstrar a variação do preço, levando em consideração o índice de reajuste pré-fixado no instrumento convocatório e no contrato.

18.8.6. **É nula de pleno direito qualquer estipulação de reajuste com periodicidade inferior a 1 (um) ano**, a luz do entendimento do Art. 154, § 5, do Decreto Estadual nº 28.874/2024.

18.8.7. Na hipótese de assinatura do termo de contrato após 60 (sessenta) dias da data de apresentação da proposta ou da data da licitação, precluirá o direito ao reajuste contratual, passando a ser contado o interregno mínimo para concessão de reajuste a partir da data da assinatura do contrato.

18.8.8. O reajuste será realizado por apostilamentos.

18.8.9. **O índice de reajuste de preço devem seguir os preceitos do art.25, §7º da Lei 14.133/2021.**

18.8.10. **Alterações correspondentes a reequilíbrio contratual devem seguir o disposto nos artigos 124 a 136 da Lei n.º 14.133/2021.**

18.8.11. Nos termos do art. 157 do Decreto Estadual 28.874/2024, a **repactuação de preços**, como espécie de reajuste contratual, deverá SOMENTE E TÃO SOMENTE ser utilizada nas contratações de serviços continuados **com regime de dedicação exclusiva de mão de obra**. **NÃO SE APLICANDO AO PRESENTE CERTAME**, considerando este certame se tratar de contratação de serviço continuado mas **SEM regime de dedicação exclusiva de mão de obra ou predominância de mão de obra**, conforme art. 25 § 8º inc II da Lei Federal de Licitações 14.133/2021 art. 157 do Decreto Estadual 28.874/24. Desta feita, informamos que para o processo em tela **NÃO SOFRERÁ/NÃO TERÁ REPACTUAÇÕES**,

18.8.12. **A revisão contratual** (revisão de preços ou recomposição) é cabível diante de fatos supervenientes à formulação da proposta e externos à relação contratual, imprevisíveis ou previsíveis, mas de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, podendo se dar tanto a favor do contratado quanto da Administração contratante, conforme art. 163 do Decreto Estadual 28.874/2024. O prazo para resposta ao pedido de revisão para restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro, será de até 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento da solicitação;

18.8.13. Nas hipóteses de ALTERAÇÕES CONTRATUAIS E DOS PREÇOS, os autos deverão ser encaminhados para análise jurídica por parte da Procuradoria-Geral do Estado, com base nos Arts.165, 166 e 167 do Decreto Estadual 28.874/2024.

18.9. DA INEXECUÇÃO E DA RESCISÃO CONTRATUAL

- 18.9.1. Poderão ser motivos de rescisão contratual, as hipóteses descritas no art. 137 da Lei 14.133/2021, podendo a mesma ser unilateral, consensual, ou determinada por decisão arbitral, nos termos e condições do art. 138, incisos I, II e III, da referida lei.
- 18.9.2. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE nos casos do Art. 138, § 2º, I, II e III da Lei 14.133/2021, além dos art. 104 e 155 da lei 14.133/2021.
- 18.9.3. O contrato poderá ser rescindido pela Contratante a qualquer tempo, no todo ou em parte, por conveniência administrativa, mediante notificação, através de ofício diretamente ou via postal com prova de recebimento, através de parecer fundamentado, assegurado, todavia os direitos adquiridos pela Contratada;
- 18.9.4. O inadimplemento de quaisquer das cláusulas e disposições deste instrumento, implicará na sua rescisão ou na sustação do pagamento relativo aos serviços já efetuados, a critério da Contratante, independentemente de qualquer procedimento judicial;
- 18.9.5. A inexecução total ou parcial do contrato enseja a sua rescisão, com as consequências contratuais e as previstas em lei ou regulamento.
- 18.9.6. Constituem motivo para rescisão de contrato:
- a) O não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos.
 - b) O cumprimento irregular de cláusulas contratuais, especificações, projetos e prazos.
 - c) A lentidão do seu cumprimento, levando a Administração a comprovar a impossibilidade da conclusão do serviço ou do fornecimento, nos prazos estipulados.
 - d) O atraso injustificado no início do serviço ou fornecimento.
 - e) A paralisação do serviço ou do fornecimento, sem justa causa e prévia comunicação à Administração.
- 18.9.7. Conforme já informado ressaltamos que "**mesmo após o encerramento do contrato seja pela sua vigência ou de sua rescisão contratual, havendo ainda material e insumos em estoques a serem utilizados pela contratante, todos os serviços deverão ser mantidos até o esgotamento dos mesmos e com o fornecimento do equipamento e todos os materiais e insumos necessários ao término da realização dos exames/testes proposto no certame**".

19. **DAS OBRIGAÇÕES (ART. 42, XX, XXI DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

19.1. **DO CONTRATANTE** (art. 42, XX Decreto Estadual 28.874/24)

- a) Além daquelas constantes no Termo de Referência e aquelas determinadas por leis, decretos, regulamentos e demais dispositivos legais, a CONTRATANTE se obrigará:
- b) Fiscalizar, acompanhar, conferir e avaliar o objeto deste Estudo, através de representantes designados pela SESAU, conforme dispõe a Lei nº 14.133/2021. Promover através da comissão nomeada, o acompanhamento e a fiscalização da entrega dos produtos sob os aspectos quantitativo e qualitativo, anotando as falhas detectadas e comunicando a CONTRATADA as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquela, tendo como base o Manual de Gestão e Fiscalização da SESAU/RO (id: 0053189003).
- c) Garantir o cumprimento de todas as cláusulas contratuais ao bom desempenho do objeto desta contratação;
- d) Proporcionar todas as condições e facilidades para que o fornecedor/Contratada possa cumprir com suas obrigações contratuais.
- e) Receber definitivamente o(s) materiais/insumos laboratoriais/hospitalares, disponibilizando local, data e horário.
- f) Rejeitar os serviços executados que não atendam as especificações que estarão contidas no Termo de Referência (TR).
- g) Aplicar as penalidades regulamentares cabíveis;
- h) Devolver o material caso não esteja dentro das especificações constantes do presente Termo de Referência;
- i) Efetuar os devidos pagamentos ao CONTRATADO, com os descontos e recolhimentos previstos em Lei, observando ainda as condições estabelecidas no edital deste certame licitatório. Bem como, observar os prazos previstos que estarão contidas no Termo de Referência (TR)/Edital.
- j) Estabelecer padrões técnicos de qualidade a serem adotados;
- k) Publicar o resumo do Contrato, e dos aditamentos que houver, no Diário Oficial do Estado;
- l) Elaborar Termos Aditivos nos casos de supressão ou incremento de novos exames nas quantidades pactuadas, ou quando não houver cumprimento das metas.
- m) Notificar a empresa, por escrito, sobre as imperfeições, atrasos, falhas ou irregularidades na execução dos serviços, para serem adotadas as medidas corretivas necessárias e cabíveis.
- n) Prestar as informações e/ou esclarecimentos que sejam solicitados pelos profissionais e técnicos da contratada.
- o) Deverá os interessados/licitantes submeterem os preceitos do Artigo 105 e 107 da Lei 14.133/2021.
- p) Zelar pelo cumprimento fiel do contrato, adotando medidas necessárias e cabíveis na forma da lei, a fim de resguardar o interesse público.
- q) A Contratante deve cumprir todas as leis e normas aplicáveis ao contrato, inclusive as normas de segurança do trabalho e de proteção ambiental.

- r) A Contratante e a Contratada devem resolver as controvérsias contratuais por meio da arbitragem, conforme previsto na cláusula arbitral do contrato.
- s) A Contratante deve observar toda a legislação aplicável à aquisição de bens ou serviços, incluindo a Lei de Licitações e Contratos Administrativos, o Decreto Estadual nº 28.874/24 e demais normas pertinentes.
- t) As obrigações acima descritas podem ser complementadas por outras obrigações específicas, previstas no contrato ou na legislação aplicável.

19.2.

DA CONTRATADA: (art. 42, XXI Decreto Estadual 28.874/24)

- a) Cumprir com todas as exigências, normas e preceitos previstos na Lei nº 14.133/2021 e pelo Decreto Estadual 28.874/24 Art. 42, Inciso XXI, diversas obrigações para a Contratada/Fornecedora:

a₁) Obrigações Gerais:

- É responsabilidade da DETENTORA a execução integral do objeto contratado em estreita observância da legislação vigente para contratações públicas, as especificações técnicas e obrigações contidas no Termo de Referência, na Proposta Técnica e Comercial, além das constantes nos artigos 92, inciso XVI, 115, 119, 120 e 121 da Lei nº Federal nº 14.133/2021, e demais obrigações que se fizerem pertinentes assumindo-as integralmente.

Cumprir em sua totalidade as disposições que estarão contidas neste certame.

Entregar o objeto deste termo, nas especificações, forma e prazos estipulados, rigorosamente como solicitado, obedecendo todas as suas especificações e demais critérios estabelecidos que estarão contidas no presente certame.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da qualidade do objeto, de acordo com os dispositivos do Código de defesa do Consumir (Lei Federal nº 8.078/90), a saber:

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

(...)

- **Executar o objeto do contrato de acordo com as especificações contratuais e os prazos estabelecidos:** A Contratada/Fornecedora deve executar o objeto do contrato de acordo com as especificações contratuais, utilizando materiais de boa qualidade e mão de obra qualificada, e nos prazos estabelecidos no contrato.
- **Manter a qualidade dos serviços prestados:** A Contratada/Fornecedora deve manter a qualidade dos serviços prestados, conforme as normas técnicas aplicáveis e os padrões de mercado.

Responsabilizarem-se por todos os ônus, encargos, perdas e danos em quando for constatado que tenham sido ocasionados em decorrência do fornecimento do objeto, além das providências e obrigações estabelecidas em legislação específica de acidentes trabalho quando em ocorrência de espécie forem vítimas, os seus empregados, no desempenho de suas atribuições ou em contato com eles, ainda que a ocorrência tenha sido nas dependências da **CONTRATANTE**.

Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas e todos os tributos incidentes, sem qualquer ônus à **CONTRATANTE**, devendo efetuar os respectivos pagamentos na forma e nos prazos previstos em Lei.

- **Responder pelos vícios de qualidade do objeto do contrato:** A Contratada/Fornecedora responde pelos vícios de qualidade do objeto do contrato, devendo repará-los ou substituí-lo, sem ônus para a Contratante.

Deve a Contratada reparar, corrigir ou substituir, às suas expensas, quaisquer materiais que no todo ou em parte se encontrem com vício ou defeito quer seja de fábrica ou pelo transporte ou manuseio dos materiais, mesmo após o recebimento provisório e definitivo.

- **Atender às solicitações da Contratante:** A Contratada/Fornecedora deve atender às solicitações da Contratante relacionadas à execução do contrato, desde que sejam compatíveis com as obrigações contratuais.
- **Preservar o sigilo das informações confidenciais :** A Contratada/Fornecedora deve preservar o sigilo das informações confidenciais a que tenha acesso em razão da execução do contrato.

a₂) Obrigações Específicas:

- **Fornecer à Contratante toda a documentação comprobatória da execução do contrato:** A Contratada/Fornecedora deve fornecer à Contratante toda a documentação comprobatória da execução do contrato, tais como notas fiscais, recibos e certificados de garantia.
- **Permitir à Contratante o acompanhamento da execução do contrato:** A Contratada/Fornecedora deve permitir à Contratante o acompanhamento da execução do contrato, mediante a apresentação de relatórios periódicos e a realização de visitas ao local de execução dos serviços.

Indicar um preposto devidamente habilitado, com poderes para representá-lo em tudo o que se relacionar com o fornecimento objeto do registro.

Nas alterações unilaterais a que se refere o inciso I do caput do art. 124 da Lei 14.133/2021, a contratada deverá aceitar nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme previsto art.125 da Lei 14.133/2021.

- **Comunicar à Contratante a ocorrência de qualquer fato que possa afetar a execução do contrato:** A Contratada/Fornecedora deve comunicar à Contratante a ocorrência de qualquer fato que possa afetar a execução do contrato, tais como atrasos na entrega de materiais, imprevistos climáticos e ocorrência de sinistros.

Os bens deverão ser industrializados, novos e acondicionados adequadamente em suas embalagens originais lacradas, devendo serem entregues no local indicado pela CONTRATANTE.

Responsabilizar-se totalmente pelos custos, referentes a frete, impostos e taxas resultantes da execução do fornecimento. Assumir o ônus e responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, prestação da garantia e qualquer outra (s) contribuição (ões) tributária (s), fiscal (is) e de logística que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

Efetuar a entrega dos materiais/insumos hospitalares/laboratoriais em perfeitas condições de uso e aplicabilidade, no prazo e locais indicados pela Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia, em estrita observância das especificações do TERMO DE REFERÊNCIA, acompanhado da respectiva fatura (Nota Fiscal) constando detalhadamente as especificações técnicas do produto (lote, validade, descritivo unitário do produto contendo o nome genérico ou fórmula do produto, descritivo valor unitário do produto, valor total do produto).

a3) Outras Obrigações:

- **Cumprir todas as leis e normas aplicáveis ao contrato:** A Contratada/Fornecedora deve cumprir todas as leis e normas aplicáveis ao contrato, inclusive as normas de segurança do trabalho e de proteção ambiental.

Atender prontamente a quaisquer exigências da Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, inerentes ao objeto da presente aquisição.

Comunicar a Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, **no prazo Máximo de 72 (setenta e duas) horas** que anteceda a data de entrega, apresentando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

Manter, durante toda a execução da aquisição, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição.

- **Adotar medidas para prevenir e reparar danos ao meio ambiente:** A Contratada/Fornecedora deve adotar medidas para prevenir e reparar danos ao meio ambiente, em caso de ocorrência de tais danos durante a execução do contrato.

Deverá os interessados/licitantes submeterem os preceitos do Artigo 11, inciso IV da Lei 14.133/2021, incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

Cumprir a legislação ambiental nacional, estadual e municipal pertinente ao objeto da licitação nos desempenhos de suas atividades de rotinas..

- **Responder pelos danos causados à Contratante:** A Contratada/Fornecedora responde pelos danos causados à Contratante em razão do inadimplemento das suas obrigações contratuais.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13,14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

- **Submeter-se à jurisdição do foro da Comarca da Capital do Estado:** A Contratada/Fornecedora se submete à jurisdição do foro da Comarca da Capital do Estado para dirimir as controvérsias decorrentes do contrato.
- Cumprir fielmente o presente Termo, de forma que os materiais adquiridos sejam entregues em perfeito estado e condições, executando-os sob sua inteira e exclusiva responsabilidade;
- Fornecer os serviços rigorosamente de acordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na sua proposta, obedecidos aos critérios e padrões de qualidade predeterminados. Deverá ser observado o critério definido pela Secretaria de Estado da Saúde para a entrega do objeto;
- Reparar, corrigir, remover ou substituir às suas expensas no todo ou em parte, os materiais em que se encontrarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução, transporte mesmo após ter sido recebido definitivamente (Art. 119 da Lei Federal n. 14.133, de 2021.);
- Responsabilizar-se civil e penalmente por todo e qualquer dano que venha causar a CONTRATANTE ou a terceiros, por ação ou omissão, em decorrência do fornecimento, não sendo a CONTRATANTE, em nenhuma hipótese, responsável por danos indiretos ou lucros cessantes;
- Arcar com todas as despesas relativas ao fornecimento e todos os tributos incidentes, devendo efetuar os respectivos pagamentos na forma e nos prazos previstos em Lei;
- **A Contratada obriga-se a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, de acordo com o art. 92, XVI da Lei nº 14.133/2021;**
- **Obrigação de o contratado cumprir as exigências de reserva de cargos prevista em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz, de acordo com o art. 92, XVII da Lei nº 14.133/2021;**
- Que não utiliza a mão de obra direta ou indireta de menores de 18 (dezoito) anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão de obra direta ou indireta de menores de 16 (dezesseis) anos, exceto na condição de aprendiz a partir de 14 (quatorze) anos, conforme determina o art. 7º, inc. XXXIII, da Constituição Federal.
- Que não incide em nenhuma das situações impeditivas à contratação, indicadas na Constituição do Estado e legislações esparsas, que veda o nepotismo nos órgãos e entidades estaduais nas contratações celebradas pela Administração Pública do Estado de Rondônia.

19.3. A Contratada fica obrigada a **aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras, e, no caso de reforma de edifício ou de equipamento, o limite para os acréscimos será de 50% (cinquenta por cento) (art. 125, da Lei 14.133/2021).**

19.4. O descumprimento das obrigações da CONTRATADA/Detentora pode acarretar diversas consequências as quais constam discriminadas em item específico neste certame (das infrações e sanções administrativas).

19.5. As obrigações acima descritas podem ser complementadas por outras obrigações específicas, previstas no contrato ou na legislação aplicável.

20. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL/DESENVOLVIMENTO NACIONAL SUSTENTÁVEL (ART. 5º , ART. 11, IV DA LEI 14.133/21)

20.0.1. A CONTRATADA deverá cumprir as normativas e legislações concernentes a sustentabilidade ambiental, conforme segue abaixo:

a) que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

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

- c) que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- d) que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (cd), bifenil - polibromados (PBBs), Étere difenílico polibromado

20.0.2. A aquisição para o presente certame no setor público pode ter diversos impactos ambientais, que devem ser considerados e mitigados durante o processo de compra e utilização. Aqui estão alguns possíveis impactos ambientais associados à pretensa aquisição em tela:

- a) Consumo de Recursos Naturais;
- b) Emissões de Gases de Efeito Estufa;
- c) Produção de Resíduos e Poluição;
- d) Uso de Produtos Químicos Perigosos;
- e) Consumo de Energia e Água;
- f) Impactos no Ciclo de Vida.

20.0.3. Para mitigar esses impactos ambientais, é importante adotar práticas de compra sustentável, que considerem critérios ambientais, sociais e econômicos na seleção e aquisição.

20.0.4. Deverá ser dado o descarte correto aos resíduos de origem laboratorial. A pretendida contratação deverá observar o RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos Resíduos de Serviço de Saúde e dá outras providências. Assim como a observância da Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2015, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

20.0.5. Os interessados deverão ainda, respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos.

20.0.6. A Sustentabilidade, trata-se de **buscar o equilíbrio entre a economicidade e a redução do impacto ambiental para obtenção do “melhor preço”**, ou seja, da proposta de menor preço que atenda aos requisitos de sustentabilidade exigidos. A ideia de sustentabilidade baseia-se em três pilares fundamentais: o ambiental, o econômico e o social. Na representação abaixo, verificamos como as diferentes dimensões da sustentabilidade devem interagir e quais os elementos pertencentes a cada uma delas.



(Imagem: <http://www.comprasgovernamentais.gov.br/paginas/artigos/compras-compartilhadas-sustentaveis>)

20.0.7. Quando se consideram os três pilares da sustentabilidade o processo torna-se mais complexo, uma vez que, além da preocupação com a economia dos recursos financeiros, é preciso considerar também os impactos que as contratações podem causar ao meio ambiente e à sociedade.

20.0.8. Nas palavras do professor Joel Menezes Niebuhr: *“A Administração Pública deve conciliar a busca por contratos vantajosos (princípio da eficiência e da eficácia) com o desenvolvimento nacional e sustentável. Sob essa perspectiva, as licitações e os contratos administrativos transitam também em torno de pautas relacionadas à justiça social, fomento de natureza econômica e questões ambientais, apanhadas pelo abrangente amálgama da sustentabilidade”*.

- 20.0.9. O gestor público não deve se limitar ao aspecto econômico no planejamento das contratações públicas sustentáveis, mas observar e garantir o equilíbrio entre os princípios da licitação. O ponto ideal é que haja a interseção entre viabilidade, competitividade, impacto ambiental e preço.
- 20.0.10. Em conformidade com os arts. 144 da Lei Federal 14.133/2021 assim como o art. 34 inc. II do Decreto Estadual 28.874/2024, fica determinado que a CONTRATADA:
- 20.0.11. Atesta o atendimento à Política Pública Ambiental de licitação sustentável, em especial, que se responsabiliza integralmente com a logística reversa dos produtos, embalagens e serviços pós-consumo no limite da proporção que fornecerem ao Poder Público, assumindo a responsabilidade pela destinação final ambientalmente adequada.
- 20.0.12. Desta feita, **como a presente contratação não apresenta possibilidade de ocorrência de impactos ambientais**, entretanto, sempre que compatível, a Contratada deverá implementar quesitos de sustentabilidade e de economia alinhados às diretrizes e aos objetivos dispostos nos Arts. 5º e 11, IV, da Lei nº 14.133/2021, especialmente no uso racional dos recursos naturais disponíveis e a redução de desperdícios.
- 20.0.13. Caso apresente alguma ocorrência de impacto ambiental ou de sustentabilidade, esta devem ser eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis tais quais:
- 20.0.14. Quando da aquisição de bens poder-se-á exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:
- I - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico ou biodegradável;
 - II - que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, e que utilize material reciclável de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
 - III - que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada.
 - IV - Quaisquer comprovação poderá ser feita mediante a apresentação de certificação emitida por Instituição Pública Oficial ou Instituição Credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do Edital.
 - V - O Edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do Contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o Órgão ou Entidade contratante poderá realizar diligências a fim de verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O Edital deve, ainda, prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada.
- Os Editais para a contratação de serviços deverão prever, quando couber, que as empresas contratadas adotem as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços:
- I - usem produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados seguros e atóxicos;
 - II - evitem o uso de equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
 - III - realizem um programa interno de treinamento de seus empregados, nos 3 (três) primeiros meses de execução contratual, para a redução de consumo de energia elétrica, de água e de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
 - IV - realizem a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos Órgãos e Entidades da Administração Pública Federal Direta, Autárquica e Fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às Associações e Cooperativas dos Catadores de Materiais Recicláveis que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber; e
 - V - prevejam a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis.
 - VI - O disposto não impede que os Órgãos ou Entidades contratantes estabeleçam nos Editais e Contratos a exigência de observância de outras práticas de sustentabilidade ambiental.

21. DA SUBCONTRATAÇÃO, CESSÃO E/OU TRANSFERÊNCIA (ART. 67 §9º, ART 122 § 2º E § 3º DA LEI Nº 14.333/21 - ART. 42, XXIII, DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

21.1. Nos termos do Art. 122 da Lei nº 14.333/2021 § 2º e § 3º, assim como art. 42 inciso XXIII do Decreto Estadual 28.874/24, informamos que **NÃO SERÁ PERMITIDA A SUBCONTRATAÇÃO, CESSÃO E/OU TRANSFERÊNCIA** dos compromissos assumidos no instrumento contratual e constantes deste termo de referência, edital e seus anexos, **EXCETO PARA OS SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA, CALIBRAÇÃO E TESTES DE SEGURANÇA ELÉTRICA DOS SISTEMAS/SOLUÇÃO DE AUTOMAÇÃO LABORATORIAL (EQUIPAMENTOS)**, tendo em vista a inexistência e/ou baixa disponibilidade de mão de obra qualificada para a realização das manutenções especializadas disponíveis no estado de Rondônia.

21.1.1. Para fins de comprovação da subcontratação **deverá ser apresentado quando da assinatura do contrato cópia do contrato de subcontratação**, sendo que todo o ônus e custos da subcontratação será de responsabilidade da contratada, devendo esta **apresentar Certificado de Treinamento emitido pelo fabricante dos equipamentos e sistemas ofertados**, na assinatura do contrato.

Art. 122. Na execução do contrato e sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, **o contratado poderá subcontratar partes da obra, do serviço ou do fornecimento até o limite autorizado, em cada caso, pela Administração.**

§ 1º O contratado apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.

§ 2º Regulamento ou edital de licitação **poderão vedar, restringir ou estabelecer condições para a subcontratação.**

§ 3º Será vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem 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 se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau, devendo essa proibição constar expressamente do edital de licitação.

21.1.2. Quanto aos prazos para a execução dos serviços objeto da subcontratação (*Manutenção Preventiva, Corretiva, Calibração e Teste de Segurança Elétrica dos equipamentos e a Assessoria Técnica e Científica dos Sistemas de Automação/Equipamentos*) serão conforme disposto neste TR, em total conformidade com o programa de manutenção estabelecido pelo fabricante dos equipamentos.

22. DA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS REUNIDAS SOB A FORMA DE CONSÓRCIO OU COOPERATIVAS (ART. 18, XI LEI Nº 14.333/21 - ART. 42, V, DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

22.1. A vedação à participação de empresas interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica na medida em que nas contratações de serviços e nas aquisições de pequenos vultos, não se torna interessante a participação de grandes empresas, sendo comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza.

22.1.1. Tendo em vista que é prerrogativa do Poder Público, na condição de contratante, a escolha da participação, ou não, de empresas constituídas sob a forma de consórcio, com as devidas justificativas, conforme se depreende da literalidade do texto da Lei Federal nº 14.333/2021, art. 179 inciso I e II e ainda o entendimento do Acórdão TCU nº 1316/2010, que atribui à Administração a prerrogativa de admissão de consórcios em licitações por ela promovidas, pelos motivos já expostos, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio, neste certame, é o que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade.

22.1.2. Diante do exposto **NÃO SERÁ PERMITIDA** a participação de empresas reunidas sob a forma de consórcio ou cooperativas.

23. JUSTIFICATIVA PARA A EXCLUSÃO DE PARTICIPAÇÃO DE PESSOAS FÍSICAS NA LICITAÇÃO (ART. 34, XIV DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

23.1. A justificativa para exclusão de participação de pessoas físicas na pretensa licitação encontra-se detalhada no item 13 do Estudo Técnico Preliminar (**id: 0056224559**) o qual ressalva-se diante das justificativas apresentadas que:

23.1.1. **Considerando que a Instrução Normativa SEGES/ME nº 116, de 21 de dezembro de 2021, no art. 4º prevê a contratação das pessoas físicas, desde que a contratação não exija capital social:**

Art. 4º Os editais ou os avisos de contratação direta deverão possibilitar a contratação das pessoas físicas de que trata o art. 2º, em observância aos objetivos da isonomia e da justa competição.

Parágrafo único. Não se aplica o disposto no caput quando a contratação exigir capital social mínimo e estrutura mínima, com equipamentos, instalações e equipe de profissionais ou corpo técnico para a execução do objeto incompatíveis com a natureza profissional da pessoa física, conforme demonstrado em estudo técnico preliminar.

23.1.2. Considerando que para fins de aferição da **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA - FINANCEIRA**, as licitantes interessadas em participar do certame, deverão atender ao disposto no art. 69 da lei federal 14.133/21, será exigido no Termo de Referência, como requisito de **qualificação econômica - financeira**, que o licitante apresente **Capital Social Mínimo**.

23.1.3. Fica estabelecido a **exigência de capital mínimo** ou de **patrimônio líquido mínimo, 5% do lote que a empresa apresentar proposta.**

23.1.4. **Fica vedado a participação de Pessoa Física nesta licitação.**

24. DIREITOS AUTORAIS (ART. 42, INCISO XXVII, DO DECRETO ESTADUAL NO. 28.874/2024)

24.1. A forma de contratação do objeto não exige a previsão de direitos autorais, propriedade intelectual, nem tampouco sigilo e segurança de dados, conforme Art. 42, inciso XXVII, do Decreto Estadual No. 28.874/2024.

25. ALINHAMENTO COM AS NECESSIDADES TECNOLÓGICAS - REQUISITOS PARA SERVIÇOS QUE ENVOLVAM SOLUÇÃO DE TIC (ART. 42, III DECRETO Nº 28.874/24)

25.1. O inciso III do Art. do Decreto nº 28.874/24, estabelece a necessidade de alinhamento com as necessidades tecnológicas e de negócio para as contratações de Soluções de TIC, porém, o objeto de contratação deste processo não abrange a contratação de serviços que envolvam Solução de TIC. Desta forma, não é aplicável nesta contratação.

26. DA PUBLICIDADE E CLASSIFICAÇÃO DE ACESSO A INFORMAÇÕES

26.1. O pregão eletrônico deverá ser público e acessível, assegurando a transparência e a competitividade da licitação.

26.2. As informações pessoais e documentos sensíveis não serão classificados com grau e prazos de sigilo, mas terão acesso restrito exclusivamente aos agentes públicos diretamente envolvidos no processo licitatório, em conformidade com a Lei de acesso à informação (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011) e a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018).

26.3. Visando atender os dispositivos da **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso a Informação)**, a qual dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal, de forma que a elaboração do Termo de Referência atenda também ao artigo 10 da Instrução Normativa nº 81/2022/SEGES/ME, fica garantido o sigilo as informações pessoais e financeiras dos licitantes/proponentes dentro do certame;

26.3.1. Levando em consideração as disposições constantes na Lei de Licitações n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, decreto n.º 28.874, de 25 de janeiro de 2024, bem como a Lei de Acesso à Informação n.º 12.527/2011 e suas alterações. Tendo em vista que, a própria Lei de Acesso à Informação (Lei n.º 12.527/2011 - LAI), que assegura a publicidade como regra geral na administração pública, **traz exceções explícitas à divulgação de informações quando necessário para a proteção do interesse público e da competitividade do certame**. O art. 6º, §3º, da LAI estabelece que a transparência dos atos administrativos deve considerar a necessidade de resguardar a tomada de decisões e a eficiência da administração pública. Complementarmente, o art. 22 da LAI dispõe que informações cujo acesso possa comprometer atividades administrativas sensíveis podem ser temporariamente resguardadas.

26.3.2. A Lei n.º 14.133/2021, estabelece no art. 34, §1º, que as propostas apresentadas pelos licitantes devem permanecer em sigilo até a abertura oficial da fase de disputa, garantindo a lisura do certame e evitando qualquer possibilidade de direcionamento, ajuste indevido entre concorrentes ou favorecimento ilícito. A antecipação do acesso aos documentos comprometeria a competitividade, indo de encontro aos princípios da moralidade e da impessoalidade, previstos no **art. 37, caput, da Constituição Federal**.

26.4. Portanto, enquanto a fase de disputa não for realizada, o acesso integral ao processo licitatório não pode ser concedido, pois tal medida contrariaria a legislação vigente e comprometeria a integridade do procedimento. Após a conclusão da fase de lances e abertura das propostas, **o acesso poderá ser garantido nos termos legais, respeitando-se os princípios da publicidade e da transparência administrativa.**

27. DA PLANILHA DE COMPOSIÇÃO DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇOS

27.1. O objeto da presente licitação e sua forma de contratação não exigem a confecção de planilha de composição de custos e formação de preços, conforme Art. 42, inciso XXX, do Decreto Estadual No. 28.874/2024, conforme item 9.1.23 ETP (0056224559).

28. DEMAIS CONDIÇÕES E CONDIÇÕES GERAIS

28.1. CASOS OMISSOS

28.1.1. Fica estabelecido, caso venha ocorrer algum fato não previsto neste Termo de Referência e seus anexos, os chamados **casos omissos**, estes serão dirimidos respeitado o objeto dessa contratação, por meio de aplicação da legislação e demais normas reguladoras da matéria, em especial a Lei nº 14.133, de 1º abril de 2021, aplicando-se paralelamente, quando for o caso, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos estabelecidos na legislação civil brasileira e as disposições de direito privado.

28.2. CONDIÇÕES GERAIS

28.3. O contratado ficará obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários aos serviços, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do Contrato para os seus acréscimos, nos termos do artigo 124 da Lei 14.133/21.

28.3.1. O objeto da aquisição ofertado pela CONTRATADA deverá atender às exigências de qualidade, observados os padrões e normas preconizados pelos órgãos competentes de controle de qualidade industrial – ABTN, INMETRO, etc; atentando-se o proponente, principalmente para as prescrições contidas no art. 39, VIII, da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

28.3.2. As empresas/Licitantes deverão atender o disposto na RDC nº 185 de 21/10/2001 (Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA).

28.3.3. Os materiais/insumos hospitalares/laboratoriais adquiridos pela SESA/RO deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário à unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seus materiais/insumos hospitalares/laboratoriais.

28.3.4. O transporte do (s) materiais/insumos hospitalares/laboratoriais deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e quando for o caso, esterilidade dos mesmos. A temperatura exigida no rótulo e bula do produto deverá ser assegurada durante toda a cadeia de transporte e armazenamento do materiais/insumos hospitalares, desde sua produção e nacionalização até a entrega final do produto, no almoxarifado indicado pela SESA/RO.

28.3.5. Quando do ato das análises técnicas por ocasião da fase de habilitação, a equipe de análise da secretaria, por qualquer motivo solicitar informações e/ou documentos que possam dirimir ou esclarecer dúvidas relativas aos produtos e/ou propostas, deverá-se a a empresas/licitantes se designar em atender ao pedido dentro do prazo máximo de 3 (três) dias corridos, sob pena de ter sua proposta desclassificada/inapta. Tal comunicado deverá ser de forma oficial através de documento e/ou via *fac-símile*, do tipo correio eletrônico (e-mail).

28.3.6. Nas operações ou prestações internas, relativas à aquisição de mercadorias ou serviços por órgão da administração pública estadual, suas autarquias e fundações, o licitante deverá apresentar sua proposta deduzido o ICMS incidente na operação ou prestação, nos termos do Decreto 2.912 de 29 de dezembro de 2006.

28.3.7. Este certame poderá ser anulado ou revogado a qualquer tempo, no todo ou em parte, por interesse da **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA/RO**, em decorrência de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar o ato, ou por vício ou ilegalidade, a modo próprio ou por provocação de terceiros, sem que a Licitante tenha direito a qualquer indenização, dando ciência aos participantes na forma da Legislação vigente.

28.4. Rege-se este instrumento pelas normas e diretrizes estabelecidas na Lei nº 14.133, de 1º abril de 2021, e outros preceitos de direito público, aplicando-se supletivamente os princípios da Teoria Geral dos Contratos e disposições de direito privado.

28.5. Deverão os interessados/licitantes submeterem os preceitos do **artigos 105, 106 e 107 da Lei 14.133/2021.**

28.6. Fica **vedado a intervenção indevida** da Administração na gestão interna do contratado, conforme art. 48, VI, da Lei 14133/21.

28.7. Fica **vedado a contratação de cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau**, de dirigente do órgão ou entidade contratante ou de agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, conforme Art. 48, Parágrafo Único, da Lei 14133/2021;

28.7.1. Não poderão participar deste certame, **além de outros previstos em edital:**

- a) Declaradas inidôneas para licitar e contratar com a Administração Pública, nos termos do inciso IV do Art. 156, da Lei Federal 14.133/2021;
- b) Empresa impedida de licitar e contratar **com o Estado de Rondônia**, durante o prazo da sanção, conforme parágrafo § 4º do artigo 156 da Lei Federal 14.133/2021;
- c) Enquadradas nas disposições paragrafo §1º do art.9º e art. 14, da Lei Federal 14.133/2021; e suas alterações posteriores;
- d) Suspensas, temporariamente, de participação em licitação e impedidas de contratar com a Administração, nos termos do art. 156, III, da Lei nº 14.133/2021;

e) Sob processo de falência.

f) "Fica vedada a participação de empresas sob a forma de consórcio, tendo em vista o objeto da licitação não ser de grande porte, complexo tecnicamente, e tampouco operacionalmente inviável de ser executado por apenas uma empresa, portanto, não é o caso da aplicação do art. 15, da Lei Federal nº 14.133".

28.7.2. Não poderão concorrer direta ou indiretamente neste certame:

a) Servidor ou dirigente de órgão ou Entidade contratante ou responsável pela licitação, conforme parágrafo §1º do art.9º, da Lei Federal nº 14.133/2021;

b) É vedada a participação de servidor público na qualidade de diretor ou integrante de conselho da empresa licitante, participante de gerência ou Administração da empresa, ou exercer o comércio, exceto na qualidade de acionista, cotista ou comanditário. Conforme preceitua artigo 12 da Constituição Estadual c/c artigo 155 da Lei Complementar 68/92.

28.8. Esta Secretaria de Estado da Saúde **certifica que atende ao princípio da segregação de funções**, conforme art. 7º, §1º, da Lei 14133/21 e art. 12 do Decreto 11246/22.

28.9. A Administração utilizar-se-á da aplicação de **juízo arbitral** para dirimir conflitos relativos a direitos patrimoniais disponíveis, conforme disposto na Lei Estadual 4007 e Lei n. 9.307, de 1996, alterada pela Lei Federal n. 13.129, de 2015. Tal medida visa o cumprimento ao Art. 11, do referido diploma legal.

28.9.1. A Licitante arcará integralmente com todos os custos de preparação e apresentação de sua proposta de preços, independente do resultado do procedimento licitatório.

28.9.2. Uma Licitante, ou grupo, suas filiais ou empresas que fazem parte de um mesmo grupo econômico ou financeiro, somente **poderá apresentar uma única proposta de preços**. Caso uma Licitante participe em mais de uma proposta de preços, estas propostas de preços não serão levadas em consideração e serão rejeitadas pela Entidade de Licitação.

28.9.2.1. Para tais efeitos entende-se que, fazem parte de um mesmo grupo econômico ou financeiro, as empresas que tenham diretores, acionistas (com participação em mais de 5%), ou representantes legais comuns, e aquelas que dependam ou subsidiem econômica ou financeiramente a outra empresa.

28.9.3. Considerando que poderão ser objeto de execução por terceiros as atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares aos assuntos que constituam área de competência legal do órgão ou da entidade; Fica vedado a Administração ou a seus agentes, na contratação do serviço terceirizado, na forma do art. Art. 48, VI, da Lei 14133/21, prever em edital exigências que constituam intervenção indevida da Administração na gestão interna do contratado.

28.9.4. As empresas/interessadas são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

28.9.5. Qualquer tolerância da Administração Pública quanto a eventuais infrações não implicará renúncia a direitos e não pode ser entendida como aceitação, novação ou precedente;

28.10. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

28.11. Todas as comunicações relativas ao presente contrato serão consideradas como regularmente feitas se entregues ou enviadas por meio de documentos físicos ou eletrônicos.

28.12. Qualquer tolerância da CONTRATANTE quanto a eventuais infrações contratuais não implicará renúncia a direitos e não pode ser entendida como aceitação, novação ou precedente.

28.12.1. As Licitantes deverão observar os mais altos padrões éticos durante o processo licitatório e a execução contratual, bem como os princípios de que trata o art. 5º da Lei nº 14.133/2021, estando sujeitas às sanções previstas na legislação brasileira.

28.12.2. Será eleito o foro da Comarca de Porto Velho/RO, com expressa renúncia de qualquer outro, para dirimir os possíveis litígios que decorram do presente procedimento licitatório.

28.12.3. As Licitantes deverão observar os mais altos padrões éticos durante o processo licitatório e a execução contratual, bem como os princípios de que trata o art. 5º da Lei nº 14.133/2021, estando sujeitas às sanções previstas na legislação brasileira.

28.12.4. Cumprir e fazer cumprir, todas as diretrizes, normas, regulamentos impostas por este Termo de Referência.

28.12.5. **Este Termo de Referência segue os preceitos do art. 10 da Instrução Normativa nº 81/2022/SEGES/ME.**

29. ANEXOS:

DOCUMENTO OFICIALIZAÇÃO DE DEMANDA - DOD e Adendo (0053188214; 0053266808)

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (0056224559)

REQUISIÇÃO 0056500353

PROGRAMAÇÃO ANUAL SAÚDE PAS/2025 "LACEN/RO" (0056389525)

MANUAL DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO (0053189003)

PORTARIA nº 7988 de 11 de dezembro de 2024 (0056548953) *"Portaria substituta da 4999/2024"*

PORTARIA nº 6604 de 27 de setembro de 2024 - "Planejamento e Contratações" (0053272272)

MAPA DE RISCO E MATRIZ RISCOS (0056997064)

RELATÓRIO - PESQUISA/CESTA DE PREÇOS (0056508980)

SOLICITAÇÃO E AQUISIÇÃO DE MATERIAIS/SERVIÇOS - SAMS (0056077046)

ANEXO I - MODELO DE DECLARAÇÃO COMODATO DO(S) EQUIPAMENTO(S) PARA ASSINATURA DO TERMO CONTRATUAL

ANEXO II - MODELO MINUTA DE CONTRATO

ANEXO III - FLUXO BÁSICO DE SOLICITAÇÃO EXAME E ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS PARA REALIZAÇÃO DE TESTE MOLECULAR DE DETECÇÃO DE MULTIPATÓGENOS - LACEN/RO

ANEXO IV - ORDEM DE FORNECIMENTO MENSAL
ANEXO V - MODELO INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS (IMR)
ANEXO VI -MODELO RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO E EXECUÇÃO CONTRATUAL

ASSINATURA RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO, REVISÃO, APROVAÇÃO E AUTORIZO DO GESTOR DA PASTA

(Assinado Eletronicamente)

Elaborado por:
JOÃO ALEX DOS SANTOS MUNIZ
GECOMP/SESAU/RO

Revisado Pela Equipe Técnica LACEN/RO:
CELINA APARECIDA BERTONI LUGTENBURG
Chefe Núcleo Biologia Médica/Farmacêutica-Bioquímica/LACEN/SESAU/RO

JULIANA VIEIRA FREZZA BERNARDES COHEN
Gerente Técnica/Biomédica/LACEN/SESAU/RO

CICILÉIA CORREIA DA SILVA
Diretora Geral/LACEN/SESAU/RO

Revisado por:
ANA RAFAELA SOUSA DOS SANTOS
Gerente de Compras - GECOMP/SESAU

***Na forma do que dispõe Lei Federal de Licitações e Contratos nº 14.133/2021 assim como do Decreto Estadual 28.874/2024 em seus artigos parágrafos e incisos, e suas atualizações.
Autorizo, Aprovo, Declaro e dou Fé no presente Termo de Referência, e seus anexos.***

ADRIANO FLORES MESSIAS DA SILVA
Secretário Executivo em Substituição
Portaria nº 1768 de 20/03/2025 - 0058448160

*** // ***

ANEXO I
MODELO

DECLARAÇÃO COMODATO DO(S) EQUIPAMENTO(S) PARA ASSINATURA DO TERMO CONTRATUAL

(Timbre da empresa)
(Número e ano da licitação)

EQUIPAMENTO QUE SERÁ CEDIDO EM COMODATO:

MODELO:

VALOR:

MARCA:

Município/UF, DD/MM/AAAA .

(ASSINATURA DO RESPONSÁVEL DA EMPRESA E CARIMBO)

*** // ***

ANEXO II
Modelo

MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

(art. 6, XXVII Lei Federal 14.133/21 - art. 39, Parágrafo Único, Decreto Estadual 28.874/24)

Minuta de Termo de Contrato nº **XX/2025**
Processo nº ******.*****/202*-25**

CELEBRADO ENTRE:

CONTRATANTE: O ESTADO DE RONDÔNIA, por intermédio da (ÓRGÃO CONTRATANTE), inscrita no CNPJ/MF sob o nº (00.000.000/0001-00), com sede na Rua Farquar, nº 2986, Complexo Rio Madeira, Bairro Pedrinhas, nesta cidade de Porto Velho-RO, representada pelo (CARGO DO REPRESENTANTE), o Sr. ou Sr(a) (REPRESENTANTE DO ÓRGÃO), portador(a) do CPF/MF nº (000.000.000-00).

CONTRATADA: (NOME DA EMPRESA), inscrita no CNPJ/MF sob o nº (00.000.000/0001-00), com endereço na Rua (ENDEREÇO EMPRESARIAL), aqui representada por seu (CARGO), o Sr. ou Sr(a) (REPRESENTANTE EMPRESARIAL), portador(a) do CPF/MF nº (000.000.000-00), de acordo com a representação legal que lhe é outorgada.

As partes acima citadas e qualificada celebram, por força do presente instrumento, CONTRATO de: (DESCRIÇÃO DO SERVIÇO), o qual se regerá pelas disposições da Lei nº 14.133/21 assim como pelo Decreto Estadual 28.874/24 e demais normas e legislações vigentes e pertinentes, licitado através da (MODALIDADE DE LICITAÇÃO), vinculando-se aos termos do Processo Administrativo nº (NÚMERO DO PROCESSO), e à proposta da CONTRATADA, mediante as cláusulas e condições seguintes:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a xxxxxxxxxx, nas condições estabelecidas no Termo de Referência, Edital e seus anexos.

1.2. Da Vinculação:

1.2.1. Integram este Contrato além do Termo de Referência, as normas do Edital de Licitação PREGÃO ELETRÔNICO n.º xxxxxxxx/xxxxx/SUPEL/RO, e a proposta da CONTRATADA, independentemente de transcrição.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO DETALHAMENTO DO OBJETO

2.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

2.1.2 Do fornecimento contínuo dos insumos (kits/reagentes) e do fornecimento em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, insumos, materiais, acessórios e todo aparato) necessário capazes de realizar totalmente todas as etapas da realização dos testes/exames propostos neste certame. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – REGIME DE EXECUÇÃO E EXIGÊNCIAS DO SERVIÇO (Comodato)

3.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

4. CLÁUSULA QUARTA – DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

4.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

5. CLÁUSULA QUINTA – DA GARANTIA

5.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

6. CLÁUSULA SEXTA – DA VIGÊNCIA

6.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DO VALOR E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

8. CLÁUSULA OITAVA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

8.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

9. CLÁUSULA NONA – DA FISCALIZAÇÃO

9.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO COMODATO DOS EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E AFINS.

12.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS SANÇÕES E PENALIDADES

13.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA MATRIZ E MAPA DE RISCOS

14.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos (id: 0054440822), as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

14.2 - Na hipótese de ocorrência de um dos eventos listados no Anexo - Matriz de Riscos deste Contrato, a CONTRATADA deverá, no prazo de um (01) dia útil, informar a SESAU/RO sobre o ocorrido, contendo as seguintes informações mínimas:

- a) Detalhamento do evento ocorrido, incluindo sua natureza, a data da ocorrência e sua duração estimada;
- b) As medidas que estavam em vigor para mitigar o risco de materialização do evento, quando houver;
- c) As medidas que irá tomar para fazer cessar os efeitos do evento e o prazo estimado para que esses efeitos cessem;
- d) As obrigações contratuais que não foram cumpridas ou que não irão ser cumpridas em razão do evento; e,
- e) Outras informações relevantes.

14.2.1 - Após a notificação, a (SESAU/RO) decidirá quanto ao ocorrido ou poderá solicitar esclarecimentos adicionais a CONTRATADA. Em sua decisão a SESAU/RO poderá isentar temporariamente a CONTRATADA do cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo Evento.

14.2.2 - A concessão de qualquer isenção não exclui a possibilidade de aplicação das sanções previstas na Cláusula contratual respectiva.

14.2.3 - O reconhecimento pela (SESAU/RO) dos eventos descritos na Matriz de Riscos deste Contrato que afetem o cumprimento das obrigações contratuais, com responsabilidade indicada exclusivamente a CONTRATADA, não dará ensejo a recomposição do equilíbrio econômico financeiro do Contrato, devendo o risco ser suportado exclusivamente pela CONTRATADA.

14.3 - As obrigações contratuais afetadas por caso fortuito, fato do príncipe ou força maior deverão ser comunicadas pelas partes em até 01 (um) dia útil, contados da data da ocorrência do evento.

14.3.1 - As partes deverão acordar a forma e o prazo para resolução do ocorrido.

14.3.2 - As partes não serão consideradas inadimplentes em razão do descumprimento contratual decorrente de caso fortuito, fato do príncipe ou força maior.

14.3.3 - Avaliada a gravidade do evento, as partes, mediante acordo, decidirão quanto a recomposição do equilíbrio econômico financeiro do Contrato, salvo se as consequências do evento sejam cobertas por Seguro, se houver.

14.3.3.1 - O Contrato poderá ser rescindido, quando demonstrado que todas as medidas para sanar os efeitos foram tomadas e mesmo assim a manutenção do contrato se tornar impossível ou inviável nas condições existentes ou é excessivamente onerosa.

14.3.4 - As partes se comprometem a empregar todas as medidas e ações necessárias a fim de minimizar os efeitos advindos dos eventos de caso fortuito, fato do príncipe ou força maior.

14.4 - Os fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do contrato, não previstos na Matriz de Riscos, serão decididos mediante acordo entre as partes, no que diz respeito à recomposição do equilíbrio econômico financeiro do contrato.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO REAJUSTE, ACRÉSCIMO E SUPRESSÃO (SE HOUVER)

15.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA RESCISÃO CONTRATUAL

16.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DA FRAUDE E CORRUPÇÃO

17.1. A CONTRATADA deverá observar os mais altos padrões éticos durante a execução do Contrato, estando sujeitas às sanções previstas na legislação em caso de inobservância.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DOS CASOS OMISSOS

18.1. As omissões, dúvidas e casos não previstos neste instrumento, serão resolvidos e decididos aplicando-se as regras da Lei nº 14.133/21 assim como do Decreto Estadual 28.874/24 e suas alterações, bem como demais ordenamentos jurídicos correlatos, levando-se sempre em consideração os princípios que regem a administração pública.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NOVA – DA PUBLICAÇÃO

19.1. Incumbirá à CONTRATANTE, através da Procuradoria Geral do Estado, providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial do Estado de Rondônia, no prazo previsto na Lei n.º 14.133, de 2021.

20. CLÁUSULA VIGÉSIMA – DO FORO

20.1. Fica eleito pelas partes o Foro da Comarca de Porto Velho, Capital do Estado de Rondônia, para dirimir todas e quaisquer questões oriundas do presente ajuste, inclusive às questões entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE, decorrentes da execução deste CONTRATO, com renúncia expressa de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

21. CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

21.1. Ficam aquelas estabelecidas no Termo de Referência, as quais foram devidamente aprovadas pelo ordenador de despesa do órgão requerente.

Para firmeza e como prova do acordado, é lavrado o presente Contrato, o qual, depois de lido e achado conforme, vai assinado pelas partes, dele sendo extraídas as cópias que se fizerem necessárias para sua publicação e execução, devidamente certificadas pela Procuradoria Geral do Estado.

Publicação e execução, devidamente certificadas pela Procuradoria Geral do Estado.

Porto Velho, data e hora do sistema.

Secretário de Estado da Saúde
(assinado eletronicamente)

Procuradoria Geral do Estado
(assinado eletronicamente)

Representante/Contratada
(assinado eletronicamente)

*** // ***

ANEXO III
Modelo
ORDEM DE FORNECIMENTO MENSAL Nº XX/202____
Fornecimento Contínuo de Material e afins

1 - IDENTIFICAÇÃO

PREGAO ELETRONICO Nº	XXX/202____/SUPEL/RO
CONTRATO nº	****/SESAU/PGE/202____
UNIDADE CONTRATANTE:	XXXX - UASG: *****
NOTA DE EMPENHO ORIGINAL	202__NE*****

CONTRATADA Nº	XXXXXXXXXX LTDA.
CNPJ/MF Nº	XXXXXXXX
ENDEREÇO:	XXXXXXXX
ENDEREÇO ELETRONICO E CONTATO TELEFONICO:	XXXXXXXX@XXXXX.COM / (***) XXXX-XXX

2 - ESPECIFICAÇÃO OBJETO/PRODUTO

ITEM	DESCRIÇÃO OBJETO	LOTE	VALIDADE	UND	QTD. SOLICITADA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
X	XXXXXXXX	XXXX	DD/MM/AAAA	XX	xxx	R\$ xxx,xx	R\$ xxxx,xx

3 - INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

PRAZO DE ENTREGA ¹	XXX (DIAS)
DATA PREVISTA PARA ENTREGA	DD/MM/AAAA
LOCAL DE ENTREGA	XXXX
HORARIO DE ENTREGA	XXXXXX
CONTATO PARA ENTREGA	XXXXXXXX@XXXXX.COM / (***) XXXX-XXX

Observação¹: As entregas deverão ser ININTERRUPTAS mensalmente realizadas até o 5º dia útil de cada mês, (em até 20 e no máximo 30 dias após emitida a *Ordem de Fornecimento Mensal (OFM) pela Contratante*), durante toda vigência do contrato, conforme quantitativos de acordo com solicitação da unidade (LACEN/RO) o qual irá realizar suas solicitações mensais em prazo a ser estabelecido entre as partes, mas todavia esta solicitação será realizada anterior ao mês seguinte, considerando logística de remessa e entrega.

Observação:

– CONSIDERAÇÕES FINAIS "quando couber e se couber ou for aplicável"

Observação/apontamento: ****

Porto Velho/RO, data e hora sistema.

FISCALIZAÇÃO CONTRATOS CONTINUADOS
Comissão de Fiscalização LACEN/RO
Portaria nº 7988 de 11 de dezembro de 2024 (0056548953)
* Ou outra portaria de designação que venha a substituir



*** // ***

ANEXO IV
Modelo

RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO E EXECUÇÃO CONTRATUAL¹

MÊS DE REFERÊNCIA: (XXXXXXX)

ANO - (202__)

1– IDENTIFICAÇÃO CONTRATO:

Marcar (x) Item	LOTE	Nº DO PROCESSO	Nº DO CONTRATO	EMPRESA	OBJETO	VIGÊNCIA
	ÚNICO	0046.000720/2024-24	****/SESAU/PGE/202__	Empresa: CNPJ/MF Nº:	Contratação de empresa especializada no fornecimento continuado de (Kits/Reagentes) com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "COMODATO", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida silmutânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do	**/**/****

2 – DO LOCAL DA EXECUÇÃO CONTRATUAL: () LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN/RO - Setor: _____;

3 – DA FISCALIZAÇÃO:

3.1 - DO FORNECIMENTO, conforme o Termo de Referência/Contrato:

A) A CONTRATADA tem fornecido continuamente os insumos (kits/reagentes) conforme quantitativo solicitado pela unidade CONTRATANTE através da ORDEM DE FORNECIMENTO MENSAL (OFM), conforme determinado em TR, os quais compõem o LOTE ÚNICO.

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

A1) A contratada tem fornecido continuamente os insumos (Kits/Reagentes), **com prazo de validade superior a 6 (seis) meses**, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, ou equivalente a no mínimo 75% do prazo de validade contados da data de fabricação, obedecendo a RDC n.º 320/2002, ou diante aprovação do corpo técnico do LACEN/RO?

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

A2) A CONTRATADA tem fornecido insumos próprios da realização dos exames contratados do tipo "frascos/materiais ou insumos dedicados prontos pra uso", da mesma marca do equipamento do LOTE.

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

A3) A CONTRATADA, tem realizado o fornecimento em regime de comodato dos (insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários e em quantitativos suficientes a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame.

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

A3.1) A contratada tem fornecido reagentes adicionais, tais como: *controles (nível normal, baixo e patológico), tampões, diluentes, calibradores e outras soluções*, recomendados pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para realização dos testes contratados, de acordo com as necessidades do laboratório? , (quando couber e se couber ou for aplicável e se o Contratante solicitar)

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

A3.2) A CONTRATADA tem fornecido continuamente em regime de comodato, todos os insumos, acessórios e consumíveis necessários a realização dos exames propostos do LOTE, e de acordo com as necessidades da unidade tais como: **cuvetas de reação, ponteiros descartáveis, pipetas, pipetadores, tubetes com tampa (destinadas a alíquotagens ou sorotecas), dentre outros afins e etc...**, **além do fornecimento, instalação e manutenção total de: sistemas de tubulações, redes de esgoto, filtros e pré filtros de qualquer espécie, sistema completo de purificação de água (tipo osmose reversa) para todo os sistemas de automação/equipamentos, fluidos de manutenção dos sistemas de automação/equipamentos (detergentes ou similares, tampões, soluções desproteinizantes e condicionadores, dentre outros e etc...)** além de juntamente com os sistemas de automação todos os: microcomputadores, no-breaks do tipo senoidal compatível com o consumo de energia dos equipamentos, hardwares, softwares e drivers, estabilizadores, cabearmentos, filtros de linha e todos e quaisquer materiais e insumos necessários as instalações do sistema de automação e de interfaceamento, dever(a) fornecer ainda: papel, tonner, impressora laser (ou a mais compatível) para o LOTE, necessários à impressão de todos os relatórios emitidos pelos equipamentos, além de etiquetas tipo térmica direta e impressoras de etiquetas térmicas direta de código de barras suficientes e em quantidade necessária, compatível tanto com os equipamentos instalados quanto ao sistema informatizado (HIS/LIS) Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação. , (quando couber e se couber ou for aplicável e se o Contratante solicitar)

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

A4) A CONTRATADA tem mantido seus estoques de reagentes e todos os insumos e consumíveis necessários a realização dos exames de no mínimo o equivalente a **01(um) mês** para o LOTE da rotina do Laboratório, **para entrega conforme item "DO LOCAL/PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO"** que se deverá estar **em conformidade com** arts. 6º inc. XXIV "c", art. 40º §1º, inc. II e art. 140 inc. I e II da Lei Federal 14.133/2021, assim como art. 20º inc XVI, 23 inc. VI, art. 24 inc. VII, 42 inc. VII, 45 inc. III e art. 67º inc. XI do Decreto Estadual 28.874/2024. que se **farão presentes neste certme em seu Termo de Referência (TR)**, pela contratante, conforme cronograma e rotina a ser definida entre CONTRATANTE e CONTRATADA no Almojarifado da unidade, local/cidade da execução do contrato cito: cidade de Porto Velho/RO.

[☐] SIM [☐] NÃO (☐) Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

A5) A CONTRATADA tem fornecido junto a entrega dos materiais/insumos e outros os TERMOS de ENTREGA (ou documento similar/substituto/equivalente a este) para postagem de assinaturas por parte da CONTRATADA e CONTRATANTE, em conformidade com a Ordem de Fornecimento Mensal (OFM), uma vez que a CONTRATADA **deverá garantir a qualidade e integridade de todo material, insumos, acessórios e outros quaisquer que sejam estes**, ou seja, em qualquer sinal de defeito de funcionalidade durante o período de garantia o mesmo deverá ser trocado pelo fornecedor, sem ônus para a Administração Pública.

[☐] SIM [☐] NÃO (☐) Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

3.2 - DOS EQUIPAMENTOS em conformidade com o Termo de Referência/Contrato:

*"**Todos os sistemas de automação/equipamentos constantes nos LOTE ÚNICO deverão ser TODOS NOVOS (de 1º uso) de última geração, em linha de fabricação, e em conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência:**"*

B) A CONTRATADA, realizou a entrega/fornecimento em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, instalando em local especificado os **(Sistemas e Equipamentos) de Automação Laboratorial**, na unidade, e estes são compatíveis e em conformidade com o exigido no TR?

[☐] SIM [☐] NÃO - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

B1) A CONTRATADA **apresentou Declaração Formal no ato da entrega de fornecimento em regime de comodato**, se responsabilizando pelo(s) Equipamento(s) necessárias para a plena execução dos serviços a serem realizados.

[☐] SIM [☐] NÃO - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

3.2.1 DAS INSTALAÇÕES E ADEQUAÇÕES

B2) A CONTRATADA, realizou visita as dependências da unidade e apresentou **declaração de ciência**, quanto ao conhecimento das condições técnicas e estruturais para a execução contratual.

*"A empresa deverá apresentar ainda **declaração de ciência**, quanto ao conhecimento das condições técnicas e estruturais para a execução dos serviços, não sendo aceito quaisquer questionamentos futuro referente a dificuldades encontradas para a realização dos serviços."*

[☐] SIM [☐] NÃO (☐) Não houve/foi necessidade/necessário. _____

B3) A CONTRATADA realizou as adequações **necessários ao funcionamento dos serviços** em conformidade com **Termo de Referência/Contrato:**

Após homologação do certame e elaboração de Termo Contratual, A(s) empresa(s) CONTRATADA(s), do LOTE ÚNICO deverá(ão) se responsabilizar por toda(s) e quaisquer adequações e instalação(ões) **que se fizerem necessárias** para o perfeito funcionamento completo dos Sistemas/solução de Automação laboratorial (equipamentos) descritos no certame, **a qual esta será de total responsabilidade e obrigatoriedade da(s) empresa(s) arrematante(s) do LOTE**, devendo instalar (equipamentos, acessórios e aparatos, dentre outros que se fizerem necessários) ao funcionamento completo dos mesmos a realização dos serviços pela unidade **"A Contratada deverá deixar o sistema/solução analítico/equipamentos pronto para o uso"**, como exemplo *(bancadas, mesas, impressoras, estação de trabalho, sistema de água conforme recomendação do fabricante e etc...)*, sendo de sua total responsabilidade todos os custos inerentes à: **adequação e instalações**

hidráulicas^(a), elétricas^(b), mecânicas^(c), rede lógica^(d) necessárias ao seu bom funcionamento do sistema/solução de automação laboratorial na unidade, devendo ainda apresentar declaração na fase de habilitação de que estão de acordo com a estrutura do local de instalação dos equipamentos e que acatam todas estas condições, independente de realizarem ou não a visita",

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. Se Sim Qual/Quais : _____

B3.1) "Em caso de SIM no item anterior" Quais foram as **instalações/adequações necessárias realizadas pela CONTRATADA (quando aplicável)** em conformidade com **Termo de Referência/Contrato**:

a) **Hidráulicas**; []

b) **Elétricas**; []

c) **Mecânicas**; []

d) **Rede lógica**; []

Qual/Quais : _____

B4) A instalação dos equipamentos ocorreu no prazo determinado em conformidade com **Termo de Referência/Contrato**:?

[] SIM Quantos dias [] dias.

[] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

B5) Todos os equipamentos estão devidamente instalados, em pleno funcionamento?

[] SIM [] NÃO Se NÃO Justifique motivo: _____

3.3 DO INTERFACEAMENTO

"Todo Sistema/Solução de Automação Laboratorial do **LOTE ÚNICO** deverá apresentar **interfaceamento bidirecional, compatível com o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação e/ou durante toda a vigência do contrato**, devendo permitir a realização de "backup" de todo o sistema, sem ônus para a Administração pública.

Todo o sistema de **interfaceamento** será disponibilizado/cedido e instalado por conta da CONTRATADA e deverá estar em pleno funcionamento, **no prazo máximo de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos sendo este prorrogável uma única vez¹**, após a instalação de todos os equipamentos, sob pena de multa conforme item "SANÇÕES" constantes em Termo de Referência devendo obrigatoriamente ser emitido relatório e/ou certificação de seu funcionamento ao final da instalação..

Conforme item anterior, a empresa vencedora deverá custear todo o processo de interfaceamento dos equipamentos ao sistema informatizado (HIS/LIS) compatível com o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação e/ou durante toda a vigência do contrato, devendo permitir a realização de "backup" de todo o sistema mesmo após o encerramento contratual, **sendo de competência da contratante somente o ponto de acesso até o rack de distribuição de rede lógica"**

C) O interfaceamento ocorreu dentro do Prazo conforme determinado no TR?

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

C1) A CONTRATADA para LOTE QUANTO AO INTERFACEAMENTO, tem fornecido:

"microcomputadores, no-breaks do tipo senoidal compatível com o consumo de energia dos equipamentos, hardwares, softwares e drivers, estabilizadores, cabearios, filtros de linha e todos e quaisquer materiais e insumos necessários as instalações do sistema de automação e de interfaceamento, devesse(ao) fornecer ainda: papel, tonner, impressora laser, etiquetas tipo térmica direta e impressoras de etiquetas térmicas direta de código de barras suficientes e em quantidade necessária, compatível tanto com os equipamentos instalados quanto ao sistema informatizado (HIS/LIS) Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação e/ou durante toda a vigência do contrato, os quais serão necessários à impressão de todos os relatórios emitidos pelos equipamentos, nas instalações das unidades contempladas no processo sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;"

Suficientes ao atendimento da demanda?

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

3.4 Do Suporte Técnico e Científico, DAS MANUTENÇÕES E OUTROS, em conformidade com **Termo de Referência/Contrato**:

A empresa CONTRATADA deverá **se responsabilizar por todo o suporte técnico e científico, necessários à implantação de todos os itens relacionados, bem como por toda a manutenção plena (Preventiva, Corretiva, de Calibração e Teste de Segurança Elétrica) de todo o sistema de automação e interfaceamento durante toda a vigência do contrato, ficando obrigado a emitir a toda e quaisquer tipo de manutenção seja ela "preventiva, corretiva ou de calibração" relatórios e/ou**

certificados dos serviços sempre que realizados, sem que haja qualquer ônus para a Secretaria de Saúde de Rondônia;

A Licitante/Contratada se responsabilizará exclusivamente em relação à **Manutenção Preventiva, Corretiva, de Calibração e Teste de Segurança Elétrica**, dos sistemas de automação (equipamentos e outros) deste certame, com Reposição de Peças, dos componentes eletroeletrônicos, da Calibração, de todo qualquer chamado ou intercorrência que resultem em eventuais danos/avarias apresentados pelos equipamentos, com exceção nos casos em que houve de mal uso do equipamento.

D) A Contratada apresentou planilha do cronograma de manutenções a serem realizadas no corrente ano?

[☐] SIM [☐] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

D1) A Contratada tem executado as manutenções (**Preventiva, Corretiva, Calibração e Teste de Segurança Elétrica**) nos equipamentos conforme cronograma apresentado ou de acordo com as necessidades, assim como a emissão de relatórios/certificados da realização dos mesmos?

[☐] SIM [☐] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação: Solicitamos que seja encaminhado a esta unidade o cronograma de manutenções, *****.

D2) A Contratada respondeu aos chamados técnicos quanto a avarias e mal funcionamento dos equipamentos no prazo estipulado e em conformidade com **Termo de Referência/Contrato**:

[☐] SIM [☐] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

D2.1) Após a abertura do chamado técnico, o técnico especializado compareceu ao local para verificação presencial e o re-estabelecimento do funcionamento dos equipamentos no prazo estipulado e em conformidade com Termo de Referência/Contrato:

[☐] SIM [☐] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

D2.1.1) "Em caso de negativa do item anterior", a contratada promoveu imediata substituição do equipamento avariado, após o prazo estabelecido, evitando-se assim solução de continuidade, devendo em circunstâncias excepcionais se responsabilizar pela realização dos exames CONTRATADOS do LOTE durante o período em que o(s) equipamento(s) estiver(em) em manutenção corretiva por tempo superior a 96 (noventa e seis) horas ou substituição do mesmo, sem prejuízo a rotina do Laboratório e sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde?

[☐] SIM [☐] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

D2.2) A CONTRATADA, realizou a contratação de **uma empresa seguradora para garantir o ressarcimento de danos aos equipamentos e sistemas de automação por ela instalados, caso ocorra algum sinistro durante a permanência dos equipamentos nas dependências da SESAU.**

****Caso esta cláusula do item anterior não seja efetivada pela empresa, a mesma arcará com os prejuízos na ocorrência de eventual sinistro:***

[☐] SIM [☐] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

3.5 DOS TREINAMENTOS, RE-TREINAMENTOS, CAPACITAÇÕES E OUTROS.

Fica ciente a licitante do LOTE que deverá dar o treinamento inicial de acordo com o cronograma estabelecido pela unidade de saúde, conforme disponibilidade dos servidores/colaboradores, nos turnos diurno (matutino e vespertino), sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, na manutenção do(s) equipamento(s) cedido(s), bem como fornecer um Certificado de Conclusão treinamento atestando a participação e o conteúdo do treinamento. O treinamento envolverá a operacionalidade do equipamento e deverá ser prestado aos setores assistenciais que fazem uso dos equipamentos. O treinamento operacional deverá abranger no mínimo:

- Uma parte teórica, com detalhamento das funções do equipamento e sistema, modos de uso dentre outros;
- Uma parte prática a ser efetuada no(s) próprio(s) equipamento(s), buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções;
- O treinamento deverá ser suficiente para que o(s) profissional(is) operacionalize(m) o(s) equipamento(s) conforme as recomendações do fabricante visando a otimização do uso do(s) equipamento(s).

Em virtude da constante rotatividade de servidores na administração, fica determinado que a(s) CONTRATADA(s) deverá(ão) realizar re-treinamento e reciclagens todas as vezes que se fizerem necessárias ou conforme solicitação deste LACEN/RO

E) A CONTRATADA realizou/promoveu algum curso de treinamento inicial, re-treinamentos e reciclagens todas as vezes que se fizerem necessários, sendo estes realizados ("in loco" ou através de eventos, congressos, simpósios, oficinas, câmaras técnicas, dentre outros), bem como fornecer um Certificado de Conclusão treinamento atestando a participação e o conteúdo do treinamento. (quando couber):

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se Sim Qual/Quais: _____

E1) A CONTRATADA se responsabilizou por todo e quaisquer custeios para a participação total do servidor/profissional no evento, congresso, simpósio, oficina, dentre outros, tais como: taxa de participação/inscrição/matricula; deslocamentos na cidade de ocorrência do evento; passagens de ida e volta, considerando o destino final à cidade de sede do evento, respeitando as datas da programação pretendida e o tempo necessário para o deslocamento, de modo a não prejudicar o aproveitamento do curso/evento, etc. ; alimentação, estadia (considerando os dados referentes aos horários e passagens de deslocamentos) e todos os outros custos inerentes, quando aplicáveis, sem ônus para a Secretaria de Saúde e/ou servidor(es) designado(s);

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário.

3.5 DA QUALIDADE E INTEGRIDADE DO MATERIAL OUTROS.

F) A CONTRATADA tem garantido a **qualidade e integridade de todo material, insumos, acessórios e outros quaisquer que sejam estes**, onde em qualquer sinal de defeito de funcionalidade durante o período de garantia o mesmo deverá ser trocado pelo fornecedor, sem ônus para a Administração Pública.

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

F1) A CONTRATADA apresentou ou tem apresentado anualmente a **declaração de co-responsabilidade ou carta de solidariedade com a fabricante**, visto esta ser documento firmado por fornecedor e fabricante, com o principal objetivo de estabelecer e externalizar responsabilidade recíproca (solidária) sobre o bem a ser fornecido, em conformidade com o art. 41, inc. IV da Lei Federal 14.133/2021.

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

F2) A CONTRATADA tem efetuado a reposição **imediatamente em no máximo até 72 horas de** todo o material e insumos perdidos, sem quaisquer ônus à Secretaria de Saúde, nas situações que foram observadas de perdas de materiais, insumos, acessórios dentre outros, decorrentes de mau funcionamento dos equipamentos, de manutenção corretiva e/ou preventiva deficiente por parte da empresa contratada, ou bem como qualquer outro consumo anormal e inesperado decorrente de falha nessas manutenções, ou mesmo de métodos manuais, em razão de defeito ou danificação do reagente ou sua não compatibilidade.

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

F3) A CONTRATADA, tem avisado a gestão (chefia de núcleo, gerencia ou direção) com antecedência e por escrito ou por protocolo (entrega/retirada, termo de cautela, ou termo circunstanciado), referente a retirada ou entrega de material, insumos, acessórios e equipamentos, (no caso de materiais e insumos fora da Ordem de Fornecimento Mensal - OFM). Assim como dos motivos que ensejaram a retirada/entrega de material, insumos, acessórios e equipamentos, caso seja realizada alguma manutenção ou substituição destes, a apresentação de relatório a unidade dos procedimento realizados nos mesmos, os quais deverão ser totalmente custeados pela CONTRATADA, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

[] SIM [] NÃO () Não houve/foi necessidade/necessário. - Se NÃO Justifique motivo: _____

Observação:

– CONSIDERAÇÕES FINAIS "quando couber e se couber ou for aplicável"

Observação/apontamento: xxxxxxxxxxxxxxxxxx***xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx***xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

FISCALIZAÇÃO CONTRATOS CONTINUADOS
Comissão de Fiscalização LACEN/RO
Portaria nº 7988 de 11 de dezembro de 2024 (0056548953)
** Ou outra portaria de designação que venha a substituir*

- 

Documento assinado eletronicamente por **Cicleia Correia da Silva, Diretor(a)**, em 14/04/2025, às 15:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).
- 

Documento assinado eletronicamente por **Ana Rafaela Sousa dos Santos, Gerente**, em 14/04/2025, às 16:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).
- 

Documento assinado eletronicamente por **Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonca, Diretor(a) Adjunto(a)**, em 14/04/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).
- 

Documento assinado eletronicamente por **Joao Alex dos Santos Muniz, Técnico**, em 14/04/2025, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).
- 

Documento assinado eletronicamente por **MICHELLE DAHIANE DUTRA, Secretário(a) Executivo(a)**, em 15/04/2025, às 09:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).
- 

Documento assinado eletronicamente por **CELINA APARECIDA BERTONI LUGTENBURG, Chefe de Núcleo**, em 15/04/2025, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0058579763** e o código CRC **C112196E**.



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

SAMS

SAMS

SOLICITAÇÃO E AQUISIÇÃO DE MATERIAIS/SERVIÇOS - SAMS

Órgão Requiritante:	Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia – SESAU/RO Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/RO			Nº Processo:	0046.000720/2024-24
Fonte de Recurso:	1.500.0.01002 - Recursos não vinculados de impostos - Saúde (Estadual) 2.500.0.01002 - Recursos não vinculados de Impostos - Saúde - Superávit (Estadual) 1.600.0.00001 - Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (Federal) 2.600.0.00001 Superávit - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal - Bloco de manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (Federal)	Programa de Trabalho:	17.012.10.302.2034.4011- Manter serviços de saúde especializado.	Elemento de Despesa:	33.90.30
Exposição de Motivo:	Contratação de empresa especializada no fornecimento continuado de (Kits/Reagentes) com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de " COMODATO ", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multivalvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, de forma continuada . De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes. Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual a(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.			Referente Documento:	• Estudo Técnico 0056224559; • Termo de Referência (0055962009);

LOTE ÚNICO - Sistemas de Automação Laboratorial - PCR MULTIPLEX

A empresa vencedora deverá, proceder à entrega/**fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) e o fornecimento em regime de "COMODATO"**, de todo sistema/solução de automação (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, os quais compõem o **LOTE ÚNICO**, tem-se ainda por parte da contratada complementarmente a assistência técnica e a manutenção das condições operacionais dos equipamentos e sistemas, bem como a instalação dos equipamentos e sistemas operacionais, assim como em caso de necessidade a substituição de peças ou até dos equipamentos que apresentarem defeito sem que haja solução de continuidade nos serviços realizados pelo laboratório contratante sem custos adicionais à Administração Pública Estadual para atendimento às necessidades de continuidade dos serviços realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN/RO), para realização dos testes em quantidades descritas neste item, de acordo com as seguintes especificações e estimativa de quantidades aproximadas de consumo equivalente **de forma continuada**, os quais deverão deter as características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

Informamos que os códigos extraídos do Catálogo de Materiais (CATMAT) são para utilização do Sistema do Comprasnet. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas na "**Descrição do Objeto/Produto/Especificação**" e no Catálogo de Materiais (CATMAT) do Comprasnet, sempre prevalecerão as especificações dispostas na "**Descrição Completa do Objeto**" deste Termo de Referência.

DOS TESTES (kits/reagentes) E SEUS QUANTITATIVOS - (Kit/reagente completo para automação para realização de exame do LOTE I)¹

ITEM	CATMAT/CATSER	PRODUTO/ESPECIFICAÇÃO/CÓDIGO	UNIDADE	ESTIMATIVA ANUAL	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	458541	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico "in vitro", tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras fecais , obtidas de indivíduos com suspeita de Doenças Diarreicas Agudas ou relacionados a surtos de veiculação hídrica e alimentar, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de parasitas para detecção em até 60 minutos /paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE		360			

02	458539	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras de swab nasofaríngeo, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções respiratórias, que devem incluir alvos bacterianos e virais para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	600			
03	458607	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 40 alvos em amostras de hemoculturas positivas, obtidas de indivíduos com suspeita de septicemias, que devem incluir alvos bacterianos, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	1.200			
04	458540	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 10 alvos em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR), obtidas de indivíduos com suspeita de meningite, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de leveduras para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	360			

TESTE

05	614406	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 35 alvos em amostras de líquido sinovial, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções articulares que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	240			
06	470793	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 30 alvos em amostras de escarro (escarro induzido ou expectorado ou Aspirado endo-traqueal) ou amostras semelhantes a Lavado Bronco- alveolar (LBA), (LBA ou MINI-LBA) obtidas de indivíduos com suspeita de Infecção do trato respiratório inferior, que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, vírus e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	240			

¹(Kit/reagente completo para automação para realização de exame **do LOTE**)
²Todos os insumos próprios da realização dos exames contratados deverão ser do tipo "*preferencialmente frascos dedicados prontos pra uso¹*", **para o LOTE** da mesma marca do equipamento do LOTE, além destes serem intercambiáveis entre os equipamentos LACEN.
³A **CONTRATADA** deverá fornecer todos os reagentes, insumos, materiais, consumíveis, acessórios e aparatos em quantidade suficiente e necessários à realização de todos os testes acima propostos.

DOS SISTEMAS ANALÍTICOS QUE DEVERÃO SER FORNECIDOS (COMODATADOS) (EQUIPAMENTOS LOTE ÚNICO) Das características e especificações mínimas necessárias dos equipamentos comodatos.

ITEM	COD. CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	CARACTERISTICA/COMPLEMENTO ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.
------	-------------	---------------	--	------	--------

01	COD. NAO ENCONTRADO	Equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO - SISTEMA MULTIPLEX¹.	Sistema de PCR Multiplex Equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO - SISTEMA MULTIPLEX: O equipamento deve permitir a identificação simultânea de alvos de bactérias, vírus, leveduras(fungos), parasitos e/ou genes de resistência a antimicrobianos relacionado ao grupo de doenças relacionados nas descrições dos exames pretendidos; Os testes deverão ser testes automatizados rápidos e precisos, com liberação de resultados em até 60 minutos por biologia molecular; Equipamento, deverá realizar: extração, amplificação e detecção em sistema fechado, minimizando risco de contaminação; O teste poderá ser realizado em qualquer ambiente do laboratório, sem exigências estruturais para realização da análise. Características mínimas do equipamento: • Sistema que integra a preparação de amostras, amplificação, detecção e análise; • PCR multiplex para processamento de painéis com reagentes específicos para análise simultânea de bactérias, vírus, leveduras, parasitas e/ou genes resistentes aos antimicrobianos; • Computador com software para análise automática dos resultados de cada alvo em um único relatório. • Ensaios relacionados a condições de septicemia devem ser realizados diretamente de amostras de hemocultura <u>positivas</u> que demonstram a presença de microorganismos, conforme determinado previamente pela técnica de coloração de Gram, bem como realizar testes em amostras de fezes, liquor, swab nasofaríngeo, lavado broncoalveolar, escarro e líquido sinovial. • Equipamento deve ser devidamente certificado; • Liberação de laudos em até 60 minutos; • O teste deverá ser feito em qualquer ambiente do laboratório, sem exigências estruturais para realização do mesmo;	und	03
----	---------------------	--	--	-----	----

02	CÓD. NAO ENCONTRADO	Software gerenciável de dados	Software gerenciável de dados estando habilitado a se conectar com o sistema/Software LIS e/ou Software interfaceável com o sistema informatizado de laudos do Laboratório utilizado pela unidade - (Sistema de Gerenciamento Laboratorial - GAL/DATASUS/MS e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades do certame à época da contratação) e interfaceado com os laboratórios. Características mínimas: Gerenciador de informações, com dados e análises de resultados para epidemiologia em tempo real e controle de infecção hospitalar e sistema de alerta para usuário em tempo real; Indicação de resultados de antibiogramas incompatíveis com o perfil do micro-organismo e também sobre problemas de qualidade, informando ao usuário e orientando-o para melhoria do funcionamento; Interface bidirecional; O sistema de monitoramento deverá: - Compilar e exibir os resultados de todos os testes executados do certame. - Monitorar dados preservando as informações dos pacientes; - Acessar os dados obtidos e comparar com os dados regionais, locais e até global (perfil epidemiológico); - Deverá elaborar de relatórios em diversas linguagens (txt*; csv*; pdf*; xls*; docs*; dentre outras) e estes poderão ser enviados por e-mail caso necessário. - Monitorar a atividade de detecção de genes de resistência aos antimicrobianos; O sistema de gerenciamento deverá ainda: - Gerenciar todos os dados, estando habilitado a se conectar com o sistema/Software LIS e/ou Software interfaceável com o sistema informatizado de laudos do Laboratório utilizado pela unidade - (Sistema de Gerenciamento Laboratorial - GAL/DATASUS/MS e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades do certame à época da contratação) e interfaceado com os laboratórios, e compatível com máquinas de identificação e sensibilidade instalada no laboratório. - Os dados gerenciais dos resultados dos exames deste certame, deverão ser armazenados em banco de dados que permita gerar relatórios epidemiológicos automaticamente, sem necessidade de re-digitação, atendendo a elaboração de estatísticas por material, por positividade, por bactéria, fungos, vírus, dentre outros, por unidade hospitalar/ambulatorial/ por distribuição de MIC, MIC 90, percentual de resistência. - Possibilidade de ferramenta que pode ser acoplada ao sistema proporcionando realizar gráficos. - O software de gerenciamento deve garantir acesso rápido, seguro e de fácil gerenciamento de grande volume de dados, multiuso, possibilitar ainda armazenamento em servidores ou em "nuvem/drives e/ou outros", Possibilidade de instalação em um único computador e/ou criação de uma rede de computadores com acesso simultâneo a vários usuários. - Deverá receber informações do LIS, toda vez que os dados entram no laboratório de bacteriologia e automaticamente enviar os resultados (originados dos equipamentos automatizados ou ao ser colocados manualmente) de volta ao LIS. - Deverá conter módulo para estatísticas epidemiológicas gerando relatórios avançados com gráficos e informações detalhadas de acordo com as necessidades de cada usuário. Os relatórios podem ser impressos ou exportados para Excel, PDF, etc. - O sistema de gerenciamento deverá exportar automaticamente as informações contidas no software de gerenciamento que deverá ser instalado. - O sistema deverá ser atualizado anualmente ou sempre que houver atualizações (caso haja mudanças) e o treinamento e suporte deverão ser contemplados. Deverá ser agendado com 30 dias de antecedência. - O Software deverá ainda garantir o acesso rápido, seguro e fácil para gerenciamento de um grande volume de dados, ser multiuso e possibilitar a instalação em um único computador ou criação de uma rede de computadores com acesso simultâneo a vários usuários. (A avaliação na velocidade de transmissão destes dados precisa ser avaliada no mínimo 4 vezes ao ano ou quando solicitado pelo usuário para avaliação). - O software deverá permitir a inserção de resultados manuais, como referentes a colorações de Gram, Ziel Neelsen (ZN), contagem bacteriana, comentários, microrganismos, antibiogramas necessários para a contemplação dos resultados bem como interfacear todos estes resultados. - O software deverá validar os resultados, através de alarmes, informando toda vez que o mesmo ou outro microrganismo foi previamente detectado em testes anteriores do mesmo paciente, além de viabilizar todo o histórico dos pacientes. - Deve haver uma pessoa designada para assistência dos softwares. - O treinamento para operação e análise do software dos equipamentos também deverá ser oferecido sem ônus à Instituição com periodicidade acima descrita.	und	01
----	---------------------	-------------------------------	---	-----	----

¹O equipamento de Backup para o LACEN/RO fica condicionado a 1 equipamento **igual ou equivalente ao solicitado**

²O arrematante do LOTE deverá fornecer todos os reagentes, insumos, materiais, consumíveis, acessórios e aparatos em quantidade suficiente e necessários à realização de todos os testes acima propostos, além de:

* Insumos necessários para a coletas específicas, que sejam imprescindíveis para a realização dos exames; os quais já deverão estar (swabs, meios de cultura e outros);

* 03 Pipetadores semi-automáticos monocanal vol. variável de 10-100uL, com chave de calibração, com ejetor automático de ponteiros.

* 03 Pipetadores semi-automáticos monocanal vol. variável de 100-1.000uL, com chave de calibração, com ejetor automático de ponteiros.

* Racks de ponteiros descartáveis (vol. variável de 10-100uL e 100-1.000uL), em quantidade suficientes para uso nas análises do Lote III nas pipetas semi-automáticas monocanais solicitadas.

*Calibração semestral dos jogos de pipetas semi-automáticas por empresa certificada, com substituição dos jogos durante o período de calibração das mesmas.

Obs.: ****Todos os Requisitos, exigências dos serviços a serem fornecidos (comodatados) dentre outros, encontram-se constantes - Anexo I do Edital - Termo Referência no item 4**

I - O arrematante do LOTE, além de proceder com a entrega/fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) e o fornecimento em regime de "COMODATO", de todo sistema/solução de automação (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, os quais compõem o LOTE ÚNICO, tem-se ainda por parte da contratada complementarmente a assistência técnica e a manutenção das condições operacionais dos equipamentos e sistemas, bem como a instalação dos equipamentos e sistemas operacionais, assim como em caso de necessidade a substituição de peças ou até dos equipamentos que apresentarem defeito sem que haja solução de continuidade nos serviços realizados pelo laboratório contratante sem custos adicionais à Administração Pública Estadual) para atendimento às necessidades de continuidade dos serviços realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN/RO), para realização dos testes em quantidades descritas neste item, de acordo com as seguintes especificações e estimativa de quantidades aproximadas de consumo equivalente de forma continuada, os quais deverão deter as características e especificações mínimas conforme descrito.
*** MAIORES DETALHES E EXIGÊNCIAS REFERENTE A EXECUÇÃO DO CERTAME ENCONTRAM-SE NO EDITAL - ANEXO I NO TERMO DE REFERENCIA**

II - Do Local, Entrega, Prazo, Recebimento, Equipamentos, dos Insumos e Reagentes - ENCONTRAM-SE NO EDITAL - ANEXO I NO TERMO DE REFERENCIA

III - Considerando o disposto no Art. 40º inc. III e IV da Lei 14.133/2021, informamos que, o quantitativo estimado para o consumo do objeto, além de ser obrigatório, deve ser justificado com base na realidade da demanda esperada, ainda que incerta. Isto posto, **ratificamos que a cotação seja realizada com base nos quantitativos presentes nos autos, não havendo necessidade de modificação da tabela SAMS**, permanecendo assim a definição dos quantitativos, em conformidade com dispositivo legal supramencionado.

Art. 40º inc. III e IV da Lei de licitações e contratos 14.133/2021
art. 40 - O planejamento de compras deverá **considerar a expectativa de consumo anual** e observar o seguinte:
...
III - determinação de **unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis**, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, **admitido o fornecimento contínuo**;
IV - **condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material**;

Carimbo do CNPJ/CPF-ME:	Local:	Responsável pela cotação da Empresa:	US EXCLUS SES
	Data:	Fone:	
	Banco: Agência: C/C:	Assinatura:	

As empresas CREDENCIADAS deverão no ato da entrega da Nota Fiscal/Fatura, os seguintes documentos: CNPJ/MF; CERTIDÕES NEGATIVAS junto a DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO/TRIBUTOS DÉBITOS TRABALHISTAS e DE REGULARIDADE DO FGTS devendo mantê-las em regularidade até o final do contrato. (Arts. 62 ao 69, da Lei 14.133/2021).

*Na forma do que dispõe Lei Federal de Licitações e Contratos nº 14.133/2021 em seus artigos parágrafos e incisos, assim como artigos parágrafos e incisos do Decreto Estadual 28.874/2024 e suas atualizações, **APROVO** o presente, e seus anexos, declaro e dou fé.*

Porto Velho/RO, data e hora do sistema.

(Assinado Eletronicamente)
Elaborado por:
JOÃO ALEX DOS SANTOS MUNIZ
GECOMP/SESAU/RO

Revisado Pela Equipe Técnica LACEN/RO:
CELINA APARECIDA BERTONI LUGTENBURG
Chefe Núcleo Biologia Médica/Farmacêutica-Bioquímica/LACEN/SESAU/RO

JULIANA VIEIRA FREZZA BERNARDES COHEN
Gerente Técnica/Biomédica/LACEN/SESAU/RO

CICILÉIA CORREIA DA SILVA
Diretora Geral/LACEN/SESAU/RO

Revisado por:
ANA RAFAELA SOUSA DOS SANTOS
Gerente de Compras - GECOMP/SESAU□□□□

(Assinado eletronicamente)
MICHELLE DAHIANE DUTRA
Secretária Executiva de Estado da Saúde - SESAU/RO



Documento assinado eletronicamente por **Ana Rafaela Sousa dos Santos**, Gerente, em 17/02/2025, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Alex dos Santos Muniz**, **Técnico**, em 17/02/2025, às 15:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cicleia Correia da Silva**, **Diretor(a)**, em 17/02/2025, às 15:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Vieira Frezza Bernardes**, **Gerente**, em 17/02/2025, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **CELINA APARECIDA BERTONI LUGTENBURG**, **Chefe de Núcleo**, em 17/02/2025, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **MICHELLE DAHIANE DUTRA**, **Secretário(a) Executivo(a)**, em 18/02/2025, às 10:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0057467906** e o código CRC **72D2B068**.



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

RELATÓRIO

DE PESQUISA DE PREÇOS

Instrução Normativa nº 01/2024/SUPEL-CPEAP

1. DESCRIÇÃO DO OBJETO A SER CONTRATADO (ART. 3º, INC. I)

Objeto: Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "**COMODATO**", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada**.

De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual a(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

2. DAS FONTES CONSULTADAS (ART. 3º, INC. III)

Para estimar o valor de referência, foi constituída uma “cesta de preços válida” por meio de pesquisa realizada na ferramenta [Banco de Preço](#), [Painel de Preço](#), contratação similar (ARP) e fornecedores, de onde se coletou os parâmetros de forma combinada, conforme estabelecidos nos incisos I e II do § 1º do art. 23 da Lei 14.133/2021, Vejamos:

Art. 23. O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

§ 1º No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente no painel para consulta de preços ou no banco de preços em saúde disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III - utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;

IV - pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;

V - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, na forma de regulamento.

(...)

A pesquisa foi realizada de forma ampla, buscando prioritariamente os preços em sistemas oficiais de governo e às contratações similares feitas pela Administração Pública, em conformidade com o artigo 5º, §1º da Instrução Normativa nº 01/2024/SUPEL-CPEAP

A respeito disso, o § 1º do art. 51 do Regulamento das contratações do Estado de Rondônia (Decreto nº 28.874/2024) decide, de forma literal, que:

Art. 51. **A pesquisa de preços deverá ser realizada da forma mais ampla possível** e de acordo com o regramento do art. 23, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

§ 1º Adotar-se-á como fonte preferencial para elaboração de estimativa de valor de veículos oficiais de divulgação de valores referenciais, tais como bancos ou painéis de preços (grifo nosso).

Quanto a esse tema, o Tribunal de Contas da União (TCU) já se manifestou através do Acórdão 1.875/2021-Plenário, onde dispõe que "as pesquisas de preços (...) devem ser baseadas em uma 'cesta de preços', devendo-se dar preferência para preços praticados no âmbito da Administração Pública, oriundos de outros certames". (...) (grifo nosso).

Alinhado a esse entendimento, o Tribunal de Contas do Estado de Rondônia (TCERO) ratifica que os preços praticados nas compras públicas DEVEM de forma primordial priorizar orçamentos como **"consultas ao Portal de Compras Governamentais, a bancos de preços e contratações similares por outros Entes Públicos"** (Acórdão AC1-TC 00587/21 referente ao processo 00772/21/TCE-RO, **Relator: Wilber Carlos dos Santos Coimbra**, 16ª Sessão Ordinária, data: 27 de setembro a 1º de Outubro de 2021.) **(grifo nosso)**.

Com tal característica, a Instrução Normativa nº 01/2024/SUPEL-CPEAP delibera em seu art. 5º. Nestas palavras:

Art. 5º A **pesquisa de preços** para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços comuns **será realizada mediante a utilização dos parâmetros previstos no art. 23, §1º, da Lei nº 14.133/2021, adotados de forma combinada ou não (grifo nosso).**

Em relação a pesquisa direta com fornecedores de que trata o inciso IV supracitado, esclarecemos que na solicitação foi encaminhada, em anexo, cópia do termo de referência, para conhecimento das características do objeto e dos critérios da pretensa contratação. Tudo em consonância com o art. 52 do regulamento de licitação de Rondônia.

Registra-se no relatório, que a solicitação formal para apresentação das propostas aos fornecedores foi através dos e-mail () onde:

() obteve resposta positiva: ()

() obteve resposta negativa ().

() não se obteve resposta.

(X) Não se fez necessário.

Essa diretriz encontra-se ordenada no inciso IV, § 3º do art. 5º da IN 01, onde se pronuncia que deverá ser registrada a “*relação de fornecedores que foram consultados e não enviaram propostas como resposta à solicitação no prazo indicado*”.

Cenário análogo, preceitua o § 5º do art. 51 do Decreto nº 28.874/2024. Textualmente:

Art. 51. (...)

(...)

§ 5º **Deverão ser registrados nos autos** do processo de contratação tanto os resultados obtidos, quanto eventuais empecilhos para a realização da estimativa orçamentária, como a certificação de não localização de dados ou **a relação de fornecedores consultados e que não enviaram propostas (grifo nosso).**

Ainda com relação a pesquisa, tendo como base esse parâmetro, elucidamos que foram observadas as formalidades evidenciadas no inciso IV do § 3º do art. 5º da Instrução Normativa nº 01/2024/SUPEL-CPEAP. Assim demonstramos:

Art. 5º [...]

§ 3º Quando a pesquisa de preços for realizada com fornecedores, nos termos do art. 23, IV, da Lei nº 14.133/21, deverá ser observado o disposto no art. 52, do Decreto nº 28.874/2024, em especial:

$$[...]$$

IV - obtenção de propostas formais, contendo, no mínimo:

a) descrição do objeto, valor unitário, total e unidade de medida, quando aplicável;

b) número do Cadastro de Pessoa Física - CPF ou do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ do proponente:

c) endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

d) data de emissão; e

e) nome completo, identificação e assinatura do responsável pela cotação (grifo nosso).

[...]

3. **SÉRIE DE PREÇOS COLETADOS (ART. 3º, INC. IV)**[illegible]

								nordeste (0053864057);								
1	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras fecais, obtidas de indivíduos com suspeita de Doenças Diarreicas Agudas ou relacionados a surtos de veiculação hídrica e alimentar, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de parasitas para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.	TESTE	360	R\$ 1.721,12	R\$ 1.742,22	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.721,12	R\$ 1.979,50	R\$ 1.985,89	R\$ 256,90	12,94%	MÉDIA	R\$ 714.920,40
2	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras de swab nasofaríngeo, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções respiratórias, que devem incluir alvos bacterianos e virais para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.		600	R\$ 1.760,00	R\$ 1.660,00	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.660,00	R\$ 1.979,50	R\$ 1.978,67	R\$ 267,36	13,51%	MÉDIA	R\$ 1.187.202,00
3	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 40 alvos em amostras de hemoculturas positivas, obtidas de indivíduos com suspeita de septicemias, que devem incluir alvos bacterianos, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado		1200	R\$ 1.760,00	R\$ 1.660,00	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.660,00	R\$ 1.979,50	R\$ 1.978,67	R\$ 267,36	13,51%	MÉDIA	R\$ 2.374.404,00
4	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 10 alvos em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR), obtidas de indivíduos com suspeita de meningite, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de leveduras para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.		360	R\$ 1.721,12	R\$ 1.760,00	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.721,12	R\$ 1.979,50	R\$ 1.988,85	R\$ 253,61	12,75%	MÉDIA	R\$ 715.986,00
5	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in		240	R\$ 1.721,12	R\$ 1.760,00	R\$ 1.646,67	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.646,67	R\$ 1.959,50	R\$ 1.963,30	R\$ 282,52	14,39%	MÉDIA	R\$ 471.192,00

	vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 35 alvos em amostras de líquido sinovial, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções articulares que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.														
6	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 30 alvos em amostras de escarro (escarro induzido ou expectorado ou Aspirado endo-traqueal) ou amostras semelhantes a Lavado Bronco- alveolar (LBA), (LBA ou MINI-LBA) obtidas de indivíduos com suspeita de Infecção do trato respiratório inferior, que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, vírus e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.	240	R\$ 1.760,00	R\$ 1.646,67	R\$ 1.800,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.646,67	R\$ 1.979,50	R\$ 1.976,45	R\$ 270,58	13,69%	MÉDIA	R\$ 474.348,00
VALOR ESTIMADO									R\$ 5.938.052,40						

* O VALOR ESTIMADO ANUAL DA CONTRATAÇÃO É DE R\$ 5.938.052,40 (cinco milhões, novecentos e trinta e oito mil cinquenta e dois reais e quarenta centavos).

4. MÉTODO ESTATÍSTICO APLICADO E JUSTIFICATIVA (ART. 3º, INC. V, VI)

O preço de referência para o item 1 ao 6 foi estimado utilizando a metodologia estatística da média de preços, conforme estabelecido no caput do art. 6º da IN nº 01, de 2024.

Antes, porém, os preços coletados foram analisados de forma crítica, visando verificar a variação entre os valores apresentados, em concordância com a orientação do § 5º do art. 6º da IN 01, da seguinte forma:

1. Os preços pesquisados foram **ordenados de forma crescente** para **calcular a média**, e posteriormente foi **aplicado a medida saneadora das amostras**, a fim de evitar a ocorrência de discrepâncias significativas.

Após análise crítica dos preços pesquisados, constituiu-se uma cesta de preços válida, a partir da qual se definiu a metodologia através do Coeficiente de Variação (CV), que determinou o grau de homogeneidade das amostras, resultando num percentual de até 25,99 % (vinte e cinco e noventa e nove por cento). Razão pela qual se utilizou a média como metodologia. Atendendo a lição do inciso I, § 2º, art.6º da IN.

5. MEMÓRIA DE CÁLCULO E DOCUMENTOS QUE LHE DÃO SUPORTE (ART. 3º, INC. VII)

O valor orçado anual nesta pesquisa de preços é de **R\$ 5.938.052,40 (cinco milhões, novecentos e trinta e oito mil cinquenta e dois reais e quarenta centavos)**. A memória de cálculo para estimar o valor está demonstrada no Quadro Comparativo de Preços (0057409954), onde evidencia, entre outras, a quantidade estimada multiplicada pelo preço unitário da média, mediana ou menor preço (método adotado).

Os documentos que deram suporte para justificar o tratamento dado aos preços coletados, bem como a metodologia que foi aplicada encontram-se anexos aos autos, conforme pesquisas, oriunda do site [Banco de Preço \(0053289375\)](#), [Painel de Preço](#), dos fornecedores **(0053863965, 0053864057 e 0053872499)** diretos, os quais contemplam os preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública.

6. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO FORNECEDOR (ART. 3º, INC. VIII)

Foi utilizada a pesquisa direta com fornecedores como método subsidiário com as cotações que já constavam no processo.

Este processo ressalta o compromisso da administração em conduzir uma pesquisa de preços criteriosa, idônea e transparente, respeitando integralmente os princípios que regem a Administração Pública. Assim, busca-se garantir que o procedimento de contratação seja realizado de forma ética, eficiente e em estrita conformidade com a legalidade, promovendo a lisura e a equidade em todas as suas etapas.

YOHRAN MOTA FEITOSA
Técnico Administrativo Operacional da Saúde
GECOMP/SESAU

JUNIOR SANTANA DE ARAUJO
CHEFE DE NÚCLEO - SESAU/GECOMP



Documento assinado eletronicamente por **Junior Santana de Araujo, Chefe de Núcleo**, em 17/02/2025, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Yohran Mota Feitosa, Assessor(a)**, em 17/02/2025, às 12:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0057409954** e o código CRC **E8CE2697**.



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

MAPA DE RISCO

LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE RONDÔNIA - LACEN/RO

Nº DO PROCESSO: 0046.000720/2024-24 - Pregão Eletrônico (Art. 6º, inciso XLI da Lei 14.133/21)

ASSUNTO: Mapa dos Riscos que possam comprometer o sucesso da licitação, para a Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de **"COMODATO"**, para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada.**

De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual a(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

- Modalidade: **Pregão Eletrônico**, Art. 6º, inciso XLI, art. 28, I, art. 18, VIII, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.
- Método de disputa: **será do tipo ABERTO Ampla concorrência**, em conformidade com art. 18, VIII, 56 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.
- Julgamento da Proposta: **MENOR PREÇO POR LOTE**, conforme art. 33 inc. I, art. 40º, § 2º inc. I da Lei Federal 14.133/21.

1. DEFINIÇÃO DO OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

1.1. **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, para Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de **"COMODATO"**, para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada.**

1.2. De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

1.3. Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual a(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

2. INTRODUÇÃO

2.1. O gerenciamento de riscos permite ações contínuas de planejamento, organização e controle dos recursos relacionados aos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação, da execução do objeto e da gestão contratual.

2.1.1. De acordo com o art. 36 do decreto estadual nº 28.874/2024, o **mapa de riscos** é o documento que materializa a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual e propõe controles capazes de mitigar as possibilidades ou os efeitos da sua ocorrência.

2.1.2. O Mapa de Gerenciamento de Riscos deve conter a identificação e a análise dos principais riscos, consistindo na compreensão da natureza e determinação do nível de risco, que corresponde à combinação do impacto e de suas probabilidades que possam comprometer a efetividade da contratação, bem como o alcance dos resultados pretendidos.

2.1.3. Para cada risco identificado, define-se: a probabilidade de ocorrência dos eventos, os possíveis danos e impacto caso o risco ocorra, possíveis ações preventivas e de contingência (respostas aos riscos).

2.1.4. Como exemplo, parâmetros escalares são utilizados para representar os níveis de probabilidade e impacto que, após a multiplicação, resultarão nos níveis de risco, que direcionarão as ações relacionadas aos riscos durante as fases de contratação (planejamento, seleção de fornecedor e gestão do contrato).

2.1.5. Com base no art. 39 do decreto estadual nº 28.874/2024, **A matriz de riscos** é o instrumento que permite a identificação das situações futuras e incertas que possam impactar o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, bem como a definição das medidas necessárias para tratar os riscos e as responsabilidades entre as partes. Devendo ser elaborada nas **contratações de serviços** caso o valor estimado superar R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais), por exercício.

3. ANÁLISE DE RISCOS (MAPA E MATRIZ DE RISCOS) - (ART. 6º INC. XXVII; 18º, INC. X DA LEI FEDERAL 14.133/21 - ART. 36º DO DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

3.1. A análise de risco no processo de licitação é uma atividade que visa identificar, avaliar e tratar os possíveis eventos futuros que podem afetar o sucesso da contratação pública, pode ajudar a prevenir ou minimizar problemas como atrasos, custos excessivos, qualidade insatisfatória, fraudes, corrupção, entre outros, além de contribuir para a melhoria da eficiência, eficácia e economicidade das contratações públicas.

Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o inciso VII do caput do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos:

X - a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual;

3.2. Basicamente, a análise de risco é o processo de identificação e avaliação de possíveis problemas que podem impactar negativamente o processo, sendo o seu principal objetivo é ajudar as organizações a evitar ou mitigar os riscos. Neste sentido, essa verificação deve contemplar tanto a análise dos riscos envolvendo os colaboradores e gestores da empresa, quanto dos parceiros, fornecedores, clientes e demais.

3.3. A lei de licitações e contratos administrativos confere especial importância à etapa de planejamento das contratações públicas. Orienta o gestor sobre os itens que devem analisar para assegurar uma licitação robusta. Neles se destaca a chamada "matriz/análise de riscos", instrumento relevante da etapa instrutória do processo de licitação.

3.4. Assim definida para os fins da Lei nº 14.133/2021 em seu art. 6º inciso XXVII traz que:

Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se:

(...)

XXVII – **matriz de riscos:** cláusula contratual definidora de riscos e de responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) listagem de possíveis eventos supervenientes à assinatura do contrato que possam causar impacto em seu equilíbrio econômico-financeiro e previsão de eventual necessidade de prolação de termo aditivo por ocasião de sua ocorrência;

b) no caso de obrigações de resultado, estabelecimento das frações do objeto com relação às quais haverá liberdade para os contratados inovarem em soluções metodológicas ou tecnológicas, em termos de modificação das soluções previamente delineadas no anteprojeto ou no projeto básico;

c) no caso de obrigações de meio, estabelecimento preciso das frações do objeto com relação às quais não haverá liberdade para os contratados inovarem em soluções metodológicas ou tecnológicas, devendo haver obrigação de aderência entre a execução e a solução predefinida no anteprojeto ou no projeto básico, consideradas as características do regime de execução no caso de obras e serviços de engenharia;

3.5. A cláusula de matriz de riscos é uma previsão contratual diretamente relacionada à definição da equação econômico-financeira da contratação, visto que distribui entre os contratantes, desde logo, a responsabilidade pelos ônus financeiros decorrentes dos eventos futuros e incertos (riscos) que possam promover o desequilíbrio dessa equação depois da apresentação da proposta na licitação.

3.6. Estabelecida a cláusula de matriz de riscos, o reequilíbrio econômico-financeiro do valor contratado – diante da ocorrência de qualquer fato extraordinário que repercuta sobre o encargo (para mais ou para menos) e que apresente natureza extracontratual, agora assegurado pelo art. 124, inciso II, alínea “d” c/c art. 134, ambos da Lei nº 14.133/2021 – somente terá cabimento se o fato extraordinário ocorrido não tiver sido contemplado na matriz de riscos.

3.7. De acordo com o disposto no seu art. 22 da Lei nº 14.133/2021, o edital **poderá contemplar (e não obrigatoriamente deverá)** matriz de alocação de riscos entre o contratante e o contratado. Contudo, consoante dispõe o § 3º deste artigo: “Quando a contratação se referir a obras e serviços de grande vulto ou forem adotados os regimes de contratação integrada e semi- integrada, o edital **obrigatoriamente contemplará** matriz de alocação de riscos entre o contratante e o contratado”.

3.8. Com base no exposto, a matriz de riscos é o instrumento que permite a identificação das situações futuras e incertas que possam repercutir sobre os objetivos da contratação, bem como a mensuração do grau de risco de cada uma dessas situações. A partir da sua elaboração, torna-se possível prever ações de prevenção, com o objetivo de eliminar ou reduzir a probabilidade de os riscos identificados se efetivarem, bem como ações de contingenciamento, para o caso de ser necessário lidar com os efeitos da ocorrência de riscos cuja probabilidade não seja possível eliminar totalmente.

3.9. A matriz de riscos é instrumento que define as áreas a que está exposta à execução do objeto, advindas de eventos supervenientes à contratação, dado relevante para a sua identificação, prevenção e respectivas responsabilidades pela eventual ocorrência, bem como para o dimensionamento das propostas pelas empresas licitantes. **Obrigatória em algumas situações, e aparentemente opcional em outras**, ela impõe os gestores a dar mais atenção às consequências econômicas e jurídicas de determinados eventos relacionados à execução do objeto licitado/credenciado.

3.10. Os processos licitatórios se baseiam na eficiência e celeridade para o desempenho das atividades presentes na Administração Pública, de forma que seus princípios são fundamentais para assegurar que os resultados sejam eficazes, bem como inibir irregularidades e nulidades, prestando contas à toda a população sobre as compras realizadas pelo Estado.

3.11. Neste sentido, a análise de riscos passa a ser utilizada de diversas maneiras, oferecendo maior transparência e celeridade aos processos, além de aumentar a competitividade entre as empresas ofertantes e assim conseguir melhores preços para os processos desejados.

3.12. A compreensão geral de risco refere-se a uma grande probabilidade de ocorrência de um determinado evento em uma determinada situação; sendo associado a perigo e a um conceito negativo, onde muitos relacionam o risco a um presságio sobre algo de ruim que possa vir a ocorrer. No ambiente organizacional, os riscos se relacionam a um grande problema que possa atrapalhar o processo produtivo ou o produto final, além das atividades desenvolvidas no ambiente organizacional. Na concepção de Cocurullo (2002, p. 50), os riscos podem ser definidos por:

Risco é a variação potencial nos resultados, estando presente em quase tudo o que se faz. Quando o risco está presente, o resultado não pode ser precisamente previsto. Além disso, o risco não significa, necessariamente, possibilidade de perda. Assim, ao se determinar o risco, avaliá-lo adequadamente e bem administrá-lo, soluções cautelares apropriadas podem ser previstas, o que, conseqüentemente, pode gerar resultados benéficos. É o ponto de vista de se enxergar o risco como possibilidade de sucesso e não de fracasso.

Quando um risco é identificado, a administração avalia qual a significância, a probabilidade de ocorrência, e como este risco pode ser gerenciado. A administração, com base nessas informações, inicia um plano, programas ou ações para direcionar, especificamente, o risco e possivelmente decidir aceitá-lo em virtude do custo e das considerações de benefícios.

3.13. Do conceito colacionado, é possível concluir que risco é **toda ocorrência que possa interferir nos objetivos almejados**, sendo mensurado a partir da probabilidade *versus* impacto. Toda atividade traz em si um risco, em maior ou menor grau. As licitações e contratos, por seu turno, estão inseridos num ambiente repleto de riscos que, se não gerenciados de maneira adequada, podem comprometer substancialmente os objetivos definidos. Com efeito, cada decisão tomada (ou mesmo eventual omissão) altera consideravelmente a probabilidade da ocorrência de eventos futuros e incertos e, por consequência, reduz ou amplia os riscos a que a entidade se expõe. Tudo depende do apetite de risco, ou seja, *“nível de risco que uma organização está disposta a aceitar”*.

3.14. De acordo com o disposto no art. 39 do decreto estadual 28.874/2024

Art. 39. **A matriz de riscos** é o instrumento que permite a identificação das situações futuras e incertas que possam impactar o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, bem como a definição das medidas necessárias para tratar os riscos e as responsabilidades entre as partes.

Parágrafo único. A matriz de riscos deverá estar prevista em cláusula específica da minuta contratual anexa ao edital.

Art. 40. Os órgãos e entidades deverão elaborar a **matriz de riscos nas contratações de serviços** caso o valor estimado superar R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais), por exercício.

§ 1º Além do caso previsto no caput, deverá ser elaborada matriz de riscos quando a natureza do processo envolver riscos relevantes que possam ocasionar o desequilíbrio econômico-financeiro do contrato.

§ 2º A Controladoria -Geral do Estado, mediante portaria poderá estabelecer outras hipóteses em que será obrigatória a elaboração da matriz de riscos.

§ 3º **Caberá à Controladoria -Geral do Estado produzir metodologia para balizar pedagogicamente a elaboração do Mapa e matriz de riscos.**

4. IDENTIFICAÇÃO DO RISCO

4.1. Riscos Relacionados ao Processo de Contratação:

- I - Atraso ou demora na conclusão dos processos administrativo e jurídico de contratação
- II - Pesquisas de mercado insuficientes ou com problemas
- III - Falhas ou erros na especificação técnica

4.2. Riscos na Etapa de Seleção do Fornecedor:

- I - Atraso ou suspensão do processo licitatório em face de impugnações
- II - Licitação deserta ou fracassada

4.3. Riscos de Gestão Contratual

- I - Atraso na entrega do empenho
- II - Desconformidades do objeto

5. ESTIMAR A PROBABILIDADE

MAPA DE RISCOS				
PROBABILIDADE	PROB.	GRAU DE IMPACTO	PESO	CARACTERÍSTICAS
Provavelmente ocorrerá.	2,50	EXTREMO	5,0	Inviabilização da ação; Prejuízos à Instituição / Administração.
Grande chance de ocorrer.	2,00	GRANDE	4,0	Atraso significativo da ação; Impacto grave nos objetivos da ação.
Igual chance de ocorrer ou não.	1,50	MODERADO	3,0	Atraso da ação; Impacto moderado nos objetivos da ação.
Baixa chance de ocorrer.	1,00	PEQUENO	2,0	Impacto leve nos objetivos da ação, passível de contorno.
Chance remota de ocorrer.	0,50	MUITO PEQUENO	1,0	Nenhum impacto significativo à ação.

MATRIZ DE RISCOS			
Frequência	Significado	IMPACTO	SIGNIFICADO
Raríssima	Evento extraordinário para os padrões conhecidos da gestão e operação do processo de contratação. Embora possa assumir dimensão estratégica para a manutenção do processo, não há	Irrelevante	Degradação na operação do processo de contratação, porém causando impactos mínimos para o órgão/entidade (em termos financeiros, danos à imagem, afetação

	histórico disponível para sua ocorrência.		da qualidade do processo de contratação).
Rara	Evento casual, inesperado. Muito embora raro, há histórico de ocorrência conhecido por parte dos gestores e operadores do processo de contratação.	Pouco Relevante	Degradação na operação do processo de contratação, causando pequenos impactos no órgão/entidade.
Eventual	Evento usual, corriqueiro. Devido à sua ocorrência habitual, seu histórico é amplamente conhecido por parte dos gestores e operadores do processo de contratação.	Relevante	Interrupção do processo de contratação, causando impactos significativos para o órgão e entidade, porém passível de recuperação.
Frequente	Evento se reproduz muitas vezes, se repete seguidamente, de maneira assídua, numerosa e não raro de modo acelerado. Interfere de modo claro no ritmo das atividades, sendo evidente, mesmo para os que conhecem pouco o processo de contratação.	Muito Relevante	Interrupção do processo, causando impactos irreversíveis para o órgão/entidade.

6. ESTIMATIVA DO NÍVEL DE RISCO

Consequência	Avaliação do Risco			
Muito Relevante	Médio	Alto	Extremo	Extremo
Relevante	Baixo	Médio	Alto	Extremo
Pouco relevante	Insignificante	Baixo	Médio	Alto
Irrelevante	Insignificante	Insignificante	Baixo	Médio
	Raríssima	Rara	Eventual	Frequente
	Probabilidade			

VALORES DE INDICAÇÃO				
Consequência	Avaliação do Risco			
Muito Relevante	10	35	70	100
Relevante	5	17,5	35	50
Pouco relevante	2	7	14	20
Irrelevante	1	3,5	7	10
	Raríssima	Rara	Eventual	Frequente
	Probabilidade			

Para elaboração do Nível de Risco, foram consideradas a Probabilidade x Impacto do Risco ocorrer:

NÍVEL DE RISCO	NÚMERO DE RISCOS	PERCENTUAL
Insignificante	0	0%
Baixo	0	0%
Médio	5	71%
Alto	0	0%
Extremo	2	29%
TOTAL	7	100%



7. DA SÍNTESE

7.1. Preambularmente, invoca-se que as ações sugeridas podem não se limitar *apenas* a respostas ou ajustes no momento da realização do contrato. Tal afirmação decorre do argumento de que podem ser adotadas pela administração, assim querendo, atos acessórios na etapa de preparação, execução do serviço ou fiscalização *quando compatível a respostas mais eficazes aos riscos identificados*.

7.1.1. Da análise procedida à Tabela abaixo apresenta itens dos riscos identificados, assim como ações sugeridas na qual se busca agregar valor às ações, contribuir com a mitigação dos riscos, melhoraria dos processos de governança, adoção de boas práticas operacionais, de gestão de riscos e de controles internos no âmbito deste LACEN/RO, além de auxiliar o Gestor da Pasta na sua tomada de decisão.

7.1.2. Considerando que na pretensa licitação, por se tratar de Pregão eletrônico para Aquisição de insumos (kits/reagentes) com o fornecimento/cedência de todo sistema de automação laboratorial para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida silmutânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), devendo ser fornecido/cedido pela DETENTORA equipamentos, insumos, reagentes, materiais e todos os acessórios necessários a todas as etapas da realização dos exames propostos no intuito de atender o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, **de forma continuada**, por período de 01(um) ano, contados a partir de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

7.1.3. De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

7.1.4. Por se tratar de serviço contínuo a ser realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual à(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

7.1.5. **NÃO SE TRATANDO** de obras, serviços ou de regime de mão de obra de caráter exclusivo, visto que não foi solicitado seguro da contratação, **não será necessário a inclusão de matriz de alocação de risco**. Os critérios de Reajuste e Reequilíbrio Contratual e Repactuação, estarão previstos em item específico do Termo de Referência.

7.1.6. Informamos que os **Riscos relacionados ao processo de contratação**, Riscos na etapa de seleção do fornecedor e Riscos de gestão contratual, com Ações de contingência e Setores Responsáveis, constam na tabela baixo:

7.1.7. Para cada risco identificado, define-se: a probabilidade de ocorrência dos eventos, as possíveis ações preventivas e contingências, bem como a identificação de responsáveis por ação.

7.2. Escala de Probabilidade

- a) **Raríssima**: Evento extraordinário para os padrões conhecidos da gestão e operação do processo de contratação. Embora possa assumir dimensão estratégica para a manutenção do processo, não há histórico disponível para sua ocorrência.
- b) **Rara**: Evento casual, inesperado. Muito embora raro, há histórico de ocorrência conhecido por parte dos gestores e operadores do processo de contratação.
- c) **Eventual**: Evento usual, corriqueiro. Devido à sua ocorrência habitual, seu histórico é amplamente conhecido por parte dos gestores e operadores do processo de contratação.

d) **Frequente:** Evento se reproduz muitas vezes, se repete seguidamente, de maneira assídua, numerosa e não raro de modo acelerado. Interfere de modo claro no ritmo das atividades, sendo evidente, mesmo para os que conhecem pouco o processo de contratação.

7.3.

Escala de Consequência:

- a) **Irrelevante:** Degradação na operação do processo de contratação, porém causando impactos mínimos para o órgão/entidade (em termos financeiros, danos à imagem, afetação da qualidade do processo de contratação).
- b) **Pouco relevante:** Degradação na operação do processo de contratação, causando pequenos impactos no órgão/entidade.
- c) **Relevante:** Interrupção do processo de contratação, causando impactos significativos para o órgão e entidade, porém passível de recuperação.
- d) **Muito relevante:** Interrupção do processo, causando impactos irreversíveis para o órgão/entidade.

7.4.

DO MAPA DE RISCOS

ITEM DE VERIFICAÇÃO	Risco/Ameaça	Tipo de Impacto/Possíveis Causas	FASE	Probabilidade	Grau de Impacto	Risco Calculado (Pxl)	Nível de Risco	Ações Realizadas prevenção/contorno.	RESPOSTA (M, A, T, E)	Responsável
OBJETO	Falta de clareza quanto a especificidade e quantidade dos materiais/serviços de trabalho a serem adquiridos.	Desconhecimento da demanda real. Intempestividade.	Planejamento	2,00	5,0	20	RG	Realizar análise prévia e aprofundada da demanda. Apoio temporário dos setores requisitantes, bem como da área técnica, na elaboração inicial do processo.	(M)	LACEN-GAD
	O(s) Serviço(s) continuado(s) deste certame será(ão) suficiente(s) para atendimento das demandas durante toda a vigência do contrato.	Descontinuidade na oferta de exames aos pacientes atendidos pelos nosocômios do Sistema Único de Saúde estadual. Aumento da demanda em decorrência de diversos motivos e situações não planejadas e eventos adversos (epidemias, pandemias, surtos).	Planejamento	2,00	5,0	20	RG	Deve ser considerado e ponderado o Levantamento de Relatórios: produção/balancetes/anual, além de aquisições anteriores; Memória de cálculo adequada semestralmente para contratação pretendida, afim de se considerar os eventos adversos; O Planejamento adequado das aquisições/contratações, assim como o levantamento de dados constantes, servem como parâmetros a buscar as melhores soluções para o total atendimento do interesse que se busca satisfazer ao certame em tela, Através da instauração de novos processos licitatórios que deverá selecionar as propostas mais vantajosas para tal fim.	(M)	LACEN-GAD
MOTIVAÇÃO	Instrução processual deficitária.	Inobservância de requisitos fundamentais para a contratação.	Planejamento	1,5	1,0	2,5	RB	Capacitação/atualização frequente dos agentes envolvidos nas fases interna e externa da contratação (equipe de planejamento, funcionários do setor de compras e contratações, pregoeiros). Reuniões de alinhamento relativo ao processo de contratação para agilizar o saneamento da demanda.	(M)	Gestor de Contratos
	Risco de impacto na saúde dos pacientes.	Utilização de produtos e equipamentos inadequados. Falta de treinamento da equipe. Falhas no procedimento de execução.	Gestão de Contratos	2,5	5,0	22	RE	Exigir que a empresa contratada utilize produtos e equipamentos certificados e aprovados pelos órgãos competentes. Estabelecer critérios claros e objetivos para a avaliação da qualificação da equipe. Revisar os procedimentos laboratoriais e garantir que eles sejam seguidos rigorosamente.	(E)	GESTOR DE CONTRATOS
	Proporcionar as condições necessárias para a realização de exames propostos	*IMPACTO POSITIVO - Oferta de um roll de exames para assistência imediata dos usuários atendidos nas unidades da rede de saúde estadual.	Planejamento	1,5	1,0	2,5	RB	Planejamento prévio, (PAS, PES, PPA); A intenção resta justificada na não solução de continuidade dos serviços ofertados pela unidade.	(A)	LACEN-GAD

	no certame nas unidades propostas no certame de gestão estadual, objetivando oferecer aos profissionais solicitantes parâmetros para o diagnóstico e tratamento de enfermidades dos usuários através das vigilâncias: Epidemiológicas, Sanitária, Ambiental e da Saúde do trabalhador do Sistema Único de Saúde - SUS atendidos nestes nosocômios, no melhor interesse público.							Considerando o término da vigência dos Contratos Contrato Nº 129/PGE-2018 (Id: 4508719), e o Contrato 130/PGE-2018 (Id: 4564650), os quais restara vigentes até a data de 19/04/2024.		
								Evitando a paralisação dos serviços realizados pelo LACEN/RO, foi realizada a instrução processual com fulcro no art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021. o qual foi elaborado o Termo Contratual de forma emergencial de nº 531 e 532/2024/PGE-SESAU.		
								Considerando que tal contratacao emergencial será encerrada tão logo seja contratualizado o objeto deste certame, evitando-se assim que a paralisação destes serviços contínuos venha a acarretar inúmeros prejuízos tanto aos usuários quanto aos cofres públicos estadual, assim como as inúmeras judicializações que possa decorrer desta paralisação, assim como uma enxurrada de processos ou notificações por parte dos municípios que são atendidos por esta unidade.		
PREÇO										
	Incompatibilidade de Preços	Preços praticados acima do mercado;	Planejamento / Gestão de Contrato.	1,0	3,0	7,5	RM	Foi realizada a Planilha Composição de Custos e Formação de Preços (0054441260) o qual resta demonstrado a viabilidade do certame e o valor estimado exequível do processo. Onde foram verificado através de diversas fontes conforme preconiza o art. 23º § 1º , I a V Lei Federal nº 14.133/2021, para subsidiar a referida planilha (cesta de preços) para o certame. Utilização de mais de uma fonte para subsidiar e dar credibilidade a pesquisa de preços; Avaliação da possibilidade negociação de preços com fornecedores;	(A)	LACEN-GAD E SUPEL-CPEAP
	Custos adicionais e sobrepreço.	Mudança de valores ao longo da licitação. Contratação com preços excessivos ou cobrança de valores adicionais.	Planejamento / Gestão de Contrato.	1,0	3,0	7,5	RM	Realizado Levantamento de mercado através de processos licitatórios de outros órgãos públicos, seja da seara estadual ou de fora do estado, com processos licitatórios semelhantes ao certame. Assim como pesquisa de mercado detalhada, com referência de preços praticados por outros órgãos públicos e em informações disponíveis em banco de dados de compras governamentais. Por se tratar no presente certame de preços praticamente 90% de tabela de referência (TABELA SUS/MS) somente foi solicitado e averiguado precificação para os testes cujo valor é inexistente na referida tabela, através de Bancos de preços, Paine de Preços, Portal de Compras, além de pesquisa com	(E)	

								fornecedores do genero para a composição dos valores apresentados.			
	Ausência de critérios tratativas preços	de e de	Indisponibilidade Orçamentária, preços não condizentes com a média do mercado, cotejamento de preços insuficientes para elaboração de quadro comparativo mediano, fracasso da licitação.	Planejamento / Gestão de Contrato	0,5	1,0	1,5	RB	Por exigência e princípio lógico, todos os procedimentos licitatórios necessitam de prévia pesquisa de mercado para se definir o preço estimado do certame. Tal preço servirá para vários propósitos, tais como: verificação de disponibilidade orçamentária, definição da modalidade da licitação a ser adotada, em atendimento às exigências específicas de publicidade, e verificação da aceitabilidade do preço ofertado. Outrossim, em consonância com art. 150 da Lei Federal 14.133/21, foi solicitado a elaboração de declaração de adequação orçamentária e compatibilidade com as leis orçamentárias para o processo em tela ao Núcleo de Escução Orçamentária da SESAU (SESAU-NEOR) através do documento (0054684641), DECLARAÇÃO DE ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E DE COMPATIBILIDADE COM AS LEIS ORÇAMENTÁRIAS, em conformidade com o informado pelo Núcleo de Planejamento e Programação e Saúde-SESAU-NPPS através do documento (0054489665), o qual versa sobre onde a despesa requerida poderá ser programada. A fim de subsidiar o processo em tela quanto as despesas que serão oriundas do certame licitatório Processo SEI: 0046.068044/2022-24, de forma antecipada, e de modo a evitar despesas sem prévio empenho quando da sua contratação.	(E)	
QUANTIDADE	Ausência de critérios técnicos para estabelecer quantitativo		Possibilidade de deserção por parte das CONTRATADAS; Falta de memória de cálculo ou índice de verificação para estabelecimento do quantitativo.	Planejamento / Gestão de Contrato	1,5	3,0	8,5	RM	Avaliação da necessidade de se incluir a posição de estoque para esta e futuras aquisições/contratações, além dos quantitativos consumidos, com objetivo de subsidiar o real quatitativo da pretensa aquisição/contratacao.	(M)	LACEN-GAD
	A estratégia de compra atende a real necessidade dos destinatários?		O quantitativo solicitado não atenderá a demanda anual.						O foco dos critérios e estratégias Técnicas são unicamente a verificação das condições mínimas e indispensáveis dos licitantes para contratar com a Administração de forma a garantir o cumprimento das obrigações contratuais,		
DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA	DESPESA SEM PRÉVIO EMPENHO		REALIZAÇÃO DA DESPESA SEM COBERTURA ORÇAMENTÁRIA	Planejamento / Gestão de Contrato	1,0	2,0	4,5	RB	Em cumprimento do que determina o art. 12 inc. VII, art. 18 § 1º inc. II da Lei Federal de Licitações 14.133/21, art. 30 inc. II concomitante com o art. 31, § 1º do Decreto Estadual 28.874/24, o Plano de Contratações e Aquisições Anual da SESAU/RO para o ano vigente (2024) foi concluída pela Coordenadoria Administrativa da Secretaria de Saúde - CAD/SESAU/RO conforme Processo SEI: 0036.006820/2024-83, Portaria nº 5574	(E)	GAD/LACEN SESAU-NPPS E SESAU-NEOR

								de 16 de agosto de 2024 Publicada no DIOF/RO ed. 154 em 19/08/2024. A presente contratação está contemplada na Programação Anual de Saúde - PAS 2024, PPA 2024 a 2027, PES 2024-2027, LOA 2024, segundo a LEI Nº 5.718, DE 3 DE JANEIRO DE 2024 a qual dispõe sobre o Plano Plurianual do Estado de Rondônia para o período de 2024-2027 (DIOF nº 02 de 04/01/2024), e LEI Nº 5.733, DE 9 DE JANEIRO DE 2024, LOA/2024, publicadas do DIOF/RO, ed. Suplementar 13.1, de 19/01/2024. Planilha PAS LACEN 2024 - Contratação e aquisição de serviços (0046587462) A indicação de dotação orçamentária: Em atenção a Informação nº 5051/2024/SESAU-NPPS (0054489665), informa-se que a despesa requerida poderá ser programada. Portanto Não deve ser realizada despesas sem prévio empenho; Conforme art. 58 da Lei Federal n. 4.320/1964, empenho de despesa "é o ato emanado de autoridade competente que cria para o Estado obrigação de pagamento pendente ou não de implemento de condição." Logo, o empenho da despesa dever ser realizado antes de sua execução, pois é a garantia de que a Administração Pública tem separado o recurso para cobertura total das despesas objeto do Contrato.		
	Falta de orçamento da Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Rondônia, para realização da ação.	Ausência de orçamento para efetivação da aquisição.	Planejamento / Gestão de Contrato	1,5	3,0	9,0	RM	Negociar com a Administração da Secretaria a destinação de recursos orçamentários para a ação.	(M)	
		Atraso na ação e comprometimento na execução orçamentária.	Planejamento / Gestão de Contrato	1,5	3,0	9,0	RM	Negociar com a administração a ampliação dos recursos humanos disponíveis	(M)	
GESTÃO FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO	Comunicação ineficiente entre contratada e contratante.	Informações de contato insuficientes ou desatualizadas.	Gestão de Contrato	1,0	2,0	4,5	RB	Manter boa relação profissional entre contratada e contratante, salvando provas de conversas via dispositivos de mensagens, e-mails, com fornecimento de telefones úteis para comunicação eficiente. Atualizar frequentemente a lista de dados da empresa com mais de um telefone para contato ou outros meios de comunicação, como e-mail/whatsapp/telegram.	(M)	Gestor e Fiscal de Contratos LACEN/RO
	Fiscalização inadequada do contrato.	Falta de capacitação/ treinamento de fiscal nomeado. Incompatibilidade das atribuições do cargo com a complexidade e objeto contratados.	Gestão de Contrato	1,5	2,0	6,0	RM	Na indicação de servidor para fiscalização de contratos, devem ser considerados a compatibilidade com as atribuições do cargo, a complexidade da fiscalização. Treinar/capacitar os fiscais designados para acompanhar a execução do contrato, assim como sanar as dúvidas existentes referentes ao termo de referência, para terem a capacidade de realizar a fiscalização correta e seguindo os princípios legais.	(E)	Gestor e Fiscal de Contratos LACEN/RO

							Substituição dos fiscais.		
DA AUSENCIA DE GESTÃO, FISCALIZAÇÃO E COMISSÃO DE RECEBIMENTOS	Ausencia de Portarias de Gestor de contratos, assim como Portaria de Comissão de recebimento, certificação e fiscalização, contrariando o disposto a Lei n. 14.133/2021 além dos decretos federal e estadual. Certificação dada pelos servidores, com vistas à liquidação da despesa, se efetuada de forma indevida e irregular, torna-o solidário para todos os efeitos legais e poderá ensejar a aplicação do disposto nos artigos 82 “usque” 85 c/c artigo 92 da Lei das Licitações, bem como o disposto na Lei Complementar 68/92, artigos 166 “usque” 180, que tratam das penalidades aplicáveis a servidores públicos, sem prejuízo das cominações penais;	GESTÃO DE CONTRATOS	1,5	2,0	6,0	RM	Quando da contratação dos serviços e aquisição de bens, o acompanhamento da execução e a fiscalização da entrega dos materiais solicitados deverão ser feitos pela comissão de certificação de recebimento de material e equipe de fiscalização; Informamos que a gestão e a fiscalização dos contratos serão realizados conforme o Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos (id: 0049845875), Anexo neste certame. fica designado a COMISSÃO DE RECEBIMENTO E CERTIFICAÇÃO deste LACEN/RO com no mínimo 2 (dois) servidores efetivos assim como no mínimo 01 (um) fiscal e 01 (um) suplente de cada unidade atendida pelo certame que realizará o acompanhamento e fiscalizará o recebimento e a certificação dos serviços e verificará o cumprimento das especificações solicitadas, no todo ou em parte, no sentido de corresponderem ao desejado ou especificado, promovendo o recebimento e certificação da despesa conforme consta em Termo de Referência; Recomendamos porém, que a SESAU-RO ao compor a Comissão para recebimento de materiais e certificação dos serviços em áreas específicas, seja composta de membros com conhecimento na área ou atue na área de medicamentos ou material hospitalar, evitando assim, que membros sem o devido conhecimento se responsabilizem por atos dos quais desconhecem. É importante registrar que essas informações devam contar nos Relatórios de Acompanhamento e Fiscalização da execução dos serviços, cuja elaboração é de responsabilidade do fiscal dos contratos, que poderá valer-se de estratégia de vistoria com vista a assegurar que as contratadas estão cumprindo com as determinações do Termo de Referência, Edital de Licitação e com as obrigações contratuais. Deverá ainda o gestor ficar atento, quanto à necessidade de determinar a Comissão de Recebimento a devida fiscalização e acompanhamento efetivo da entrega dos Insumos, de modo a impedir que parte dos mesmos deixe de ser entregues, evitando que seja ultrapassado o valor global, ou ainda que os mesmos sejam entregues com os prazos de validade vencidos.	(E)	LACEN-GAD SESAU-SC
Risco de impacto na segurança do trabalho.	Falta de treinamento da equipe. Falhas nos procedimentos de segurança. Falta de EPI.	GESTÃO DE CONTRATO	1,5	3,0	9	RM	Exigir que a unidade tenha um plano de segurança e saúde no trabalho. Estabelecer critérios claros e objetivos para a avaliação e qualificação da equipe.	(M)	GESTOR E FISCAL DE CONTRATOS

								Revisar os procedimentos de segurança e garantir que eles sejam seguidos rigorosamente. Fornecer EPI adequados aos trabalhadores. Aplicação dos primeiros socorros quando necessário. Notificação das autoridades competentes. Investigação do acidente para identificar as causas e prevenir a ocorrência de novos acidentes.		
Não fornecimento do material contratado (Inexecução contratual).	Inviabilização da ação.	Gestão de Contratos	2,5	5,0	22,5	RE	Aplicar as penalidades contratuais; Buscar nova alternativa de contratação urgentemente.	(E)	LACEN-GAD	

7.5. DA ANÁLISE E GESTÃO MAPA/MATRIZ DE DE RISCO

7.5.1. A partir das avaliações de riscos acima aplicadas chegou-se a conclusão de que:

- 5 Riscos **BAIXOS**
- 8 Riscos **MODERADOS**
- 2 Riscos **GRANDES**
- 2 Riscos **EXTREMO**

a) Identificou-se um quantitativo total de **17 (dezessete) eventos de riscos**, sugerindo especial atenção ao saneamento no processo daqueles classificados como **2 riscos GRANDES** e **2 riscos EXTREMOS** ou a juntada das justificativas e esclarecimentos pertinentes para evitar questionamentos de órgãos de controle externo, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e a necessidade de execução da política pública no contexto emergencial.

b) Aos demais riscos classificados como BAIXOS ou MÉDIOS, somando-se um total quantitativo de **13 (treze) eventos**, atenta-se somente para a **adoção das melhores práticas, ou a continuidade da execução destes**.

7.6. MATRIZ DE RISCOS

Risco	Descrição do Risco	Probabilidade	Impacto	Grau de Impacto	Risco Calculado	Nível de Risco	Ações Realizadas de Prevenção e Contorno	Responsável pela Mitigação	Alocação de Riscos
Atraso na entrega dos equipamentos e sua instalação	Possibilidade da empresa não cumprir o prazo de entrega	Alta	Alto	Alto	Alto	Alto	Estabelecer um cronograma detalhado de entrega e penalidades por atraso na instalação dos equipamentos.	Gestor de Contrato	Contratante
Atraso na entrega dos reagentes, materiais, insumos e/ou acessórios.		Média	Alto	Médio	Alto	Médio	Realizar acompanhamento/monitoramento constante do status de entrega. Estabelecer um cronograma detalhado de entrega.		Contratada
Problemas de qualidade dos equipamentos e insumos	Equipamentos ou insumos entregues não atendem aos requisitos de qualidade	Média	Alto	Médio	Médio	Médio	Exigir que a empresa fornecedora apresente certificados de qualidade dos produtos. Realizar inspeções de qualidade durante a entrega. Estabelecer canais de comunicação para relato de problemas.	Equipe Técnica	Contratada
Falta de capacidade técnica da empresa fornecedora	Empresa não possui capacidade técnica para fornecer os serviços	Baixa	Médio	Baixo	Baixo	Baixo	Exigir comprovação da capacidade técnica da empresa fornecedora por meio de certificados, experiência prévia e referências de outros clientes.	Setor de Compras	Contratada
Divergências contratuais	Contrato não reflete o acordado entre as partes	Média	Médio	Médio	Médio	Médio	Realizar revisão detalhada do contrato antes da assinatura. Incluir cláusulas claras sobre responsabilidades, prazos e penalidades por descumprimento.	Jurídico	Contratante
Impossibilidade de integração dos equipamentos com o sistema existente	Equipamentos adquiridos não são compatíveis com o sistema existente	Média	Alto	Médio	Médio	Médio	Realizar análise de compatibilidade técnica antes da contratação. Exigir que a empresa DETENTORA forneça suporte técnico e científico para integração.	Equipe Técnica	Compartilhada
Escassez de peças de reposição	Dificuldade em obter peças de reposição para os equipamentos adquiridos	Baixa	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Exigir que a empresa DETENTORA mantenha um estoque mínimo tanto de insumos quanto de peças de reposição e garanta prazos de reposição adequados.	Gestor de Contrato	Compartilhada

Risco	Descrição do Risco	Probabilidade	Impacto	Grau de Impacto	Risco Calculado	Nível de Risco	Ações Realizadas de Prevenção e Contorno	Responsável pela Mitigação	Alocação de Riscos
Aumento inesperado de custos	Aumento dos custos além do previsto no contrato	Média	Alto	Médio	Médio	Médio	Incluir cláusulas no contrato que estabeleçam limites para aumento de custos. Realizar monitoramento regular dos custos durante a vigência do contrato.	Setor Financeiro	Contratante
Não cumprimento das normas de segurança e saúde ocupacional	Empresa fornecedora não cumpre as normas de segurança e saúde ocupacional	Média	Alto	Médio	Médio	Médio	Exigir que a empresa DETENTORA cumpra todas as normas de segurança e saúde ocupacional aplicáveis. Realizar auditorias periódicas.	Setor de Segurança e Saúde Ocupacional	Contratante
Falhas nos equipamentos	Possibilidade de paralisação dos serviços realizados, por falhas ou não manutenção dos equipamentos.	Média	Alto	Médio	Médio	Médio	A responsabilidade por garantir o bom funcionamento dos equipamentos é da contratada, conforme cláusulas contratuais. A contratada deve realizar manutenção preventiva e de calibração periodicamente dos equipamentos, assim como manutenções corretivas no caso de paralisação total dos equipamentos ou até a substituição dos mesmos. Garantia dos equipamentos para cobrir defeitos de fabricação. Aquisição de equipamentos reserva para garantir a continuidade do serviço. A SESAU pode exigir relatórios periódicos sobre a manutenção preventiva.	Equipe Técnica	Contratada
Mudanças na Legislação definindo obrigatoriedades, assim como da utilização de insumos e/ou equipamentos não previstos inicialmente no contrato	Aumento dos custos da contratada	Média	Alto	Médio	Médio	Médio	Incluir cláusulas no contrato que estabeleçam limites para aumento de custos. Realizar monitoramento regular dos custos durante a vigência do contrato. A SESAU é responsável por garantir a adequação à legislação. A contratada deve se adaptar às novas normas, mas a SESAU deve arcar com os custos.	Gestor de Contratos	Contratante
Riscos de Segurança	Incidentes de segurança, como vandalismo ou roubo de equipamentos, podem causar danos aos sistemas automatizados laboratoriais, resultando em custos adicionais para reparos ou substituição de equipamentos danificados.	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	O local de instalação dos equipamentos (LACEN e LAFRON), contam com equipe e sistema de vigilância e monitoramentos para guarda e manutenção predial e do patrimônio. Outrossim, fica estabelecida cláusula contratual contra possibilidade de sinistros.	Gestor de Contratos	Contratada

7.7. DA ANÁLISE DA MATRIZ DE RISCOS:

7.7.1. A partir das avaliações da matriz de riscos acima aplicadas chegou-se a conclusão de que:

- 3 Riscos **BAIXOS**
- 8 Riscos **MÉDIOS**
- 1 Riscos **ALTO**

a) Para mitigar os riscos encontrados como médios e altos identificados na matriz de riscos, sugere-se especial atenção ao saneamento no processo, sendo proposto um plano abrangente que aborda as principais áreas de preocupação e oferece soluções práticas para garantir a continuidade dos serviços, a qualidade, o cumprimento tanto das entregas dos materiais quanto da disponibilidade orçamentária para não recair em despesas sem prévio empenho, a redução de erros, o controle de custos, a minimização de divergências contratuais e o sucesso geral do projeto, ou a juntada das justificativas e esclarecimentos pertinentes para evitar questionamentos de órgãos de controle externo, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e a necessidade de execução da política pública

b) Para os riscos encontrados como baixo, estes merecem que atenta-se somente para a **adoção das melhores práticas, ou a continuidade da execução destes.**

8. DA CONCLUSÃO E RESULTADO ESPERADO

8.1. Após a elaboração tanto do Mapa de Riscos e da Matriz de Riscos acima expostas, concluímos que o o objeto do presente certame viabilizado pelo escopo é essencial, pois qualquer interrupção no fornecimento continuado dos referidos reagentes/testes deixaria a própria sorte indivíduos que dependem desses exames para se manterem saudáveis, assim como a elucidação diagnóstica por parte do corpo clínico.

8.1.1. **Da Problemática encontrada:** A problemática envolvendo o Mapa de Riscos e a Matriz de Riscos elaborada para o processo em tela, está relacionada principalmente à garantia da continuidade dos serviços, à manutenção da qualidade, ao cumprimento da previsão orçamentária, à redução de erros, ao controle de aumento inesperado dos custos, às divergências contratuais, à minimização de divergências contratuais e a outras situações elencadas que possam impactar negativamente a contratação e outras situações que possam surgir durante a execução do contrato.

8.1.2. **Da Solução:** Para lidar com essas problemáticas, é essencial que o CONTRATANTE implemente medidas preventivas e corretivas de forma pró-ativa. Isso inclui revisões periódicas tanto do Mapa quanto da Matriz de risco, aprimoramento dos processos de comunicação e gerenciamento de contratos, acompanhamento rigoroso da execução do contrato e adoção de práticas de gestão de qualidade. A matriz de riscos desenvolvida para a contratação em tela permite uma análise abrangente dos possíveis problemas e suas respectivas soluções. Ao identificar os riscos e definir ações de prevenção e contorno, o LACEN/RO pode se preparar adequadamente para mitigar esses riscos e garantir o sucesso do projeto de contratação.

8.1.3. **Benefícios Finais:** Tal instrumento vem proporcionar diversos benefícios para o CONTRATANTE, incluindo a redução da probabilidade de ocorrência de problemas durante a contratação, o aumento da eficiência na gestão de riscos, a melhoria na comunicação entre as partes envolvidas e a minimização de impactos negativos no cronograma e orçamento do projeto. Ao adotar essas medidas, pode-se garantir a continuidade dos serviços laboratoriais, manter a qualidade dos exames realizados, evitar surpresas orçamentárias, reduzir erros operacionais, controlar custos e evitar divergências contratuais, garantindo assim um ambiente mais estável e eficiente para a realização dos exames laboratoriais. Os benefícios finais dessas medidas incluem a *melhoria da eficiência operacional, a redução de custos, a melhoria da qualidade dos serviços prestados e a garantia da conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis.*

8.1.4. **Observações:** É importante que estes instrumentos sejam constantemente revisados e atualizados ao longo do processo de contratação, levando em consideração novos riscos que possam surgir e a eficácia das ações de mitigação implementadas. Além disso, é fundamental que haja uma comunicação clara e eficiente entre todas as partes envolvidas para garantir o sucesso do projeto. A equipe responsável pela gestão do contrato deve se atentar às possíveis mudanças no cenário que possam impactar a execução do contrato, e que haja um canal de comunicação eficiente entre todas as partes envolvidas. Além disso, a transparência e a ética devem nortear todas as ações relacionadas à contratação e execução do serviço, garantindo assim a eficácia e a legalidade de todas as atividades realizadas.

8.1.5. **Conclusão:** Ao adotar essas medidas, o CONTRATANTE, poderá garantir a continuidade dos serviços, manter a qualidade, cumprir a previsão orçamentária, reduzir erros, controlar custos e minimizar divergências contratuais, garantindo assim um ambiente mais estável e eficiente para a realização dos exames laboratoriais. Ao implementar as medidas de mitigação de riscos descritas acima, o CONTRATANTE, pode aumentar significativamente as chances de sucesso na contratação do sistema de automação laboratorial. É importante destacar que a gestão de riscos é um processo contínuo que deve ser revisado e adaptado ao longo do projeto para garantir sua eficácia.

8.1.6. Desta feita vimos ressaltar os principais pontos encontrados assim como meios de mitigar tais situações encontradas:

1. Risco de Descontinuidade dos Serviços Prestados:

- **Mitigação:**
 - **Plano de Contingência:** Elaborar um plano de contingência detalhado que defina as ações a serem tomadas em caso de falhas no sistema ou interrupção dos serviços, garantindo a continuidade das atividades laboratoriais.
 - **Manutenção Preventiva Rigorosa:** Implementar um programa de manutenção preventiva rigorosa para o sistema de automação, incluindo atualizações de software, calibração de equipamentos e inspeções regulares, minimizando o risco de falhas e interrupções.
 - **Treinamento Abrangente da Equipe:** Fornecer treinamento abrangente à equipe do LACEN sobre o uso e a manutenção do sistema de automação, garantindo que estejam capacitados para identificar e resolver problemas de forma autônoma.

2. Risco de Comprometimento da Qualidade dos Serviços:

- **Mitigação:**
 - **Especificações Detalhadas:** Definir especificações técnicas detalhadas para o sistema de automação e seus componentes, garantindo que atendam às necessidades específicas do LACEN e aos padrões de qualidade exigidos.
 - **CrITÉrios Rigorosos de Seleção:** Estabelecer critérios rigorosos de seleção para a empresa fornecedora, priorizando empresas com experiência comprovada em automação laboratorial, histórico de fornecimento de serviços de alta qualidade e certificações relevantes.
 - **Testes e Validação Rigorosos:** Realizar testes e validação rigorosos do sistema de automação antes da aceitação final, garantindo que ele atenda às especificações e funcione de acordo com as expectativas.

3. Risco de Superação do Orçamento:

- **Mitigação:**
 - **Orçamento Detalhado e Realista:** Elaborar um orçamento detalhado e realista que considere todos os custos envolvidos na contratação, incluindo aquisição do sistema, instalação, treinamento, manutenção, suporte técnico e eventuais custos adicionais.
 - **Negociação Eficaz:** Negociar os preços com a empresa fornecedora de forma eficaz, buscando obter o melhor custo-benefício para o LACEN sem comprometer a qualidade dos serviços.
 - **Monitoramento Rigoroso dos Custos:** Monitorar os custos do projeto de forma rigorosa durante a execução, identificando e tomando medidas corretivas para evitar estouros orçamentários.

4. Risco de Aumento Inesperado dos Custos:

- **Mitigação:**
 - **Cláusulas Contratuais Claras:** Incluir no contrato cláusulas contratuais claras que definam os limites de responsabilidade das partes em relação a custos adicionais e eventuais mudanças no escopo do projeto.

- **Análise de Riscos Contínua:** Realizar uma análise de riscos contínua durante o projeto, identificando e avaliando novos riscos que possam surgir e tomando medidas preventivas para mitigá-los.
- **Reserva Orçamentária para Imprevistos:** Alocar uma reserva orçamentária para imprevistos no orçamento do projeto, garantindo recursos disponíveis para lidar com situações inesperadas que possam aumentar os custos.

5. Risco de Divergências Contratuais:

- **Mitigação:**
 - **Contrato Claro e Detalhado:** Elaborar um contrato claro e detalhado que defina claramente as responsabilidades das partes, o escopo do projeto, os prazos, os critérios de aceitação e os mecanismos de resolução de conflitos.
 - **Comunicação Transparente:** Manter uma comunicação transparente e constante com a empresa fornecedora durante todo o projeto, discutindo abertamente qualquer dúvida ou problema que possa surgir.
 - **Gerenciamento Ativo do Projeto:** Gerenciar o projeto de forma ativa, monitorando o progresso, identificando e resolvendo problemas de forma proativa e garantindo o cumprimento das metas e prazos.

6. Risco de Minimização de Divergências Contratuais:

- **Mitigação:**
 - **Equipe Contratual Qualificada:** Montar uma equipe contratual qualificada composta por profissionais com experiência em direito público, contratações e gestão de projetos, garantindo a elaboração de um contrato que seja justo, equilibrado e que minimize o risco de divergências futuras.
 - **Documentação Completa e Organizada:** Manter toda a documentação do projeto completa, organizada e acessível a todas as partes envolvidas, facilitando a consulta e a prevenção de interpretações equivocadas do contrato.

7. Risco de Outras Situações Imprevistas:

- **Mitigação:**
 - **Plano de Gestão de Mudanças:** Implementar um plano de gestão de mudanças para lidar com situações imprevistas que possam surgir durante o projeto. O plano deve definir um processo claro para aprovar alterações no escopo, cronograma ou orçamento, garantindo o controle do projeto e a minimização de impactos negativos.
 - **Comunicação Aberta com Stakeholders:** Manter uma comunicação aberta com todos os stakeholders envolvidos no projeto, incluindo a equipe técnica do LACEN, a direção, órgãos de fiscalização e a própria comunidade científica, garantindo o alinhamento de expectativas e a identificação de potenciais riscos que possam surgir.

8.2. Do Resultado

8.2.1. Ressalta-se, como outrora pontuado, que as informações aqui produzidas destinam-se a orientar a ação do gestor público, cabendo à autoridade responsável a tomada de decisão que julgar cabível para o melhor atendimento ao interesse público. Tem-se, ainda, que as orientações e sugestões supracitadas não esgotam a possibilidade de identificação de outros riscos e problemas significativos no processo operacional em questão, sendo competência primária da unidade e dos gestores das áreas envolvidas adotar metodologia contínua para diagnosticá-los, bem como avaliar eventuais fragilidades do processo, devendo, também, implementar as medidas cabíveis (controles internos eficazes) em resposta aos riscos identificados, tanto corrigindo as irregularidades e/ou impropriedades, quanto atuando de forma preventiva no desenvolvimento de políticas e procedimentos internos a fim de garantir que as atividades estejam de acordo com a legislação, as metas e os objetivos.

8.2.2. Considerando que esta análise de riscos tem o objetivo de envidar esforços na identificação dos principais riscos, ademais, visa ao assessoramento e à atividade de consultoria do Controle Interno Setorial, conforme inciso IX, artigo 2º do Decreto nº 23.277 de 16 de outubro de 2018, demandado para mitigação de riscos e melhoria de controles no âmbito das aquisições realizadas.

8.2.3. Por fim, conforme destacado nas Orientações balizadora deste trabalho, para que os serviços ofereçam respostas com alto potencial de contribuição efetiva à gestão e que de fato possam **adicionar valor às organizações públicas**, é imprescindível que o escopo e o cronograma sejam objetivamente definidos com a Alta Administração do órgão e sejam estabelecidos limites para o seu desenvolvimento, os quais podem ser ajustados em decorrência de informações reveladas ao longo do trabalho.

8.2.4. Desta feita buscou-se pontuar as ações que serão realizadas de solução e/ou contorno, para cada apontamento de risco deliberado. A partir das medidas sugeridas, busca-se **agregar valor** às ações da Secretaria, contribuir com a mitigação dos riscos, melhoraria dos processos de governança, adoção de boas práticas operacionais, de gestão de riscos e de controles internos no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde, além de auxiliar o Gestor na sua **tomada de decisão**.

8.2.5. Considerando o Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia-LACEN/RO, ser uma unidade de saúde vinculada à Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Rondônia-SESAU/RO, e, componente do Sistema Nacional de Laboratórios Públicos-SISLAB/MS, que tem como função precípua a realização de exames de média e alta complexidade demandados pela população atendida nas três instâncias da rede SUS, Municipal, Estadual e Federal, em especial em atendimento aos agravos de saúde pública de notificação compulsória, pactuados no: **PPA, PPI, PES, Pacto Pela Vida e outros**. Figurando portanto o LACEN/RO como peça importante ao apoio ao diagnóstico junto as Vigilâncias: *Epidemiológica, Ambiental e Sanitária* do estado de Rondônia e de toda a região Norte do País.

8.2.6. A alta incidência das doenças de notificação compulsória assim como de doenças emergentes ou não, as quais estão relacionadas aos objetos dos os contratos 129/PGE-2018 e 130/PGE-2018, o que demanda ininterrupto fornecimento de todos os meios que viabilizam sua diagnose para adequado tratamento clínico dos pacientes da rede SUS estadual, sendo que a aquisição fracionada dos elementos para execução dos exames relacionados tem baixa

probabilidade de obtenção de melhor custo-benefício e alto risco de gerar interrupções no fornecimento dos exames, podendo vir a prejudicar significativamente diversos outros serviços de saúde do SUS estadual, e por consequência inviabilizar a manutenção do direito à saúde dos cidadãos, podendo inclusive expor a risco de vida os pacientes atendidos.

8.2.7. Fica determinado para que:

8.2.7.1. Na hipótese de ocorrência de um dos eventos listados neste Anexo - Mapa e Matriz de Riscos, a CONTRATADA deverá, no prazo de um (01) dia útil, informar a SESAU/RO sobre o ocorrido, contendo as seguintes informações mínimas:

- a) Detalhamento do evento ocorrido, incluindo sua natureza, a data da ocorrência e sua duração estimada;
- b) As medidas que estavam em vigor para mitigar o risco de materialização do evento, quando houver;
- c) As medidas que irá tomar para fazer cessar os efeitos do evento e o prazo estimado para que esses efeitos cessem;
- d) As obrigações contratuais que não foram cumpridas ou que não irão ser cumpridas em razão do evento; e,
- e) Outras informações relevantes.

8.2.7.2. Após a notificação, a (SESAU/RO) decidirá quanto ao ocorrido ou poderá solicitar esclarecimentos adicionais a CONTRATADA. Em sua decisão a SESAU/RO poderá isentar temporariamente a CONTRATADA do cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo Evento.

8.2.7.3. A concessão de qualquer isenção não exclui a possibilidade de aplicação das sanções previstas na Cláusula contratual respectiva.

8.2.7.4. O reconhecimento pela (SESAU/RO) dos eventos descritos na Matriz de Riscos o qual restará anexo do Termo de Contrato que afetem o cumprimento das obrigações contratuais, com responsabilidade indicada exclusivamente a CONTRATADA, não dará ensejo a recomposição do equilíbrio econômico financeiro do Contrato, devendo o risco ser suportado exclusivamente pela CONTRATADA.

8.2.7.5. As obrigações contratuais afetadas por caso fortuito, fato do príncipe ou força maior deverão ser comunicadas pelas partes em até 01 (um) dia útil, contados da data da ocorrência do evento.

8.2.7.6. As partes deverão acordar a forma e o prazo para resolução do ocorrido.

8.2.7.7. As partes não serão consideradas inadimplentes em razão do descumprimento contratual decorrente de caso fortuito, fato do príncipe ou força maior.

8.2.7.8. Avaliada a gravidade do evento, as partes, mediante acordo, decidirão quanto a recomposição do equilíbrio econômico financeiro do Contrato, salvo se as consequências do evento sejam cobertas por Seguro, se houver.

8.2.7.9. O Contrato poderá ser rescindido, quando demonstrado que todas as medidas para sanar os efeitos foram tomadas e mesmo assim a manutenção do contrato se tornar impossível ou inviável nas condições existentes ou é excessivamente onerosa.

8.2.7.10. As partes se comprometem a empregar todas as medidas e ações necessárias a fim de minimizar os efeitos advindos dos eventos de caso fortuito, fato do príncipe ou força maior.

8.2.7.11. Os fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do contrato, não previstos na Matriz de Riscos, serão decididos mediante acordo entre as partes, no que diz respeito à recomposição do equilíbrio econômico financeiro do contrato.

8.2.8. Ao adotar uma abordagem pró-ativa e preventiva em relação à gestão de riscos, o LACEN/RO pode garantir a aquisição de um sistema de automação laboratorial de alta qualidade, que contribua para a melhoria dos serviços prestados, a otimização dos recursos e o avanço da ciência e da saúde pública em Rondônia.

8.3. Considerando portanto o caráter continuado dos serviços ofertados por este LACEN/RO aos usuários do Sistema único de Saúde Estadual, e, que este não pode sofrer com solução de continuidade.

8.4. Resta justificado e elaborado o Mapa de Riscos e a Matriz de Riscos com base no art. 6º, XXVII, "a, b, c", art. 22 §1º e 2º seus incisos, art. 169 da Lei Federal 14.133/21 - art. 30, V, art. 36 Decreto Estadual 28.874/24.

8.5. Diante do exposto e a partir das informações registradas, os resultados apresentados permitem concluir pela existência de riscos que poderão prejudicar ou não o atingimento dos objetivos do processo.

9. EQUIPE DE PLANEJAMENTO NO ÂMBITO DO LACEN/RO

Porto Velho-RO, data e hora sistema.

(Assinado Eletronicamente)

Elaborado por:
JOÃO ALEX DOS S. MUNIZ
GECOMP/SESAU/RO

Revisado por:
ANA RAFAELA SOUSA DOS SANTOS
Gerente de Compras - GECOMP/SESAU

Revisão/Aprovação:

Membros da Comissão Técnica para Avaliação Técnica das Propostas e Planejamento Portaria nº 6.604, de 27 de setembro de 2024 . (0053272272)



Documento assinado eletronicamente por **Cicileia Correia da Silva, Diretor(a)**, em 07/02/2025, às 09:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonca, Chefe de Unidade**, em 07/02/2025, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Vieira Frezza Bernardes, Gerente**, em 07/02/2025, às 12:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **CELINA APARECIDA BERTONI LUGTENBURG, Chefe de Núcleo**, em 07/02/2025, às 12:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **ELISSAMIA GUIMARAES JOHNSON, Farmacêutico(a)**, em 07/02/2025, às 12:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Edivá Basilio da Silva Filho, Gerente**, em 07/02/2025, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Alex dos Santos Muniz, Técnico**, em 08/02/2025, às 09:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Rafaela Sousa dos Santos, Gerente**, em 10/02/2025, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0056997064** e o código CRC **5031FF56**.



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

(ETP)

Estudo de ganho de eficiência, viabilidade e economicidade
(Inciso I, Art. 18 da Lei Federal nº 14.133/21 - art. 32 ao 35 do Decreto Estadual de nº 28.874/24)

LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE RONDÔNIA - LACEN/RO

Nº DO PROCESSO: 0046.000720/2024-24 - Compras Licitação: Pregão Eletrônico (Art. 6º, inciso XLI da Lei 14.133/21)

ASSUNTO: Estudo de viabilidade que visa a Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de insumos (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "**COMODATO**", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada**.

De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual a(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

1. INTRODUÇÃO

1.1. O Estudo Técnico Preliminar, em obediência ao Inciso I, Art. 18 da Lei Federal n.º 14.133 de 01/04/2021, tem por objetivo planejar, descrever e analisar a necessidade, interesse público, evidenciar o problema a ser resolvido e sua melhor solução demonstrando a viabilidade técnica e econômica para contratação, fornecendo subsídios para elaboração do Termo de Referência caso se conclua pela sua viabilidade.

2. IDENTIFICAÇÃO

2.1. **Unidade Orçamentária:** Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia – SESAU/RO.

2.1.1. **Setor Requisitante/Unidade Demandante (Unidade/Setor/Divisão):** LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN/RO

2.1.1.1. **Responsável pela Unidade Demandante:** Cícléia Correia da Silva – Diretora Geral/LACEN/RO - mat.: 300***570

2.1.1.2. **E-mail:** lagen_ro@hotmail.com; astec@lagen.ro.gov.br; **Telefone:** 069 3216-5300/5302

2.1.1.3. **Unidades de Saúde que serão Atendidas:** LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN/RO.

2.1.1.3.1. **Núcleo e Setor Responsável pela Demanda:** Núcleo de Biologia médica humana (setor de BIOLOGIA MOLECULAR)

2.1.2. **Responsável pela Revisão:** Equipe **Comissão Planejamento** Portaria 604 DE 27 DE SETEMBRO DE 2024 - (id 0053272272), conforme art. 10º §§1º,2º do Decreto Estadual 28.874/24, § 1º do art. 3º. e Art. 8º da IN 58/2022, publicada no Diário Oficial do Estado de Rondônia nº 183 em 27 de setembro de 2024.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (ART. 6, XXIII, "B"; ART. 18 § 2º DA LEI DE LICITAÇÕES 14.133/2021 - ART. 42, II DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

3.1. É responsabilidade do Estado prestar assistência integral à saúde da população, conforme estabelecido pela Constituição Federal nos artigos 6º e 196º. O artigo 6º define a saúde como um direito social, enquanto o artigo 196º estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

3.1.1. **Considerando** que a demanda de atendimento da Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia (SESAU/RO) contempla uma estrutura de proporções significativas que envolve Gerências Regionais, Gerências Administrativas, Hospitais, Pronto - Socorros, **Laboratórios (como no caso do LACEN/RO)** e Ambulatórios. Ressalta-se que os serviços prestados pelas Unidades de saúde estadual possuem, de modo impreterível, caráter de atendimento continuado, sob pena de aumento gradativo ou exponencial da incidência de pequenos e grandes surtos, epidemias, sobrecarga da rede hospitalar, e até óbitos. Os serviços e atividades que são desenvolvidos nestas Unidades de Saúde envolvem um processo delicado de ampla complexidade, cujo objetivo final é SALVAR VIDAS. Este processo implica em atendimentos a pacientes que **apresentam os mais diversos estados clínicos, patogênicos, graves e agudos, vítimas da violência urbana, acidentes de trânsito, acidentes de trabalho, enfermidades, moléstias, epidemias, dentre outros.**

3.1.2. **Considerando** ainda o **Plano Estadual de Saúde 2024/2027** que demonstra as demandas mais recorrentes no que tange aos a rede de atendimento em saúde e tem como função importante o planejamento com a finalidade promover a continuidade e o aprimoramento ao modelo de gestão da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, visando fortalecer o planejamento/orçamento para as prioridades, indicadores de desempenho, monitoramento e apoio à execução, bem como, alinhamento com as prioridades estratégicas do governo e a atuação concreta das ações de saúde. A previsão da despesa correrá conforme estipulado no **PPA 2024/2027**, sendo que o objeto a ser contratado compõe toda uma estratégia laboratorial de implemento, complementação diagnóstica e até mesmo de ampliação diagnóstica, de forma mais eficiente com as que já são realizadas pela unidade, seguindo o fluxo de atividades na prestação de interesse coletivo e de Saúde Pública no Estado de Rondônia.

3.1.3. No Brasil, a **classificação de material(is) hospitalar/laboratorial** é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que considera como material de saúde todos os aparelhos, materiais ou acessórios que estejam associados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, **ou a fins diagnósticos e analíticos**, servindo como referência para a avaliação técnica dos materiais ofertados.

3.1.4. **Equipamentos e materiais de saúde ou "produtos correlatos"** são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, **ou a fins diagnósticos e analíticos**, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

3.1.5. Dentre as atividades do LACEN/RO estão as relacionadas ao Laboratório de Biologia Molecular, que atua na vigilância laboratorial de alta complexidade para diversos agravos e patologias relacionadas a bactérias, fungos e vírus além das bactérias multiresistentes. Considerando a alta complexidade desta unidade e da rede de atendimento que ela presta, a equipe multidisciplinar de saúde deste LACEN/RO solicita a implementação de uma ferramenta para diagnóstico rápido de doenças infecto contagiosas.

3.1.6. Visando a garantia e manutenção dos serviços ofertados pela unidade, assim como a implantação de novos ensaios e metodologias analíticas de alta tecnologia, outrossim, a paralisação dos serviços contínuos realizados por estas unidades vem acarretar inúmeros prejuízos tanto aos usuários quanto aos cofres públicos estadual, tendo em vistas as inúmeras judicializações, assim como a possibilidade de uma enxurrada de processos ou notificações por parte dos municípios que são atendidos por esta unidade. Justificando o caráter continuado dos serviços ofertados por este LACEN/RO aos usuários do Sistema único de Saúde Estadual, e, que este não pode sofrer com solução de continuidade.

3.1.7. Pelo fato de o Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia-LACEN/RO, ser uma unidade de referência laboratorial vinculada à Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Rondônia-SESAU/RO, assim como é componente do Sistema Nacional de Laboratórios Públicos-SISLAB/MS, esta unidade laboratorial **tem como sua função precípua a realização de exames de média e alta complexidade demandados pela população atendida nas três instâncias da rede SUS, Municipal, Estadual e Federal, em especial em atendimento aos agravos de saúde pública de notificação compulsória**, os quais encontram-se pactuados no:

- a) **PPA** (Plano Plurianual (PPA) é uma Lei que define as diretrizes e os objetivos estratégicos de Governo para um período de quatro anos. Atua como um instrumento de planejamento para a elaboração dos programas das diversas áreas de atuação do Governo);
- b) **PPI** (Programação Pactuada e Integrada é um processo instituído no âmbito do Sistema Único de Saúde onde, em consonância com o processo de planejamento, são definidas e quantificadas as ações de saúde para população residente em cada território),
- c) **PES** (Plano Estadual de **Saúde (PES)** é o principal instrumento de planejamento da gestão estadual do Sistema Único de **Saúde (SUS)** e tem como objetivo orientar as políticas públicas no período, com base nas necessidades de **saúde** da população e nos determinantes e condicionantes do processo saúde-doença.);
- d) **Pacto Pela Vida e outros** (é o compromisso entre os gestores do SUS em torno de prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população brasileira. A definição de prioridades deve ser estabelecida por meio de metas nacionais, estaduais, regionais ou municipais.)

3.1.8. Figurando portanto como peça importante ao apoio ao diagnóstico junto as Vigilâncias Laboratorial, Epidemiológica, Ambiental, Sanitária do estado de Rondônia, assim como importante estado da região Norte do País, com abrangência estratégica geograficamente, nas regiões fronteiriças da federação. O caráter continuado dos serviços ofertados por este LACEN/RO e sua rede de laboratorial, visa atender com o certame em tela todas as necessidades através do presente certame.

3.1.9. O Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN-RO) busca implementar um sistema/solução de automação laboratorial de biologia molecular do tipo PCR Multiplex, onde o referido processo em tela **tem única e exclusivamente o objetivo de dar continuidade ao serviços já realizados pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, assim como a ampliação do escopo de exames a serem ofertados e realizados dentro desta unidade de saúde pública laboratorial, de forma continuada. Com objetivo de ofertar a rede hospitalar pública estadual, a realização dos exames de média e alta complexidade, com tecnologia e insumos de alta qualidade e eficácia, e nos moldes a serem descritos neste certame.**

3.1.10. No caso em tela, a realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), a ser realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, **de forma continuada.**

3.1.11. Garantindo com o processo em tela a disponibilidade através de fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) assim como a disponibilidade em regime de comodato de (materiais/produtos/equipamentos/insumos e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos neste certame.

3.1.12. Tais materiais/insumos/equipamentos, deverão ser eficazes, de alta qualidade e de alta tecnologia que sejam capazes de atender as necessidades do LACEN/RO em realizar nos moldes proposto, totalmente todas as etapas da realização dos testes/exames elencados neste certame uma vez que, desta forma, tal contratação em tela beneficiará a todos, fornecendo todo um aparato tecnológico de diagnóstico laboratorial necessário e o suporte adequado para que as equipes médicas, e as vigilâncias em saúde necessitam e tenham ferramentas à disposição para maior qualidade de trabalho, de forma segura e eficiente, beneficia diversos setores, melhorando consequentemente a qualidade do serviço ofertado aos usuários do sistema único de saúde estadual.

3.1.13. Tal propositura deverá otimizar o processo de diagnóstico a nível molecular de agentes etiológicos relacionados a diversas patologias: (meningites, encefalites, septicemias, infecções bacterianas multirresistentes à antibioticoterapia, doenças respiratórias, doenças diarreicas e articulares), as quais possuem um alto grau de impacto hospitalar e/ou relacionado a surtos, permitindo a liberação de resultados laboratoriais por paciente em 60 minutos, com redução de tempo significativo por paciente em comparação por outras metodologias usuais já realizadas pela unidade, uma vez que essa agilidade é crucial para o direcionamento terapêutico e uma resposta farmacológica efetiva, impactando diretamente na gestão dos tratamentos e no fluxo de leitos hospitalares. A capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos é essencial para a contenção de surtos e o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e precisão no diagnóstico. Bem como, dar ao corpo clínico condições de trabalho corretas e seguras para poderem proceder os atendimentos aos usuários da rede SUS/RO com eficácia, segurança e presteza.

3.1.14. A indicação para o uso da metodologia PCR Multiplex está baseado técnica e cientificamente na sua capacidade de amplificar e detectar mais de uma sequência-alvo (DNA ou RNA) em uma única reação. No caso o painel pode identificar uma grande variedade de patógenos (bactérias, vírus, fungos e parasitas) ao mesmo tempo. As amostras de DNA ou RNA são amplificadas por PCR em uma reação que envolve a amplificação de múltiplos alvos de patógenos simultaneamente. Utiliza a amplificação isotérmica de ácidos nucleicos combinada com detecção por sondas microarrays. Ele combina a **extração de ácidos nucleicos, amplificação por PCR** (Reação em Cadeia da Polimerase), e a **detecção de patógenos** em um único instrumento de testagem.

3.1.15. A utilização de painéis pré-configurados que pode detectar múltiplos patógenos simultaneamente a partir de uma única amostra (como sangue, saliva, urina), para diferentes tipos de infecções, cada um contendo uma série de patógenos relevantes para determinada síndrome clínica. Por exemplo:

Painel Respiratório: Detecta vírus respiratórios comuns como influenza, rinovírus, e vírus sincicial respiratório, além de bactérias como Mycoplasma pneumoniae.

Painel Gastrointestinal: Identifica bactérias, vírus e parasitas que causam gastroenterites, como Salmonella, Norovírus e Giardia.

Painel de Meningite/Encefalite: Detecta patógenos que podem causar infecções no sistema nervoso central, como Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, e herpesvírus.

3.1.16. Além disso, sua aplicação de apoio clínico pode ter destaque e ser relevante em algumas vertentes de investigação clínica, como:

Doenças infecciosas: A metodologia proposta é utilizada para o diagnóstico de uma ampla gama de doenças infecciosas, como gripe, pneumonia, meningite, gastroenterite e septicemia.

Diagnóstico rápido em situações críticas: Emergências médicas, como meningites ou septicemia, onde o diagnóstico rápido é essencial para iniciar tratamentos adequados.

Controle de infecções hospitalares: Detecção precoce de surtos de infecções hospitalares, permitindo intervenções rápidas.

Monitoramento de surtos: Utilizado para monitorar surtos de doenças respiratórias, gastrointestinais, ou outras infecções, especialmente em contextos de saúde pública.

Saúde pública: O sistema pode ser utilizado em programas de vigilância laboratorial e epidemiológica para monitorar a circulação de patógenos e identificar possíveis epidemias.

Multiplexagem: Capacidade de detectar diversos patógenos simultaneamente, o que é crucial em infecções com etiologia incerta. Pode detectar uma grande variedade de patógenos em um único teste, o que otimiza o processo diagnóstico.

3.1.17. Verifica-se que a rápida detecção por esta metodologia, faz-se crucial para a investigação momentânea de surtos, análises de difícil diagnósticos, confirmação e delineamento dos perfis de transmissão, a inferência sobre a origem e veículos de transmissão de linhagens pesquisadas além do monitoração de seus reservatórios, contribuindo para uma rápida tomada de decisão por parte da equipe assistencial, trazendo nesses casos uma economia de escala significativa levando em consideração diversos fatores, entre os quais: tempo permanência leito, uso irracional de medicações incluindo antibioticoterapia, dentre vários outros fatores.

3.1.18. Ou seja, o sub-diagnóstico ou diagnóstico tardio de doenças infecciosas vem contribuir para que ocorra uso irracional de antimicrobianos, internações desnecessárias, manejo incorreto do paciente quanto a isolamento e incapacidade de oferecer o melhor tratamento possível em tempo hábil, sobrecarregando o sistema de saúde público com realização de exames e procedimentos muitas vezes desnecessários, além do atraso em instituir medidas de controle de disseminação de patógenos, excesso de internações e tempo de resolução do quadro atrasado.

3.1.19. Tal processo, gera ao Estado de Rondônia no campo laboratorial e de vigilância laboratorial, a capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos é essencial para a contenção de surtos e infecções com alto grau de morbimortalidade e, o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e eficácia na condução dos pacientes, de forma rápida, eficiente, eficaz e com a qualidade já demandada pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, visando a economicidade e a transparência nas aquisições públicas. Essa agilidade é crucial para o monitoramento terapêutico imediato e a resposta farmacológica adequada, impactando diretamente na gestão de medicamentos, fluxo de leitos hospitalares e prognóstico dos pacientes.

3.1.20. Esse fornecimento integrado é essencial para manter a eficiência e a precisão dos diagnósticos propostos, além da necessidade de agilidade na liberação dos resultados, assim como, pela economicidade e gestão eficiente dos recursos públicos, e pela garantia da continuidade e qualidade dos serviços prestados .

4. ALINHAMENTO COM OS INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO ORGANIZACIONAL (ART. 12, INC. VII E ART. 18 § 1º II LEI 14.133/21 - ART. 30 II , ART. 31 § 1º, 42 XI DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

4.1. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

4.1.1. A despesa pretendida está enquadrada na programação conforme informação de Dotação Orçamentária: Informação nº 5249/2024/SESAU-NPPS (id: 0055039178):

PROGRAMA DE TRABALHO	UNIDADE ATENDIDA	FONTE DE RECURSO	NATUREZA DA DESPESA
17.012.10.302.2034.4011 - MANTER SERVIÇOS DE SAÚDE ESPECIALIZADOS	Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO	1.500.0.01002 - Recursos não vinculados de impostos - Saúde (Estadual) 2.500.0.01002 - Recursos não vinculados de Impostos - Saúde - Superávit (Estadual) 1.600.0.00001 - Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (Federal) 2.600.0.00001 Superávit - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal - Bloco de manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (Federal)	3.3.90.30 - Material de consumo

4.1.2. Diante a natureza do objeto **informado**, após conclusão certame licitatório e sua contratualização o **empenhamento da despesa deverá ser realizado NA MODALIDADE ESTIMATIVA¹ para execução da despesa das notas fiscais**, o qual é utilizado para despesas contratuais, serviços de fornecimentos ou outros de valor determinado, sujeitas a parcelamento ou quando excepcionalmente não se pode determinar previamente.

Obs: Os empenhos poderão ser reforçados quando o valor empenhado for insuficiente para atender à despesa a ser realizada. E caso o valor do empenho exceda o montante da despesa realizada, neste caso o empenho deverá ser anulado parcialmente.

4.1.3. Neste sentido o resultado que se espera é a otimização do processo de diagnóstico laboratorial através da pretensa contratação de **fornecimento continuado de insumos (kits/reagentes)** alinhado ao fornecimento em **regime de comodato** por parte da CONTRATADA de sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame), ou seja todo aparato necessário a realização dos testes propostos no certame, traz a garantia, eficácia e agilidade na devolutiva ao corpo médico hospitalar assim como as vigilâncias em saúde, de forma continuada por este LACEN/RO.

¹**Empenho Estimativo:** quando a obrigação financeira assumida pela entidade ainda não tem o seu valor líquido e certo, o qual é determinado no momento da liquidação. O valor total da despesa é estimado, podendo ser liquidado e pago em parcelas mensais. (CFC - INT/VPCI Nº 001/2007)

4.2. DO ALINHAMENTO COM PLANO DE AQUISIÇÕES/CONTRATAÇÕES ANUAL

4.2.1. Em cumprimento do que determina o art. 12 inc. VII, art. 18 § 1º inc. II da Lei Federal de Licitações 14.133/21, art. 30 inc. II concomitante com o art. 31, § 1º do Decreto Estadual 28.874/24, o Plano de Contratação Anual (PCA) da Secretaria de Estado da Saúde (SESAU) para o exercício de 2025 foi publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme o link: (<https://pncp.gov.br/app/pca/00733062000102/2025/1>), este PCA está fundamentado na Programação Anual de Saúde (PAS) de 2025, já aprovada, e a referida contratação encontra-se inserida na PAS 2025, **sob a Meta 5.3.5, Ação Anual 5.3.5.17 e 5.3.5.20 (id: 0056088183)**. Outrossim informamos que o PCA 2025, está em fase de elaboração/publicação conforme consta nos autos do Processo SEI: 0036.051226/2024-47, devendo ser anexada a publicação no referido processo o Diário Oficial Estadual tão logo seja este publicado.

4.2.2. Ou seja, a presente contratação está conforme o disposto no artigo 12, inciso VII, da Lei n.º 14.133/2021, que dispõe sobre o Plano Anual de Contratações e estabelece as diretrizes para a sua elaboração e execução.

4.2.3. Quanto as ações relacionadas ao LACEN/RO, a presente contratação está prevista no PCA e na PAS/2025, sendo elencada dentro do seguinte Plano de Ação e enquadrada na programação conforme detalhamento abaixo descrito:

PLANILHA PAS LACEN 2025 - (id: 0056389525)
Diretriz⇒ 5 - Qualificação das Ações Estratégicas Referentes aos Recursos Financeiros.
Objetivo⇒ 5.3 - Aprimorar o processo de execução orçamentária/financeira com transparência.
Meta⇒ 5.3.5 - Elevar para 90% a execução orçamentária do Fundo Estadual de Saúde.
Ação Anual
5.3.5.20: Garantir a Aquisição através de processos licitatórios, de materiais, insumos e equipamentos laboratoriais e não laboratoriais, mobiliários, materiais gráficos, EPI's e EPC's, uniformes, dentre outros, para atender as demandas do LACEN/RO e sua Rede de Laboratórios (...)
5.3.5.17: Ampliar os serviços continuados laboratoriais ou não, em até 60% (sessenta por cento) passando dos atuais 7 para aproximadamente 11, visando ampliação dos serviços e manutenção dos contratos que se encerram e necessitam serem continuados para atendimento ao LACEN/RO e sua Rede laboratorial.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Durante todo o processo do certame e até enquanto perdurarem as obrigações inerentes à aquisição, deverá se verificar a conformidade das propostas em relação aos parâmetros e requisitos estabelecidos neste termo de referência e no edital.

5.1.1. Ademais, a Contratação em tela deverá obedecer, no que couber, ao disposto nas seguintes legislações:

1 - Constituição Federal, art. 37 inc. XXI assim como arts. 196 a 200;

2- Instrução Normativa nº 58/2022/Ministério da Economia;

3- Lei Federal nº 14.133/2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

4- Decreto Estadual nº 28.874/2024 - Regulamenta as Contratações Públicas Estaduais no Estado de Rondônia ;

5- Lei nº 8080/1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

6- Resoluções ANVISA, INMETRO, ABNT e outras normativas de controle e regulamentações pertinentes ao objeto a ser contratado.

7- Leis, Normas, Decretos, Portarias e Resoluções específicas para as particularidades e necessidades de atendimento ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO e sua rede laboratorial (filial).

5.1.2. O objeto a ser licitado, pelas suas características e com base na justificativa, **possui natureza continuada**, podendo ser prorrogável, nos termos da Lei Federal nº 14.133/21, art. 107. Além dos dispostos acima, a pretensa contratação/aquisição deverá cumprir os seguintes termos:

a) Serão considerados para o presente processo licitatório somente os requisitos da contratação indispensáveis, necessários e suficientes à escolha da melhor solução para a Administração Pública, observadas as leis e regulamentações específicas aplicáveis, bem como padrões mínimos de qualidade e desempenho.

b) As empresas pretensas fornecedoras deverão comprovar o cumprimento de requisitos de habilitação, em especial nos quesitos de qualificação técnica e econômico-financeira, quando necessário deverão ser devidamente justificados os percentuais de aferição adotados.

c) A empresa detentora do fornecimento de bens e sobre o regime de comodato, deverá durante toda a vigência contratual dela proveniente, manter e comprovar a manutenção das condições e requisitos de habilitação para o fornecimento.

d) Ademais, no que couber, deverá ser observado o Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos (id: 0053189003), Anexo neste certame.

5.1.3. Além dos dispostos acima, a pretensa contratação deverá cumprir todos os termos provenientes deste ETP, TR e seus anexos.

6. **OBJETIVO, ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTIDADES, UNIDADES FAVORECIDAS (ART. 6, XXIII, "A", ART. 18, II, LEI FEDERAL 14.133/21, ART. 42, I DECRETO ESTADUAL 28.874/24).**

6.1. **DO OBJETIVO:**

6.1.1. O Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN-RO) busca implementar um sistema/solução de automação laboratorial de biologia molecular do tipo PCR Multiplex, onde o referido processo em tela tem **única e exclusivamente o objetivo de dar continuidade ao serviços já realizados pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, assim como a ampliação do escopo de exames a serem ofertados e realizados dentro desta unidade de saúde pública laboratorial, de forma continuada. Com objetivo de ofertar a** rede hospitalar pública estadual, a realização dos exames de média e alta complexidade, com tecnologia e insumos de alta qualidade e eficácia, e nos moldes a serem descritos neste certame.

6.1.2. No caso em tela, a realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), a ser realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, **de forma continuada**. Garantindo com o processo em tela a disponibilidade através de fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) assim como a disponibilidade em regime de comodato de (materiais/produtos/equipamentos/insumos e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos neste certame.

6.1.3. Tais materiais/insumos/equipamentos, deverão ser eficazes, de alta qualidade e de alta tecnologia que sejam capazes de atender as necessidades do LACEN/RO em realizar nos moldes proposto, totalmente todas as etapas da realização dos testes/exames elencados neste certame uma vez que, desta forma, tal contratação em tela beneficiará a todos, fornecendo todo um aparato tecnológico de diagnóstico laboratorial necessário e o suporte adequado para que as equipes médicas, e as vigilâncias em saúde necessitam e tenham ferramentas à disposição para maior qualidade de trabalho, de forma segura e eficiente, beneficia diversos setores, melhorando consequentemente a qualidade do serviço ofertado aos usuários do sistema único de saúde estadual.

6.1.4. Tal propositura deverá otimizar o processo de diagnóstico a nível molecular de agentes etiológicos relacionados a diversas patologias: (meningites, encefalites, septicemias, infecções bacterianas multirresistentes à antibioticoterapia, doenças respiratórias, doenças diarreicas e articulares), as quais possuem um alto grau de impacto hospitalar e/ou relacionado a surtos, permitindo a liberação de resultados laboratoriais por paciente em 60 minutos, com redução de tempo significativo por paciente em comparação por outras metodologias usuais já realizadas pela unidade, uma vez que essa agilidade é crucial para o direcionamento terapêutico e uma resposta farmacológica efetiva, impactando diretamente na gestão dos tratamentos e no fluxo de leitos hospitalares. A capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos é essencial para a contenção de surtos e o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e precisão no diagnóstico. Bem como, dar ao corpo clínico condições de trabalho corretas e seguras para poderem proceder os atendimentos aos usuários da rede SUS/RO com eficácia, segurança e presteza, **nos moldes propostos neste certame, através de processo licitatório por Pregão Eletrônico (PE) com fulcro no art. 6º, inciso XLI, art. 18, VIII, art. 28 inc. I, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24**, entendendo ser a forma mais eficaz e economicamente viável, para a manutenção da realização deste pelo LACEN/RO, entendendo ser a forma mais eficaz e economicamente viável, conforme resta apresentada nos autos.

6.2. **UNIDADES FAVORECIDAS:**

6.3. **Das Especificações Técnicas/Quantidades do Objeto** (art. 6, XXIII, "a" Lei Federal 14.133/21, art. 42 I, IX Decreto Estadual 28.874/24)

6.3.1. A empresa vencedora deverá, proceder à entrega/**fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) e o fornecimento em regime de "COMODATO"**, de todo sistema/solução de automação (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, os quais compõem o **LOTE ÚNICO**, tem-se ainda por parte da contratada complementarmente a assistência técnica e a manutenção das condições operacionais dos equipamentos e sistemas, bem como a instalação dos equipamentos e sistemas operacionais, assim como em caso de necessidade a substituição de peças ou até dos equipamentos que apresentarem defeito sem que haja solução de continuidade nos serviços realizados pelo laboratório contratante sem custos adicionais à Administração Pública Estadual) para atendimento às necessidades de continuidade dos serviços realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN/RO), para realização dos testes em quantidades descritas neste item, de acordo com as seguintes especificações e estimativa de quantidades aproximadas de consumo equivalente **de forma continuada**, os quais deverão deter as características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

Informamos que os códigos extraídos do Catálogo de Materiais (CATMAT) são para utilização do Sistema do Comprasnet. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas na "**Descrição do Objeto/Produto/Especificação**" e no Catálogo de Materiais (CATMAT) do Comprasnet, sempre prevalecerão as especificações dispostas na "**Descrição Completa do Objeto**" deste Termo de Referência.

LOTE ÚNICO - Sistemas de Automação Laboratorial - PCR MULTIPLEX

DOS TESTES (kits/reagentes) E SEUS QUANTITATIVOS - (Kit/reagente completo para automação para realização de exame do LOTE I)¹

ITEM	CATMAT/CATSER	PRODUTO/ESPECIFICAÇÃO/CÓDIGO	UNIDADE	ESTIMATIVA ANUAL
01	458541	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras fecais, obtidas de indivíduos com suspeita de Doenças Diarreicas Agudas ou relacionados a surtos de veiculação hídrica e alimentar, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de parasitas para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	TESTE	360
02	458539	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras de swab nasofaríngeo, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções respiratórias, que devem incluir alvos bacterianos e virais para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA;		600

		O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	
03	458607	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 40 alvos em amostras de hemoculturas positivas, obtidas de indivíduos com suspeita de septicemias, que devem incluir alvos bacterianos, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	1.200
04	458540	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 10 alvos em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR), obtidas de indivíduos com suspeita de meningite, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de leveduras para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	360
05	614406	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 35 alvos em amostras de líquido sinovial, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções articulares que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade.	240

		Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE		
06	470793	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 30 alvos em amostras de escarro (escarro induzido ou expectorado ou Aspirado endo-traqueal) ou amostras semelhantes a Lavado Bronco- alveolar (LBA), (LBA ou MINI-LBA) obtidas de indivíduos com suspeita de Infecção do trato respiratório inferior, que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, vírus e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE		240

¹{Kit/reagente completo para automação para realização de exame **do LOTE**}

²Todos os insumos próprios da realização dos exames contratados deverão ser do tipo **“preferencialmente frascos dedicados prontos pra uso”¹, para o LOTE** da mesma marca do equipamento do LOTE, além destes serem intercambiáveis entre os equipamentos LACEN.

³**A CONTRATADA deverá fornecer todos os reagentes, insumos, materiais, consumíveis, acessórios e aparatos em quantidade suficiente e necessários à realização de todos os testes acima propostos.**

DOS SISTEMAS ANALÍTICOS QUE DEVERÃO SER FORNECIDOS EM REGIME DE COMODATOS (EQUIPAMENTOS LOTE ÚNICO) Das características e especificações mínimas necessárias dos equipamentos com cedência em comodato.

ITEM	COD. CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	CARACTERISTICA/COMPLEMENTO ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.
01	COD. NAO ENCONTRADO	Equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO - SISTEMA MULTIPLEX¹.	Sistema de PCR Multiplex Equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO - SISTEMA MULTIPLEX: O equipamento deve permitir a identificação simultânea de alvos de bactérias, vírus, leveduras(fungos), parasitos e/ou genes de resistência a antimicrobianos relacionado ao grupo de doenças relacionados nas descrições dos exames pretendidos; Os testes deverão ser testes automatizados rápidos e precisos, com liberação de resultados em até 60 minutos por biologia molecular; Equipamento, deverá realizar: extração, amplificação e detecção em sistema fechado, minimizando risco de contaminação; O teste poderá ser realizado em qualquer ambiente do laboratório, sem exigências estruturais para realização da análise. Características mínimas do equipamento: • Sistema que integra a preparação de amostras, amplificação, detecção e análise; • PCR multiplex para processamento de painéis com reagentes específicos para análise simultânea de bactérias, vírus, leveduras, parasitas e/ou genes resistentes aos antimicrobianos; • Computador com software para análise automática dos resultados de cada alvo em um único relatório. • Ensaios relacionados a condições de septicemia devem ser realizados diretamente de amostras de hemocultura <u>positivas</u> que demonstram a presença de microorganismos, conforme determinado previamente pela técnica de	und	03

			coloração de Gram, bem como realizar testes em amostras de fezes, liquor, swab nasofaríngeo, lavado broncoalveolar, escarro e líquido sinovial. • Equipamento deve ser devidamente certificado; • Liberação de laudos em até 60 minutos; • O teste deverá ser feito em qualquer ambiente do laboratório, sem exigências estruturais para realização do mesmo;		
02	CÓD. NAO ENCONTRADO	Software gerenciável de dados	Software gerenciável de dados estando habilitado a se conectar com o sistema/Software LIS e/ou Software interfaceável com o sistema informatizado de laudos do Laboratório utilizado pela unidade - (Sistema de Gerenciamento Laboratorial - GAL/DATASUS/MS e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades do certame à época da contratação) e interfaceado com os laboratórios. Características mínimas: Gerenciador de informações, com dados e análises de resultados para epidemiologia em tempo real e controle de infecção hospitalar e sistema de alerta para usuário em tempo real; Indicação de resultados de antibiogramas incompatíveis com o perfil do micro-organismo e também sobre problemas de qualidade, informando ao usuário e orientando-o para melhoria do funcionamento; Interface bidirecional; O sistema de monitoramento deverá: - Compilar e exibir os resultados de todos os testes executados do certame. - Monitorar dados preservando as informações dos pacientes; - Acessar os dados obtidos e comparar com os dados regionais, locais e até global (perfil epidemiológico); - Deverá elaborar de relatórios em diversas linguagens (txt*; csv*; pdf*; xls*; docs*; dentre outras) e estes poderão ser enviados por e-mail caso necessário. - Monitorar a atividade de detecção de genes de resistência aos antimicrobianos; O sistema de gerenciamento deverá ainda: - Gerenciar todos os dados, estando habilitado a se conectar com o sistema/Software LIS e/ou Software interfaceável com o sistema informatizado de laudos do Laboratório utilizado pela unidade - (Sistema de Gerenciamento Laboratorial - GAL/DATASUS/MS e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades do certame à época da contratação) e interfaceado com os laboratórios, e compatível com máquinas de identificação e sensibilidade instalada no laboratório. - Os dados gerenciais dos resultados dos exames deste certame, deverão ser armazenados em banco de dados que permita gerar relatórios epidemiológicos automaticamente, sem necessidade de re-digitação, atendendo a elaboração de estatísticas por material, por positividade, por bactéria, fungos, vírus, dentre outros, por unidade hospitalar/ambulatorial/ por distribuição de MIC, MIC 90, percentual de resistência. - Possibilidade de ferramenta que pode ser acoplada ao sistema proporcionando realizar gráficos. - O software de gerenciamento deve garantir acesso rápido, seguro e de fácil gerenciamento de grande volume de dados, multiuso, possibilitar ainda armazenamento em servidores ou em "nuvem/drives e/ou outros", Possibilidade de instalação em um único computador e/ou criação de uma rede de computadores com acesso simultâneo a vários usuários. - Deverá receber informações do LIS, toda vez que os dados entram no laboratório de bacteriologia e automaticamente enviar os resultados (originados dos equipamentos automatizados ou ao ser colocados manualmente) de volta ao LIS. - Deverá conter módulo para estatísticas epidemiológicas gerando relatórios avançados com gráficos e informações detalhadas de acordo com as necessidades de cada usuário. Os relatórios podem ser impressos ou exportados para Excel, PDF, etc.	und	01

- O sistema de gerenciamento deverá exportar automaticamente as informações contidas no software de gerenciamento que deverá ser instalado.
- O sistema deverá ser atualizado anualmente ou sempre que houver atualizações (caso haja mudanças) e o treinamento e suporte deverão ser contemplados. Deverá ser agendado com 30 dias de antecedência.
- O Software deverá ainda garantir o acesso rápido, seguro e fácil para gerenciamento de um grande volume de dados, ser multiusuário e possibilitar a instalação em um único computador ou criação de uma rede de computadores com acesso simultâneo a vários usuários.
(A avaliação na velocidade de transmissão destes dados precisa ser avaliada no mínimo 4 vezes ao ano ou quando solicitado pelo usuário para avaliação).
- O software deverá permitir a inserção de resultados manuais, como referentes a colorações de Gram, Ziel Neelsen (ZN), contagem bacteriana, comentários, microrganismos, antibiogramas necessários para a contemplação dos resultados bem como interfacear todos estes resultados.
- O software deverá validar os resultados, através de alarmes, informando toda vez que o mesmo ou outro microrganismo foi previamente detectado em testes anteriores do mesmo paciente, além de viabilizar todo o histórico dos pacientes.
- Deve haver uma pessoa designada para assistência dos softwares.
- O treinamento para operação e análise do software dos equipamentos também deverá ser oferecido sem ônus à Instituição com periodicidade acima descrita.

¹O equipamento de Backup para o LACEN/RO fica condicionado a 1 equipamento igual ou equivalente ao solicitado

²O arrematante do LOTE deverá ³A CONTRATADA deverá fornecer todos os reagentes, insumos, materiais, consumíveis, acessórios e aparatos em quantidade suficiente e necessários à realização de todos os testes acima propostos, além de:

- * Insumos necessários para a coletas específicas, que sejam imprescindíveis para a realização dos exames; os quais já deverão estar (swabs, meios de cultura e outros);
- * 03 Pipetadores semi-automáticos monocal vol. variável de 10-100uL, com chave de calibração, com ejetor automático de ponteiros.
- * 03 Pipetadores semi-automáticos monocal vol. variável de 100-1.000uL, com chave de calibração, com ejetor automático de ponteiros.
- * Racks de ponteiros descartáveis (vol. variável de 10-100uL e 100-1.000uL), em quantidade suficientes para uso nas análises do Lote III nas pipetas semi-automáticas monocanais solicitadas.
- * Calibração semestral dos jogos de pipetas semi-automáticas por empresa certificada, com substituição dos jogos durante o período de calibração das mesmas.

6.4. Da EXIGÊNCIAS DOS SERVIÇOS A SEREM FORNECIDOS (COMODATADOS) (art. 42 inc. VII Decreto Estadual 28.874/24 - art. 6º, XXIII "e" Lei 14.133/21)

Deverá o licitante/interessado(s) ofertar em sua proposta para o processo em tela, proceder à entrega/fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) esta estará alinhada a todo o *fornecimento em regime de "COMODATO", de todo sistema/solução de automação (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, tem-se ainda por parte da contratada complementarmente a assistência técnica e a manutenção das condições operacionais dos equipamentos e sistemas, bem como a instalação dos equipamentos e sistemas operacionais, assim como em caso de necessidade a substituição de peças ou até dos equipamentos que apresentarem defeito sem que haja solução de continuidade nos serviços realizados pelo laboratório contratante sem custos adicionais à Administração Pública Estadual* para atendimento às necessidades de continuidade dos serviços realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN/RO), **de forma continuada**, os quais deverão deter as características e especificações mínimas conforme descrito neste certame.

6.4.1. INTERFACEAMENTO

6.4.1.1. Todo o sistema de *interfaceamento* será disponibilizado/cedido e instalado por conta da CONTRATADA e deverá estar em pleno funcionamento, **no prazo máximo de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos sendo este prorrogável uma única vez¹**, após a instalação de todos os equipamentos, sob pena de multa conforme item "SANÇÕES" constantes em Termo de Referência devendo obrigatoriamente ser emitido relatório e/ou certificação de seu funcionamento ao final da instalação.

¹ - Restando salvo somente e devidamente justificado e comprovado através de documentação probatória ou por questões de desembaraço alfandegário dos equipamentos e/ou implantação da sistemática operacional do serviço, força maior ou caso fortuito.

6.4.1.1.1. Conforme item anterior, a empresa vencedora deverá custear todo o processo de interfaceamento dos equipamentos ao sistema informatizado (HIS/LIS) compatível com o *Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação e/ou durante toda a vigência do contrato, devendo permitir a realização de "backup" de todo o sistema mesmo após o encerramento contratual, sendo de competência da contratante somente o ponto de acesso até o rack de distribuição de rede lógica;*

6.4.1.1.2. Todo Sistema/Solução de Automação Laboratorial do LOTE ÚNICO deverá apresentar interfaceamento bidirecional, compatível com o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação e/ou durante toda a vigência do contrato, devendo permitir a realização de “backup” de todo o sistema, sem ônus para a Administração pública.

6.4.1.1.3. A empresa vencedora deverá fornecer EM REGIME DE COMODATO juntamente com os sistemas/solução de automação (LOTE ÚNICO) todos os: microcomputadores, no-breaks do tipo senoidal compatível com o consumo de energia dos equipamentos, hardwares, softwares e drivers, estabilizadores, cabearios, filtros de linha e todos e quaisquer materiais e insumos necessários as instalações do sistema de automação e de interfaceamento, devesa(ão) fornecer ainda: papel, tonner, impressora laser, etiquetas tipo térmica direta e impressoras de etiquetas térmicas direta de código de barras suficientes e em quantidade necessária para o bom funcionamento/andamento da execução e funcionalidade pretendida, compatível tanto com os equipamentos instalados quanto ao sistema informatizado (HIS/LIS) Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação e/ou durante toda a vigência do contrato, os quais serão necessários à impressão de todos os relatórios emitidos pelos equipamentos, nas instalações das unidades contempladas no processo sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde. Deverão ainda fornecer em regime de comodato para todos equipamentos e sistemas/solução de automação laboratorial e de interfaceamento NO BREAKs tipo senoidal, compatível com o consumo de energia dos equipamentos e que permitam o funcionamento destes por no mínimo 30 minutos e/ou pelo menos 1 ciclo das análises que estejam em curso nos equipamentos, devendo a contratada garantir a manutenção corretiva e preventiva do sistema NO BREAK, sem ônus para a Secretaria de Saúde;

6.4.1.1.4. Para a(s) empresa(s) vencedora(s) do LOTE, estas deverão comprometer-se em implantar, gratuitamente, toda e qualquer atualização de “software” e “hardware” nos equipamentos durante toda a vigência da contratação além de: *efetuar a substituição dos computadores utilizados nos equipamentos e/ou interface por motivo de atualização ou defeito ou obsolescência dos mesmos. Devendo a cada atualização ou upgrade, ser comunicado previamente a equipe técnica e gerencia deste LACEN/RO sempre que for realizado tal serviços (atualização/upgrade).*

6.4.1.1.4.1. A CONTRATADA fica obrigada a garantir e realizar manutenções periódicas preventivas e/ou reparadoras no sistema/solução de automação e de interfaceamento assim como todos seus componentes físicos e não físicos (“software” e “hardware”), todas as vezes que se fizerem necessárias ao bom funcionamento do mesmo, sob pena de multa conforme item "SANÇÕES" constantes em Termo de Referência devendo obrigatoriamente ser emitido relatório e/ou certificação de seu funcionamento todas as vezes que forem realizadas as manutenções periódicas *devendo permitir a realização de “backup” de todo o sistema, sem ônus para a Administração pública.* Esses procedimentos garantirão que as manutenções preventivas e/ou reparadoras do sistema de interfaceamento sejam realizados de forma adequada e que tanto o sistema de interfaceamento e seus componentes funcionem de maneira eficiente, segura e eficaz.

6.4.1.2. A CONTRATADA deverá fornecer ainda EM REGIME DE COMODATO no mínimo 02 (duas) impressoras de código de barra do tipo térmica direta para o LOTE para a unidade de saúde contempladas no certame, compatíveis com o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema que esteja sendo utilizado pelas unidades à época da contratação, impressora tipo: igual; superior; melhor ou equivalente (modelo ARGOX 214 plus, térmico direta, linguagem de programação tipo: PPLA) com etiquetas térmicas direta, suficientes para a identificação de todas as amostras a qual se destinam os testes contratados naquele LOTE, devendo a proporção de etiquetas ser de aproximadamente 1(uma etiqueta) para até 5 (cinco) testes para o LOTE, devendo obrigatoriamente deter as características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

6.4.1.2.1. **Características da Impressão:**

- a) Método de Impressão: Térmico Direto
- b) Velocidade de Impressão: 2, 3, 4 e 5 Polegadas por segundo;
- c) Papel térmico direto ser de alta qualidade;
- d) Cor: branca;
- e) Aplicação: impressora térmica direta.

6.4.1.2.1.1. **Características adicionais:**

- a) Bobina c/ 1 Coluna;
- b) Metragem mínima rolo: 31 metros ou 1.000 (mil) etiquetas por rolo.
- c) Diâmetro Interno Tubo: 1” (25,4mm)
- d) dimensões A= 30mm x C= 50mm;
- e) Adesiva;
- f) Sem Serrilha;
- g) Sem Picote;

****A CONTRATADA fica obrigada a fornecer etiquetas térmicas suficientes para a identificação de todos os/testes propostos, conforme especificado NO LOTE ÚNICO - Das Especificações Técnicas/Quantidades do Objeto, ou seja aproximadamente 1.000 (mil) etiquetas/mês ou 12.000 (doze mil) etiquetas/ano. (considerando re-impressão, perdas e outros).**

6.4.1.3. Minimamente, os **Sistemas Analíticos (equipamentos de uso) para determinação dos parâmetros propostos**, deverão estar conectados de preferência por **Software (Middleware) integrador capaz de monitorar/gerenciar as amostras localizando na linha de produção dos equipamentos**, assim como na fase analítica e pós-analítica, ou seja, durante e o término das análises, possibilitando que usuários controlem facilmente os fluxos de trabalho das amostras, criando suas próprias regras para validação da rotina e completa rastreabilidade do processo possibilitando futuras auditorias, quando necessário, minimizando o alto grau de trabalho pessoal, riscos biológicos e alto potencial risco de erros. **(software gerenciável).**

6.4.1.4. Justifica-se todo o processo de interfaceamento dos equipamentos ao sistema informatizado (HIS/LIS) compatível com o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL/DATASUS/MS, e/ou outro sistema utilizado pelo LACEN/RO pela CONTRATADA, tendo em vista a **Integração e interoperabilidade** do interfaceamento dos equipamentos, sistemas de automação laboratorial com os sistemas de gerenciamento já existentes no LACEN/RO: **Melhoria da qualidade e segurança dos dados** uma vez que a integração dos sistemas de automação com os sistemas de gerenciamento laboratorial contribui para a melhoria da qualidade e segurança dos dados

gerados nos laboratórios. Com o interfaceamento, é possível garantir que os dados sejam transmitidos de forma precisa e confiável, evitando erros e garantindo a rastreabilidade das informações; **Atendimento às normas e regulamentações** vigentes na área da saúde, garantindo a conformidade dos processos laboratoriais com as exigências legais; **Economia para a Administração Pública** quanto ao custeio do processo de interfaceamento totalmente pela CONTRATADA, onde a Administração Pública economiza recursos financeiros que poderiam ser utilizados em outras áreas prioritárias; **Garantia da efetividade do sistema** garantindo a adaptação dos equipamentos ao sistema informatizado seja feita de forma adequada, e a sua plena funcionalidade; **Segurança dos dados** permitindo a realização de "backup" de todo o sistema, o que garante a segurança dos dados gerados pelos equipamentos.

6.4.2. Visita Técnica e Instalação dos Equipamentos

6.4.3. Em conformidade com art. 63 § 2º ao 4º assim como art. 67 inc. VI da Lei 14.133/21, a(s) empresa(s) **facultativamente**, poderá(ão) realizar visita técnica nos locais onde serão instalados os equipamentos e sistemas/solução laboratorial, por ocasião da visita, deverá inspecionar as áreas, avaliar o espaço físico e as condições de infraestrutura, para estimativa de custos. Informamos que a vistoria poderá ser realizada qualquer dia útil, no local da prestação dos serviços, até 5 (cinco) dias antes do certame licitatório.

6.4.3.1. A parte interessada deverá previamente agendar sua visita a unidade através do e-mail astec@lacen.ro.gov.br, lacen@lacen.ro.gov.br, após confirmação da unidade, comparecer a Direção, ou Gerência Administrativa da Unidade, horários: **das 7:30h às 17:30h**, para a realização da visita. A empresa deverá apresentar ainda **declaração de ciência**, quanto ao conhecimento das condições técnicas e estruturais para a execução dos serviços, não sendo aceito quaisquer questionamentos futuro referente a dificuldades encontradas para a realização dos serviços.

6.4.3.2. Após homologação do certame e elaboração de Termo Contratual, A(s) empresa(s) CONTRATADA(s), do LOTE ÚNICO deverá(ão) se responsabilizar por toda(s) e quaisquer adequações e instalações(ões) **que se fizerem necessárias** para o perfeito funcionamento completo dos Sistemas/solução de Automação laboratorial (equipamentos) descritos no certame, **a qual esta será de total responsabilidade e obrigatoriedade da(s) empresa(s) arrematante(s) do LOTE**, devendo instalar (equipamentos, acessórios e aparatos, dentre outros que se fizerem necessários) ao funcionamento completo dos mesmos a realização dos serviços pela unidade **"A Contratada deverá deixar o sistema/solução analítico/equipamentos pronto para o uso"**, como exemplo (banca, mesas, impressoras, estação de trabalho, sistema de água conforme recomendação do fabricante e etc...), **sendo de sua total responsabilidade todos os custos inerentes à: adequação e instalações hidráulicas^(a), elétricas^(b), mecânicas^(c), rede lógica^(d) necessárias ao seu bom funcionamento do sistema/solução de automação laboratorial na unidade, devendo ainda apresentar declaração na fase de habilitação de que estão de acordo com a estrutura do local de instalação dos equipamentos e que acatam todas estas condições, independente de realizarem ou não a visita:**

a) **Das instalações hidráulicas para bom funcionamento do sistema de automação:** : Todo o sistema de tratamento de água utilizado pelos sistemas automatizados (equipamentos) deverá ser instalado e mantido pela CONTRATADA durante toda a vigência do contrato, inclusive bem como sua calibração, manutenção reparadora (corretiva) e preventiva, além de trocas e reparos quando necessário exemplo: tubulações, encanamentos, cartuchos, sistema de filtros internos e externos, pré-filtros, peças de reposição, entre outros e etc..., totalmente sem ônus para a Secretaria de Saúde **(quando aplicável)**;

b) **Das instalações elétricas para bom funcionamento do sistema de automação:** : A CONTRATADA deverá se responsabilizar por eventuais e necessárias atualizações e adequações da rede elétrica para a utilização dos sistemas de automação (equipamentos), inclusive bem como sua manutenção reparadora (corretiva) e preventiva, além de trocas e reparos quando necessário exemplo: (adequações nos quadros de distribuição de energia elétrica, Fiação e cabos, Interruptores e Tomadas condizentes, Luminárias e Lâmpadas, Dispositivos de Proteção, Aterramentos, Sistema de proteção contra descarga atmosférica - SPDA, dentre outros e etc...) das unidades durante toda a vigência do contrato totalmente sem ônus para a Secretaria de Saúde **(quando aplicável)**;

c) **Das instalações Mecânicas para bom funcionamento do sistema de automação:** A CONTRATADA deverá se responsabilizar por eventuais e necessárias atualizações adequações para a utilização dos sistemas de automação (equipamentos) e sistemas que apoiam a funcionalidade da edificação para o funcionamento do mesmo, bem como sua manutenção reparadora (corretiva) e preventiva, além de trocas e reparos quando necessário exemplo:: (sistemas de ventilação, ar-condicionado, aquecimento, refrigeração, água quente e fria, esgoto, gás, proteção contra incêndio, dentre outros...), das unidades durante toda a vigência do contrato totalmente sem ônus para a Secretaria de Saúde **(quando aplicável)**;

d) **Das instalações da rede lógica para bom funcionamento do sistema de automação:** : A CONTRATADA deverá se responsabilizar por eventuais e necessárias atualizações inclusive as adequações da rede lógica, bem como sua manutenção reparadora (corretiva) e preventiva, além de trocas e reparos quando necessário exemplo: nos quadros/racks de distribuição de rede de internet, compostas por elementos que permitem a transmissão e recepção de informações, como cabos, conectores, tomadas, painéis de conexão e equipamentos ativos (como roteadores e switches, cabeamento estruturado, cabos de rede, conectores e tomadas, painéis de conexão, equipamentos ativos, sistemas de distribuição, sistemas de cabeamento, dentre outros...), para a utilização dos sistemas de automação (equipamentos) **(quando aplicável)**, sendo de competência da unidade de saúde somente o ponto de acesso até o rack de distribuição de rede lógica, das unidades durante toda a vigência do contrato totalmente sem ônus para a Secretaria de Saúde **(quando aplicável)**;

6.4.3.3. Ou seja, todos os equipamentos e sistemas/solução de automação laboratorial assim como todos os materiais, insumos, acessórios necessários serão disponibilizados, fornecidos e instalados totalmente por conta da(s) CONTRATADA(s) e deverão estar em pleno funcionamento, conforme detalhado no certame, devendo ser realizada num prazo máximo **de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos**, a contar da data da assinatura do contrato, emissão da ordem de serviço e/ou a publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado.

6.4.3.3.1. A Instalação de todo sistema/solução de automação/equipamentos laboratorial pela empresa CONTRATADA, bem como todos materiais, insumos e os acessórios e aparatos necessários ao seu funcionamento, e arcar com os custos inerentes a essas instalações, sem ônus para a Administração Pública Estadual traz e se enfatiza pelos motivos de uma **garantia correta da instalação** realizada de acordo com as especificações técnicas do fabricante e de forma adequada, garantindo o correto funcionamento dos equipamentos, assim como da **Redução de custos para a Administração Pública** uma vez que não precisará arcar com os custos de mão de obra e materiais necessários para a instalação dos equipamentos, **Economia de tempo** isso contribui para a rápida disponibilização dos equipamentos para uso, **Responsabilidade pela qualidade do serviço** de instalação garantindo que os equipamentos sejam instalados adequadamente e estejam prontos para uso conforme especificado.

6.4.4. Dos Equipamentos comoditados

6.4.4.1. **Todos os sistemas de automação/equipamentos constantes no LOTE deverão OBRIGATORIAMENTE SER(EM) TODOS NOVOS (de 1º uso) de última geração, em linha de fabricação, e em conformidade com as especificações constantes em Termo de Referência (TR);**

6.4.4.2. Os insumos e equipamentos ofertados deverão estar **devidamente registrados, junto ao Ministério da Saúde/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA; (quando couber)**

6.4.4.3. A empresa CONTRATADA deverá entregar manual de operação completo dos equipamentos em português, caso esteja em língua estrangeira este deverá ser traduzido fielmente para o português (Brasil).

6.4.4.3.1. Considerando ainda que TODAS as peças de reposição destes equipamentos obrigatoriamente devem manter a oferta de peças de reposição de seus produtos em conformidade com a Lei n. 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), em seu art. 32 e em seu parágrafo único assim como Decreto 2.181/1997, sob responsabilidade de troca/substituição da CONTRATADA.

6.4.4.4. Todos os equipamentos propostos do certame deverão EM REGIME DE COMODATO ser acompanhados de sistema **NO BREAK tipo senoidal compatível com o consumo de energia dos equipamentos**, que permitam o funcionamento destes por no mínimo 30 minutos, e/ou pelo menos 1 (um) ciclo das análises que estejam em curso nos equipamentos, devendo a CONTRATADA garantir ainda a manutenção preventiva, corretiva, e de calibração dos **sistema de NO-BREAKs tipo senoidal**, além de cabeamentos e todos e quaisquer outros materiais, insumos e acessórios necessários as instalações dos mesmos sem ônus para a Secretaria de Saúde;

6.4.5. **Dos Reagentes**

6.4.5.1. A empresa CONTRATADA deverá obrigatoriamente fornecer todos os reagentes, conforme prazo de validade informado no item 6.4.5.2 e seus subitens deste certame. Mediante a natureza dos materiais e suas respectivas perecibilidades, OS MATERIAIS DEVERÃO SE ENTREGUES DE FORMA CONTINUA E PARCELADA (**mensalmente**), de acordo e conforme programação das **especificações, solicitações e as necessidades demandadas pelo LACEN/RO**, conforme determinado no item " **LOCAL/PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO**" em consonância com as determinações do Art. 40, II Lei 14.133/21 - art. 67, XI Decreto Estadual 28.874/24 deste certame, e contados os prazos a partir da data de recebimento das notas de empenhos e dos pedidos oficiais de envio (**Ordem de Fornecimento Mensal (OFM) emitidos pela contratante - ANEXO III do Termo de Referência**).

6.4.5.1.1. A(s) empresa(s) CONTRATADA(s), LOTE, deverá comprometer-se em *fornecer além dos kits e reagentes, todos os insumos, acessórios e consumíveis necessários a realização dos exames/testes propostos em cada LOTE, e de acordo com as necessidades da unidade tais como: **cuvetas de reação, ponteiras descartáveis, pipetas, pipetadores, tubetes com tampa (destinadas a alíquotagens ou sorotecas), dentre outros afins e etc...**, além do fornecimento, instalação e manutenção total de: **sistemas de tubulações, redes de esgoto, filtros e pré filtros de qualquer espécie, sistema completo de purificação de água (tipo osmose reversa) para todo os sistemas de automação/equipamentos, fluidos de manutenção dos sistemas de automação/equipamentos (detergentes ou similares, tampões, soluções desproteinizantes e condicionadores, dentre outros e etc...)** **quando couber e se couber ou for aplicável e se o Contratante solicitar**, sem ônus para a Secretaria de Saúde.*

6.4.5.1.2. A(s) empresa(s) CONTRATADA(s) fica(m) ainda obrigada(s) a fornecer todos os reagentes, acessórios e insumos adicionais, e de acordo com as necessidades da unidade tais como, **controles (nível normal, baixo e patológico), tampões, diluentes, calibradores, outras soluções, dentre outros e etc...**, **recomendados pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para realização dos testes contratados**. Cada conjunto comercial deverá conter todos os reagentes descritos na embalagem e reproduzir os valores na faixa ("**range; cutt off; dentre outros**") estabelecida pelo fabricante durante todo prazo de validade e/ou uso, sem qualquer ônus, (**quando couber e se couber ou for aplicável e se o Contratante solicitar**).

6.4.5.2. **Validade dos reagentes, materiais insumos e acessórios:**

6.4.5.2.1. A empresa CONTRATADA deverá obrigatoriamente fornecer todos os reagentes, com **prazo de validade superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou equivalente a no mínimo 75% do prazo de validade contados da data de fabricação**, obedecendo a RDC n.º 320/2002, ou diante **aprovação do corpo técnico do LACEN/RO**.

6.4.5.2.2. **Todos os materiais devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.**

6.4.5.2.3. Caso o fornecedor apresente algum produto com validade inferior, deverá ser solicitada autorização para uso mediante liberação do LACEN/RO (unidade demandante), informando que não terá prejuízo ao erário quanto ao recebimento e consumo do mesmo.

6.4.5.2.4. Para materiais que não são fabricados no Brasil e possuem particularidades que inviabilizam sua disponibilização no território nacional, com 75% (setenta e cinco por cento) da validade, como determina o Edital, o mesmo deverá ser entregue com validade conforme ilustrado abaixo, contado da data de entrega no local:

Validade do material	75% período de validade	Correspondente em anos, meses e dias
06 meses	137 dias	4 meses
1 ano	9 meses	9 meses
2 anos	18 meses	1 anos e 6 meses
3 anos	27 meses	2 anos 3 meses e 18 dias
4 anos	36 meses	3 anos
5 anos	45 meses	3 anos 9 meses e 18 dias
6 anos	54 meses	4 anos e 6 meses
7 anos	63 meses	5 anos 3 meses e 18 dias

6.4.5.3. **Garantia mínima dos reagentes, materiais, insumos e acessórios:** (art. 40 § 1º, III Lei 14.133/21 - art. 42, VIII Decreto Estadual 28.874/24)

6.4.5.3.1. A garantia prevista para o objeto diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos variados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início da data de recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SESAU/RO.

6.4.5.3.2. Se não for possível cumprir as condições de validade mencionadas, a Contratada deve solicitar formalmente a autorização da Contratante para o recebimento. Esta pode ser concedida mediante apresentação de uma Carta de Comprometimento de Troca, vinculando a substituição dos materiais caso excedam o prazo de validade. **A carta deve ser assinada pelo representante legal da empresa e acompanhada da nota fiscal de recebimento, se aceita.**

6.4.5.3.3. Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito por correio eletrônico, por telefone ou outros meios de comunicação, obrigando-se a empresa Contratada atendê-la no prazo **máximo de 48 (quarenta e oito) horas** e, caso tenha que substituir o produto, deverão trocá-los por outro de igual especificação, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições contratuais, em até **72 (setenta e duas) horas**, podendo este prazo ser prorrogado por igual período na apresentação de justificativa consubstanciada por parte da CONTRATADA e esta deferida pela CONTRATANTE.

6.4.5.4. A(s) empresa(s) CONTRATADA(s) do(s) LOTE caso não possua unidade local (tipo local para guarda e armazenamento de materiais) no município da CONTRATANTE, **fica(m) obrigada(s)** a fornecer EM REGIME DE COMODATO ao LACEN/RO no mínimo 01 (uma) câmara de conservação laboratorial (podendo o quantitativo ser superior dependendo da demanda/necessidade) ou qualquer outro instrumento necessário adequado que possa manter a guarda, a integridade e o armazenamento dos estoques (em conformidade com orientado pelo fabricante), de kit's, reagentes e todos os insumos, acessórios e consumíveis necessários a realização de todos os exames **de no mínimo o equivalente a 01(um) mês da rotina do Laboratório para entrega conforme item "DO LOCAL/PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO"** que se deverá estar **em conformidade com arts. 6º inc. XXIV "c", art. 40º §1º, inc. II e art. 140 inc. I e II da Lei Federal 14.133/2021, assim como art. 20º inc XVI, 23 inc. VI, art. 24 inc. VII, 42 inc. VII, 45 inc. III e art. 67º inc. XI do Decreto Estadual 28.874/2024**. que se **farão presentes neste certame em seu Termo de Referência (TR), pela contratante, conforme cronograma e rotina a ser definida entre CONTRATANTE e CONTRATADA no Almoarifado da unidade, local/cidade da execução do contrato cito: cidade de Porto Velho/RO.**

6.4.5.5. A manutenção de um estoque mínimo de (reagentes, materiais, insumos, acessórios e afins) em local e ambiente adequado e refrigerado, torna-se fundamental para garantir: a disponibilidade, qualidade e eficiência dos serviços de automação laboratorial, garantindo a continuidade dos serviços, visando atender à demanda, agilizar o atendimento, e garantir a segurança e a confiabilidade dos insumos e materiais utilizados nos exames laboratoriais, (quando couber, se couber ou for aplicável, ou de acordo com a necessidade do laboratório).

Por questões de logística de transporte do ponto de origem até a entrega na unidade;

Entraves fiscais e/ou alfandegários, assim como menor tempo de resposta quanto as solicitações da unidade demandante

Garantia de disponibilidade de materiais e continuidade dos serviços, uma vez que manter um estoque mínimo de reagentes e materiais necessários para a automação laboratorial garante que haja disponibilidade imediata desses itens.

Manter a rotina do laboratório demandante garantindo a continuidade dos serviços, evitando atrasos e interrupções no fornecimento de insumos e materiais necessários para a realização dos exames laboratoriais.

A agilidade na reposição, considerando que ter um estoque local facilita a reposição rápida dos reagentes e materiais, minimizando o tempo de espera por novos suprimentos e garantindo a continuidade das operações do laboratório, evitando atrasos na entrega de insumos e materiais e garantindo a realização dos exames dentro dos prazos estabelecidos.

A grande redução de custos, tendo em vista que a manutenção de um estoque local pode reduzir os custos associados à logística e ao transporte dos reagentes e materiais, especialmente em locais distantes ou de difícil acesso.

Melhor controle de qualidade, considerado que o armazenamento em local adequado dos reagentes e materiais em ambiente refrigerado, quando necessário, garante a qualidade e eficácia desses itens, evitando perdas e deterioração dos produtos. Considerando que em alguns casos, regulamentações e normas específicas podem exigir que os reagentes e materiais sejam armazenados em condições específicas, como ambientes refrigerados, para garantir a segurança e eficácia dos resultados laboratoriais.

Atendimento à demanda, considerando que ter um estoque mínimo da rotina do laboratório demandante permite que a empresa vencedora atenda à demanda do laboratório de forma adequada, mesmo em períodos de maior consumo ou em situações de emergência. Assim como a flexibilidade e resposta a demandas emergenciais permitindo à contratada uma vez que tendo um estoque local responder de forma mais rápida e flexível a demandas emergenciais e imprevistos, garantindo a continuidade das operações mesmo em situações adversas.

6.4.5.5.1. Outrossim, a estabilidade dos reagentes, controle e calibradores, assim como a estabilidade da curva de calibração, dentro dos equipamentos deverá(ão) ser suficientes até o término de sua apresentação para todos os ensaios (quando couber e se couber ou for aplicável).

6.4.5.5.2. Insumos que forem entregues sem o devido cuidado de conservação e transporte, bem como os que apresentarem embalagens danificadas, serão automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente a Secretaria de Saúde todo o material considerado não conforme para uso, sem ônus a Secretaria de Estado da Saúde RO;

6.4.5.5.3. Nas situações em que forem observadas perdas de insumos e acessórios decorrentes de mau funcionamento dos equipamentos, em razão de manutenção corretiva e/ou preventiva deficiente por parte da empresa contratada, bem como qualquer outro consumo anormal e inesperado decorrente de falha nessas manutenções, deverá repor imediatamente o material e insumos perdidos, sem quaisquer ônus à Secretaria de Saúde;

6.4.5.5.4. A empresa ganhadora do LOTE certame deverá garantir a qualidade e integridade do material, ou seja, em qualquer sinal de defeito de funcionalidade durante o período de garantia o mesmo deverá ser trocado pelo fornecedor, sem ônus para a Administração.

6.4.5.5.5. A CONTRATADA será responsável pela substituição, troca ou reposição do objeto que porventura seja entregue com defeito, danificado ou não compatível com as especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA, dando início ao processo no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, as suas expensas.

6.4.5.5.6. A garantia do item do certame, consiste na reparação, sem quaisquer ônus adicionais para a Administração Pública, de eventuais desajustes, defeitos dos itens constantes na planilha provenientes de fábrica, com as necessárias substituições, durante o período de garantia dos materiais e/ou serviços, a empresa fornecedora do LOTE deverá encarregar-se e responsabilizar-se pela reposição e entrega sem quaisquer ônus para a Administração Pública;

6.4.5.6. **Todos os insumos deverão ser entregues com identificação do lote, data de fabricação, data de vencimento e bula, com todas as informações técnicas necessárias;**

6.4.6. Todos os insumos próprios da realização dos exames contratados deverão ser do tipo **"preferencialmente frascos dedicados prontos pra uso¹"**, para o LOTE ÚNICO da mesma marca do equipamento do LOTE, além destes serem intercambiáveis entre os equipamentos, tendo em vista um melhor controle de estoque e logística de material pela unidade.

¹ A padronização dos insumos vem dar segurança ao operador e confiança no resultado, reduzindo qualquer tipo de erro e falhas na interpretação e liberação de resultado. Padronizar e estabelecer os parâmetros técnicos de operação, é função do responsável pelo laboratório, como trata o RDC 302/2005.

6.4.7. **Do Suporte/Assistência Técnico e Científico (manutenções e outros)** (art. 40 § 1º, III, art. 67, III Lei 14.133/21 - art. 42, VIII Decreto Estadual 28.874/24)

6.4.7.1. A(s) empresa(s) CONTRATADA(s) do LOTE, deverá(ão) **se responsabilizar por todo o suporte técnico e científico, necessários desde à implantação de todos os itens(equipamentos, acessórios e outros) relacionados, bem como por toda a manutenção plena (preventiva, corretiva e de calibração) de todo o sistema de automação e interfaceamento durante toda a vigência do contrato, ficando esta obrigada a emitir a toda e quaisquer tipo de manutenção seja ela "preventiva, corretiva ou de calibração" relatórios e/ou certificados dos serviços sempre que realizados**, sem que haja qualquer ônus para a Secretaria de Saúde de Rondônia;

- a) Atendimento Técnico: É a presença, no local de utilização dos itens/equipamentos dentre outros, de técnico da Contratada ou de seus prepostos.
- b) Chamado Técnico: É a solicitação feita pela Contratante ou por seu preposto, por meio de telefone ou de outra forma acordada com a Contratada, para a realização de um Atendimento Técnico.
- c) Consulta Técnica: É qualquer contato feito por meio de telefone, fax ou rede de computadores, para consulta, esclarecimento ou orientação.
- d) Prestadora de Serviços: É a própria Contratada ou uma empresa legalmente constituída, por ele contratada, especializada na prestação de serviços de assistência técnica e/ou montagem/integração de equipamentos.
- e) Help-Desk: É uma instalação da Contratada ou de empresa autorizada por esta, capaz de atender imediatamente (on-line) consultas e chamados técnicos por telefone, obrigatoriamente, por fax ou rede de computadores, alternativamente, que deve estar disponível todos os dias úteis de 08h00min às 18h00min, horário de Brasília (DF).
- f) Horário de Assistência Técnica: É o período das 08h00min às 18h00min, conforme o horário de cada unidade da federação, durante o qual um serviço está disponível para o público, de segunda a sexta-feira.
- g) Manutenção Corretiva: É o conjunto de ações realizadas para recolocar os equipamentos em seu perfeito estado de uso, compreendendo substituições de peças, ajustes e reparos.
- h) Manutenção Preventiva: é um conjunto de ações planejadas e sistemáticas para reduzir a probabilidade de falhas em equipamentos. O objetivo é evitar paradas não programadas e manter ou repor os equipamentos.
- i) Calibração de equipamentos: é um procedimento que compara um instrumento de medição a um padrão conhecido para verificar se ele está adequado ao uso e se fornece resultados precisos e consistentes.
- j) Preposto da Contratada: É um representante da Contratada, devidamente constituído, com poderes para executar qualquer tipo de serviço técnico ou tomar decisões de caráter administrativo em relação à garantia do objeto desta licitação.

6.4.7.1.1. A empresa CONTRATADA fica obrigada a manter/possuir **assistência técnica, com pessoal devidamente treinado(s), capacitado(s) e certificado(s) pela fabricante dos equipamentos para a execução dos serviços, no local/cidade da execução da contratação cito: na cidade de Porto Velho/RO.**

6.4.7.1.2. Essa necessidade envolve diversos motivos:

Melhor garantia da **qualidade dos serviços de assistência realizados**, considerando que o pessoal treinado e certificado pela fabricante dos equipamentos possui o conhecimento necessário para realizar os serviços de forma adequada, garantindo a qualidade e eficiência dos mesmos, de acordo com os padrões estabelecidos pela fabricante;

Conhecimento especializado, uma vez que a automação laboratorial envolve equipamentos e tecnologias complexas. Uma equipe certificada pela fabricante possui o conhecimento especializado necessário para lidar com esses sistemas de forma eficiente e segura.

Preservação da garantia dos equipamentos contratados, onde muitas vezes, a garantia dos equipamentos está condicionada à realização dos serviços de manutenção por pessoal autorizado e certificado pela fabricante. Dessa forma, a presença de assistência técnica certificada é essencial para manter a garantia dos equipamentos.

Minimiza problemas e paralisações, evitando assim solução de continuidade dos serviços da unidade, uma vez que o pessoal qualificado e certificado está mais apto a identificar e resolver problemas de forma rápida e eficiente, minimizando paralisações e impactos negativos nas operações, assim como e impactos negativos nas operações do laboratório.

Questões de logística, assim como **menor tempo de resposta quanto as solicitações/chamados da unidade demandante;**

Além disso, a necessidade de que a prestadora de serviços de assistência técnica **no local ou cidade da execução da contratação é importante para garantir a disponibilidade e a rapidez no atendimento, bem como para facilitar a comunicação e a coordenação das atividades entre a equipe de assistência técnica e o laboratório contratante**, especialmente em contratos de serviços de longo prazo.

6.4.7.1.3. É necessário que o traje do(s) técnico(s) da(s) Empresa(s) CONTRATADA(s) esteja(m) adequado(s) e identificado(s) a exercer tal atividade, devendo ser fornecidos pela empresa os EPI's necessários para o ambiente em que o equipamento está sendo utilizado, sem gerar ônus para o(s) Hospital(is)/Laboratório(s) e/ou SESA/RO.

6.4.7.1.4. **A assessoria científica deverá ser capacitada(s) e certificada(s) pela fabricante dos equipamentos, poderá ser feita de forma remota e/ou presencial, ou realizar trimestralmente, ou se houver necessidade ou por solicitação da CONTRATANTE, visita a unidade para verificação do bom andamento e eficiência dos equipamentos, entre outros.**

6.4.7.1.4.1. Caso seja necessário, dependendo, da problemática ou solicitação da contratante, a assessoria científica, deverá comparecer em caso de sinistro/urgência realizar atendimento 1º via remoto (video ou outro meio de comunicação), para primeira avaliação do caso, em 2º momento se não houve a resolutividade do problema e esta ser pertinente a assistência científica esta deverá comparecer em até 24hs a unidade contratante, para atendimento "in loco".

6.4.7.2. **DAS MANUTENÇÕES EQUIPAMENTOS COMODATADOS:** (art. 40 § 1º, III, art. 67, III Lei 14.133/21 - art. 42, VIII Decreto Estadual 28.874/24)

6.4.7.2.1. A Licitante/Contratada se responsabilizará exclusivamente em relação às Manutenções (Preventiva, Corretivas, Calibração, Testes de segurança elétrica) dos sistemas/solução de automação laboratorial (equipamentos e outros) deste certame, com Reposição de Peças, dos componentes eletroeletrônicos, da Calibração, de todo qualquer chamado ou intercorrência que resultem em eventuais danos/avarias apresentados pelos equipamentos, com exceção nos casos em que houve de mal uso do equipamento.

6.4.7.2.2. Por motivos de adequação técnica, a Licitante/Contratada poderá substituir os equipamentos instalados para melhor fornecimento do serviço, mediante notificação prévia do CONTRATANTE;

6.4.7.2.3. A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, bem como, a substituição das mesmas em caso de problemas técnicos, será de responsabilidade exclusiva da licitante/contratada, sem onerar o CONTRATANTE em qualquer hipótese.

6.4.7.2.4. Fica o licitante obrigado a garantir a prestação de assistência técnica permanente dos equipamentos cedidos sem ônus adicional para a SESA/RO, denominada contratante, durante toda vigência do contrato.

6.4.7.2.5. Fica o licitante responsável por vícios, vícios redibitórios e/ou vícios ocultos, defeitos de fabricação, ou desgaste anormal dos equipamentos em comodato e das peças, pelo prazo de vigência do contrato, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus para a SESA/RO, no caso contratante, através de suas unidades de saúde estaduais, beneficiárias desta aquisição.

6.4.7.2.6. A CONTRATADA, deverá realizar **manutenções preventivas, teste de segurança elétrica e de calibração periódicas com cronograma anual pré-estabelecido dos serviços e em conformidade com as exigências do fabricante, assim como manutenção corretiva sempre que necessário**, por profissional(s) devidamente treinado(s) e certificado(s) pela fabricante dos equipamentos, a fim de conservar os equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, ficando obrigado a emitir a toda manutenção seja ela "preventiva, Corretiva ou de calibração", relatório e/ou certificado dos serviços sempre que realizados, *independente da solicitação por parte do Laboratório*, em dia e hora previamente agendados entre as partes, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

*O cronograma anual de manutenções preventivas e de calibração **deverá ser entregue/disponibilizado num prazo máximo de até 45 (quarenta e cinco) dias após a assinatura do contrato e posterior anualmente a cada renovação do mesmo.***

6.4.7.2.7. As **MANUTENÇÕES PREVENTIVAS periódicas** dos equipamentos e/ou sistemas, **deverão ser executados em horários de funcionamento da unidade desde que não interfiram no bom andamento da rotina de funcionamento da contratante;**

A) DOS SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVAS: Entende-se como serviços de manutenção preventiva **aquele conforme recomendação do fabricante, a fim de conservar o equipamento em perfeitas condições de funcionamento.** A CONTRATADA deverá realizar **manutenção preventiva periódica com cronogramas pré-estabelecidos** conforme normas do fabricante, no ato da contratação dos serviços a fim da conservação dos equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, procedendo para tanto **como exemplo**, a limpeza, verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, independente da solicitação por parte do Laboratório, em dia e hora previamente agendados entre as partes, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

6.4.7.2.7.1. Anualmente, ou de acordo com a periodicidade indicada pelo fabricante, a Contratada deverá realizar a Manutenção Preventiva dos equipamentos visando manter o funcionamento apropriado destes, nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato;

6.4.7.2.7.2. A Contratada deverá disponibilizar para a Contratante cronograma de Manutenção Preventiva anual dos equipamentos do contrato, deverá ser acompanhada dos seguintes itens:

I - **Relatório de manutenção preventiva acompanhado de check list;**

II - **Selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes características: número de série do equipamento, data da manutenção preventiva e data prevista para a próxima manutenção preventiva.**

6.4.7.2.7.3. Quadrimestralmente, deverá ser fornecido ao Contratante, um relatório em meio eletrônico atualizado com a relação das calibrações, manutenções preventivas e testes de segurança elétrica realizados X programados até aquele período, demonstrando esses quantitativos, pendências, os motivos de sua existência e o prazo de solução para as mesmas.

6.4.7.2.7.4. A Contratada deverá elaborar planos de manutenção e treinamentos especializados para os locais de instalação e utilização dos equipamentos em comodato, visando maximizar a eficiência das Consultas Técnicas, minimizar necessidade de Chamados Técnicos etc., desde que tais treinamentos não impliquem ônus para a Contratante.

6.4.7.2.8. A **CALIBRAÇÃO dos equipamentos** e sistemas poderão ocorrer ou não conjuntamente com os serviços de manutenção preventiva periódicas, e **deverão ser executados em horários de funcionamento da unidade desde que não interfiram no bom andamento da rotina de funcionamento da contratante;**

A) DOS SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS: *serviço de calibração de equipamentos é o ato de fazer as devidas regulagens e correções que um dispositivo de medição exige. Procedimento ao qual são realizadas comparações de valores apresentados por equipamentos/sistemas de medição e os valores gerados por um padrão de referência. Geralmente esse padrão é reconhecido internacionalmente, e assim aceito pelas partes interessadas dos processos. temos como exemplo diversos tipos de calibração: Calibração de pressão; Calibração de temperatura; Calibração de fluxo; Calibração de pipeta; Calibração elétrica; Calibração mecânica, independente da solicitação por parte do Laboratório, em dia e hora previamente agendados entre as partes, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;*

6.4.7.2.8.1. Anualmente, ou sempre que se fizer necessário, a Contratada deverá realizar a calibração dos equipamentos visando manter o funcionamento apropriado destes, nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato;

- 6.4.7.2.8.2. SEMESTRALMENTE, a contratada deverá realizar Calibração dos jogos de pipetas semi-automáticas (fornecidos/cedidos), por empresa certificada, com substituição dos jogos durante o período de calibração das mesmas.
- 6.4.7.2.8.3. A Contratada deverá disponibilizar para a Contratante cronograma de calibração anual dos equipamentos do contato, e deverá ser acompanhada dos seguintes itens:
- I - **Certificado de calibração rastreável pela RBC;**
 - II - **Selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes características: número de série do equipamento, número do certificado de calibração e data da calibração.**
- 6.4.7.2.8.4. Caso a Contratante identifique que os parâmetros de calibração estão fora dos padrões aceitáveis, deverá ser realizada uma intervenção técnica e consequentemente nova calibração a fim de adequar para os padrões aceitáveis.
- 6.4.7.2.9. **Os Testes de segurança elétrica:**
- 6.4.7.2.9.1. Anualmente, ou sempre que se fizer necessário, a Detentora do LOTE deverá emitir um laudo de segurança elétrica constatando a confiabilidade elétrica dos equipamentos, de acordo com as NBR IEC 60601-1;
- 6.4.7.2.9.2. A Contratada deverá disponibilizar para a Contratante cronograma anual para realização dos Testes de Segurança Elétrica dos equipamentos comodatados;
- 6.4.7.2.10. A **MANUTENÇÃO CORRETIVA**, a contratada deverá iniciar a atendimento técnico de manutenção corretiva mesmo que remoto a partir do recebimento do chamado técnico à Central de Atendimento, de imediato sendo tolerável um prazo de **até 01 (uma) hora para o início do atendimento ao chamado**, quanto a avarias e mal funcionamento dos equipamentos e acessórios, por meio de diagnóstico via rede mundial de computadores – internet, telefone fixo, celulares, aplicativos (app) e/ou outro tipo de acesso exclusivos e de no **máximo até 04 (quatro) horas no caso da unidade LACEN/RO com a presença do técnico especializado**.
- A) DOS SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA:** Entende-se como serviços de manutenção corretiva **aqueles que ocorrem quando os equipamentos apresentam mau funcionamento e/ou deixam de funcionar, seja por evento verificado sem falta de energia, no momento da falta de energia ou durante a falta de energia**. A CONTRATADA deve possuir Central de Atendimento com no mínimo telefone fixo, celulares, aplicativos (app) ou outro tipo de acesso exclusivos para abertura de chamadas de emergência e atendimentos remotos, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando número de protocolo e descrição dos problemas, independente da solicitação por parte do Laboratório, em dia e hora previamente agendados entre as partes, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;
- 6.4.7.2.10.1. O Prazo de Reparo é o período, em dias úteis, transcorrido entre o Chamado Técnico e o efetivo restabelecimento do funcionamento ou substituição do equipamento, isto é, o prazo no qual a Contratada compromete-se a restabelecer o funcionamento dos equipamentos/conjuntos, que forneceu nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato ou a substituí-los.
- 6.4.7.2.10.2. O recebimento do Chamado Técnico pela Contratada implica no início da contagem do prazo de reparo.
- 6.4.7.2.10.3. O Prazo de Reparo não poderá exceder a 02 (dois) dias úteis.
- 6.4.7.2.10.4. No caso da impossibilidade de reparo do objeto, reparo que não apresente produtividade satisfatória e/ou reparo que demande período maior que o prazo de reparo, será necessária a troca de equipamento e esta substituição deverá ser feita por outro similar, devendo ocorrer no prazo máximo de 24 horas úteis.
- 6.4.7.2.10.5. O lapso temporal para a resolução do problema não deve exceder as 72 horas úteis do contato para retificação da situação.
- 6.4.7.2.10.6. Os Chamados Técnicos devem ser precedidos de tentativa de diagnóstico por intermédio de consulta aos técnicos especialistas dos fornecedores.
- 6.4.7.2.10.7. Para todo Atendimento Técnico deverá ser feito/emitido um relatório detalhado cuja cópia ficará à disposição da Contratante, pelo prazo de vigência do Contrato, do qual conste, no mínimo:
- I - **Local no qual a assistência técnica foi acionada;**
 - II - **Nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas de todos;**
 - III - **Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série e outros códigos identificadores;**
 - IV - **Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s);**
 - V - **Providências tomadas e reparos efetuados;**
 - VI - **Confirmação da recolocação do lacre por parte do técnico do atendimento, devidamente assinada pelo responsável pelos equipamentos;**
 - VII - **O status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada.**
- 6.4.8. Quando houver uma intervenção na qual seja identificada a necessidade de calibração do equipamento, a mesma deverá ser acompanhada dos itens citados no subitem **"Da Calibração"**, deste Termo de Referência;
- 6.4.9. Quando houver uma intervenção na fonte de alimentação elétrica, circuitos internos e/ou outros itens que dizem respeito à parte elétrica do equipamento, a devolução do equipamento deverá ser acompanhada dos itens citados no subitem **"Dos Testes de Segurança Elétrica"**, deste Termo de Referência;
- 6.4.10. Mensalmente deverá ser fornecido, ao Contratante, **um arquivo eletrônico com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico** (com as informações citadas acima) **e sintético** (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências), demonstrando os Atendimentos Técnicos, impresso e em mídia magnética, e/ou em outro formato a ser acordado entre as partes.

6.4.11. Os Atendimentos Técnicos deverão ser realizados durante o Horário de Assistência Técnica. Poderão ser executados em outros dias e horários, dependendo de prévio acordo entre a Contratante e Contratada.

6.4.11.0.1. A Central de Atendimentos deverá ser capaz de até a chegada do técnico especializado a unidades requisitante dar instruções técnicas aos servidores da unidade através do Atendimento Remoto (via telefone fixo, celulares, aplicativos (*app.*) ou outro tipo de acesso exclusivo) a fim de solucionar o problema no menor tempo e brevidade possível minimizando os impactos causados pelo mau funcionamento ou paralisação do equipamento.

6.4.11.0.2. Ainda que através do contato remoto a Central de Atendimentos juntamente com o servidor da unidade consiga solucionar o problema o técnico especializado deverá ser encaminhado posteriormente ao local no prazo supracitado ou estipulado entre as partes para que o mesmo realize uma avaliação mais minuciosa do ocorrido e solucione a causa do problema e emita um relatório de avaria e de correções realizadas.

6.4.11.0.3. O período de pronto atendimento para a execução dos serviços de Manutenção Corretiva será da seguinte forma: **no mínimo das 07:30 as 18:30 horas, 07 (sete) dias por semana, durante toda a vigência contratual.** Ou seja, deverá manter um técnico em regime de "sobreaviso" aos finais de semana, feriados e pontos facultativos à disposição para os chamados da unidade;

6.4.11.0.4. A manutenção corretiva realizada fora do horário normal, em sábados, domingos ou feriados não ensejará a prestadora do serviço o recebimento de quaisquer valores adicionais ou seja será totalmente sem ônus para a SESA/RO.

6.4.11.0.5. No caso de não ser realizada a correção no prazo assinalado, a CONTRATADA deverá enviar justificativa por escrito para CONTRATANTE.

6.4.11.0.6. As correções das falhas e/ou defeitos, que por sua natureza técnica não possam ser efetuadas dentro do prazo estipulado, terão novo prazo limite fixado pela CONTRATADA mediante justificativa expressa para sua efetiva realização, considerando a aplicabilidade do item abaixo:

6.4.11.0.6.1. **Caso haja a necessidade de substituição/troca dos equipamentos, após o prazo estabelecido, a empresa deverá manter em seus estoques equipamentos e/ou acessórios e peças de reposição como (BACKUP) para imediata substituição do equipamento ou das peças avariadas, evitando-se assim solução de continuidade, sem prejuízo algum a rotina do Laboratório, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde de RO;**

6.4.11.0.6.2. A empresa detentora do LOTE deverá se responsabilizar pela realização dos exames realizados no equipamento avariado durante o período em que estiverem em manutenção ou substituição sem prejuízo a rotina do Laboratório e sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

6.4.11.1. Cabe à empresa CONTRATADA, a responsabilidade da **contratação de uma empresa seguradora para garantir o ressarcimento de danos aos equipamentos e sistemas de automação por ela instalados, caso ocorra algum sinistro durante a permanência dos equipamentos nas dependências da SESA/RO.**

**Caso esta cláusula do item anterior não seja efetivada pela empresa, a mesma arcará com os prejuízos na ocorrência de eventual sinistro;*

6.4.12. O recolhimento, ao final do contrato, do(s) equipamento(s) comodado(s), será sem ônus para a Administração Pública, sendo de inteira responsabilidade da contratada a desinstalação, a remoção, ou qualquer outra ação necessária para a retirada do equipamento cedidos, a qual deve ser providenciada no dia posterior ao final do contrato ou mesmo em prazo razoável, o qual deve ser previamente acordado com o(s) responsável(is) pelo uso ou administração do equipamento.

6.4.12.1. **Informamos que mesmo após o encerramento do contrato seja pela sua vigência ou de sua rescisão contratual, havendo ainda material e insumos em estoques a serem utilizados pela contratante, todos os serviços deverão ser mantidos até o esgotamento dos mesmos e com o fornecimento do equipamento e todos os materiais e insumos necessários ao término da realização dos exames/testes proposto no certame".**

6.4.13. Na existência de algum acessório necessário ao funcionamento deste equipamento, deverão eles ser da mesma marca para garantir a sua total compatibilidade.

6.4.14. A entrega dos equipamentos cedidos será considerada efetivada somente após a verificação do funcionamento devido do equipamento.

6.4.15. Quando se aplicar, tendo em vista o tipo de equipamento fornecido/cedido, cabe à contratada preservar as condições físicas do(s) local(is) onde foi(ram) instalado(s) o(s) equipamento(s), ou seja, o ambiente onde ocorreu a instalação do(s) referido(s) bem(ns), devendo restabelecer as condições que se encontravam neste(s) ambiente(s) antes da instalação.

6.4.16. É de responsabilidade do vencedor/licitante/contratado do item do certame indicar funcionário próprio para que seja responsável técnico pelos equipamentos que serão fornecidos/cedidos. Impreterivelmente encaminhar documento (formal) para a SESA/RO, na pessoal do fiscal e/ou fiscais de contrato, bem como, para a direção-geral da unidade de saúde estadual solicitante, aquela que fez abertura do chamamento para ordem de serviço para fins de manutenção ou averiguação de avarias/intercorrências no equipamento.

6.4.17. As informações mínimas do assistente técnico e científico a serem apresentadas pelo fornecedor serão:

- a) **Nome completo;**
- b) **Local em que exerce atividade;**
- c) **Número de telefone móvel institucional**
- d) **Número de telefone fixo institucional;**
- e) **E-mail de contato;**
- f) **Uniforme e identidade funcional (crachá) visíveis e de fácil identificação do colaborador da contratada.**

6.4.18. Na inviabilidade de contato com o funcionário ou de sua presença nas unidades do certame para realizar a atividade necessária, o licitante/contratado do item do pregão deve apresentar, dentro de 24 horas, substituto para exercer a função.

6.4.19. É necessário que o traje do técnico esteja adequado a exercer tal atividade, devendo ser fornecidos pela empresa os EPI's necessários para o ambiente em que o equipamento está sendo utilizado, sem gerar ônus para o(s) Hospital(is) e/ou SESA/RO.

6.4.20. **Treinamentos, re-treinamentos, capacitações e outros.**

6.4.21. Ficará a(s) licitante(s) CONTRATADA(s), obrigada a realizar curso de treinamento inicial, re-treinamentos e reciclagens, aos profissionais das Unidades de Saúde Estaduais, descritas neste TR, **todas as vezes que se fizerem necessários sendo estes realizados ("in loco") e/ou através de "eventos, congressos, simpósios, oficinas, câmaras técnicas, dentre outros¹"**, devendo promover pelo menos 02 (duas) vezes ao ano atualização/capacitação/participação técnica e/ou técnico científica dentre outras, a **cada ano contratualizado**, para no mínimo **02 (dois) profissionais, gerencial ou técnico, lotados na unidade contemplada à escolha da Gestão/Direção do LACEN/RO sejam estas realizada dentro ou fora do Estado de Rondônia**. No caso de atualização/capacitação/participação técnica e/ou técnico científica dentre outras "in loco" a contratada fica responsável pelo fornecimento de todos os insumos e materiais utilizados para os treinamentos sem ônus para a Secretaria de Saúde, **caso seja utilizado materiais ou insumos da unidade estes deverão ser imediatamente repostos pela CONTRATADA logo após o fim dos treinamentos, re-treinamentos e reciclagens**.

¹Caso haja necessidade de deslocamento de qualquer servidor da unidade para qualquer outro local situado fora das dependências do Laboratório/unidade e/ou do município sede do mesmo, deverá a CONTRATADA se responsabilizar por todo e quaisquer custeios para a participação total do servidor/profissional no evento, congresso, simpósio, oficina, dentre outros, como os citados a seguir: **taxa de participação/inscrição/matricula; deslocamentos na cidade de ocorrência do evento; passagens de ida e volta, considerando o destino final à cidade de sede do evento, respeitando as datas da programação pretendida e o tempo necessário para o deslocamento, de modo a não prejudicar o aproveitamento do curso/evento, etc.; alimentação, estadia (considerando os dados referentes aos horários e passagens de deslocamentos) e todos os outros custos inerentes, quando aplicáveis**, sem ônus para a Secretaria de Saúde e/ou servidor(es) designado(s);

6.4.22. Fica ciente a licitante vencedora que deverá dar o treinamento inicial de manuseabilidade dos equipamentos e sistemas laboratoriais de acordo com o cronograma estabelecido pela unidade de saúde, conforme disponibilidade dos servidores/colaboradores, nos turnos diurno (matutino e vespertino), sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, na manutenção do(s) equipamento(s) cedido(s), bem como fornecer um Certificado de Conclusão treinamento atestando a participação e o conteúdo do treinamento. O treinamento envolverá a operacionalidade do equipamento e deverá ser prestado aos setores assistenciais que fazem uso dos equipamentos. O treinamento operacional deverá abranger no mínimo:

- a) Uma parte teórica, com detalhamento das funções do equipamento e sistema, modos de uso dentre outros;
- b) Uma parte prática a ser efetuada no(s) próprio(s) equipamento(s), buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções;
- c) O treinamento deverá ser suficiente para que o(s) profissional(is) operacionalize(m) o(s) equipamento(s) conforme as recomendações do fabricante visando a otimização do uso do(s) equipamento(s).

6.4.23. Em virtude da constante rotatividade de servidores na administração, fica determinado que a(s) CONTRATADA(s) deverá(ão) realizar re-treinamento e reciclagens todas as vezes que se fizerem necessárias ou conforme solicitação deste LACEN/RO

6.4.23.1. A justificativa para o item 6.4.21:

- a) **Contrapartida técnica:** A empresa contratada, ao fornecer serviços ou produtos especializados, assume a responsabilidade de **manter o nível de qualidade e competência técnica** da equipe que vai utilizar esses insumos, garantindo que os benefícios da automação e dos sistemas sejam plenamente aproveitados.
- b) **Manutenção de um padrão elevado:** A exigência de capacitação contínua por meio da empresa contratada promove não apenas o desenvolvimento técnico dos profissionais, mas a manutenção de um padrão elevado de prestação de serviços públicos de saúde, assegurando a excelência operacional do LACEN/RO.
- c) **Prática comum:** Empresas que fornecem produtos ou serviços especializados no setor de saúde pública já têm como prática incluir **treinamentos e capacitações no pacote de serviços**, sendo uma parte natural do fornecimento de tecnologia ou sistemas automatizados
- d) **Despesas adicionais:** A exigência de capacitação e participação técnica **não gera despesas adicionais** para a administração pública, uma vez que esses custos são **absorvidos pela contratada**.
- e) **Economia de escala:** Tal exigência evita gastos com contratação de terceiros para oferecer treinamento ou com envio de servidores a eventos pagos pela própria administração, assim como, a flexibilidade de participação seja dentro ou fora do estado, escolhidos pela gestão do LACEN/RO.
- f) **Otimização e planejamento do custeio:** Permite à contratada **otimizar o custeio seja de deslocamento, acomodação, alimentação, dentre outros**, evitando sobrecarga financeira.
- g) **Investimento estratégico:** A exigência de capacitação técnica durante a execução contratual é vista como um **investimento estratégico** tanto para a empresa contratada quanto para a administração pública, otimizando os recursos disponíveis, evitando desperdícios e sem impactar negativamente o valor do contrato.
- h) **Processos licitatórios semelhantes:** Outrossim tal proposição **já é habitualmente utilizada em outros processos semelhantes** desta SESA/RO:
 - * Contrato nº 935/PGE-2021;
 - * Contrato nº 531/2024/PGE-SESAU;
 - * Contrato nº 532/2024/PGE-SESAU;
 - * Contrato nº 0453/SESAU/PGE/2022;
 - * Contrato nº 0056/SESAU/PGE-2022;
 - * Contrato nº 893/2024/PGE-SESAU;

6.4.24. **Dos Registros Legais**

6.4.25. Tanto os equipamentos, kits/reagentes e todos os insumos, materiais, acessórios e afins, de cada LOTE do certame deverão estar devidamente registrados, junto ao **Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, devendo seus os registros, serem apresentados junto as propostas de habilitação deste certame (quando couber e se couber ou for aplicável):**

Para equipamentos, reagentes, insumos, materiais, acessórios e afins:

a) Status: para uso diagnóstico in vitro.

b) Os itens objeto deste certame devem por obrigatoriedade ter seus Prazo de validade kits/reagentes, insumos e todos os acessórios e afins superior: a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos;

c) Os equipamentos, seus acessórios e afins conforme já informado constantes nos LOTES do certame deverão ser deverão ser TODOS NOVOS (de 1º uso) de última geração, em linha de fabricação, deverão vir devidamente acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante.

d) Todos os produtos, materiais, reagentes insumos, acessórios e afins devem ser entregues acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante.

e) São os requisitos relacionados aos aspectos qualitativos dos produtos, materiais, reagentes insumos e acessórios, a verificação da legislação sanitária com Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA:

e1) A proposta da empresa deverá conter a marca (nome genérico) e o fabricante dos produtos/insumos oferecido.

e2) Especificações técnicas – os equipamentos e todos os materiais, kits, reagentes, insumos e acessórios devem estar com as especificações e conformidade com todas as especificações solicitadas/descritas no certame;

e2.1) Deverá apresentar no ato da entrega da proposta comercial FOLDERS, ENCARTES, FOLHETOS TÉCNICOS, MANUAIS, PROSPECTOS OU CATÁLOGOS dos equipamentos, kits insumos e reagentes redigidos em língua portuguesa, onde constem as especificações técnicas e a caracterização dos mesmos e/ou link para visualização na internet, permitindo a consistente avaliação dos itens pela equipe técnica que analisará as propostas.

e3) Os Registros sanitário do produto (ANVISA) - deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro do material emitido pela ANVISA.

e3.1) Os objetos deste certame devem ter/possuir Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, conforme art. 55 da RDC n.º 786/2023.

f) A empresa deverá entregar manual de operação completo dos equipamentos e kits/reagentes e todos os insumos em português, manuals em língua estrangeira obrigatoriamente deverão ser traduzidos para o português;

g) A empresa deverá garantir total qualidade e integridade dos equipamentos, kits, reagentes e de todos os materiais e acessórios, ou seja, em qualquer sinal de defeito de funcionalidade durante o período contratual o mesmo deverá ser trocado pela CONTRATADA, sem ônus para a Administração.

g1) A Contratada será responsável pela substituição, troca ou reposição de todo material, equipamentos e quaisquer dos objetos que porventura sejam entregues com defeito, danificado ou não compatível com as especificações conforme TERMO DE REFERÊNCIA, dando início ao processo no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, as suas expensas.

h) As garantias dos itens do certame, consistem na reparação, troca ou substituição total e/ou parcial, sem quaisquer ônus adicionais para a Administração Pública, de eventuais desajustes, defeitos dos itens constantes no certame provenientes de fábrica, com as necessárias substituições;

i) Durante o período contratual os materiais e/ou serviços, a CONTRATADA deverá encarregar-se e responsabilizar-se pela reposição e entrega sem quaisquer ônus para a Administração Pública;

6.4.25.1. Quanto a alínea "e" do item anterior, a obrigatoriedade de apresentação relacionada aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária, com Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA, resta justificada pelos seguintes motivos:

Garantia da qualidade e segurança dos produtos: A apresentação de produtos com Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA assegura que os produtos atendam aos padrões de qualidade e segurança exigidos pelas autoridades sanitárias, garantindo a eficácia dos exames laboratoriais e a segurança dos pacientes.

Cumprimento da legislação sanitária: A verificação da legislação sanitária é fundamental para garantir o cumprimento das normas e regulamentações vigentes, protegendo a saúde pública e evitando a utilização de produtos que não atendam aos requisitos legais.

Proteção contra produtos falsificados ou de origem duvidosa: A apresentação de certificados de procedência ou isenção para produtos sem registro oficial ajuda a proteger contra a utilização de produtos falsificados, adulterados ou de origem duvidosa, garantindo a qualidade e segurança dos produtos utilizados nos exames laboratoriais.

Garantia de eficácia dos exames laboratoriais: A utilização de produtos com Registro no Ministério da Saúde ou ANVISA assegura a eficácia dos exames laboratoriais, contribuindo para o diagnóstico preciso e o tratamento adequado das doenças.

6.4.25.2. Sendo portanto esta fundamental para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos utilizados nos exames laboratoriais, protegendo a saúde dos pacientes e cumprindo as normas e regulamentações sanitárias vigentes.

6.4.26. Da Qualidade e Integridade do Material e outros

6.4.26.1. A empresa CONTRATADA **deverá garantir a qualidade e integridade de todo material, insumos, acessórios e outros quaisquer que sejam estes**, onde em qualquer sinal de defeito de funcionalidade durante o período de garantia o mesmo deverá ser trocado pelo fornecedor, sem ônus para a Administração Pública. A garantia, qualidade e integridade dos objetos, materiais, insumos, acessórios e outros quaisquer que sejam estes do certame são fundamentais para assegurar a eficácia e confiabilidade dos procedimentos laboratoriais realizados;

6.4.26.2. A empresa CONTRATADA deverá obrigatoriamente apresentar anualmente **declaração de co- responsabilidade ou carta de solidariedade com a fabricante**, visto esta ser documento firmado por fornecedor e fabricante, com o principal objetivo de estabelecer e externalizar responsabilidade recíproca (solidária) sobre o bem a ser fornecido. Sendo que a apresentação de declaração de co- responsabilidade ou carta de solidariedade com a fabricante, encontra-se em conformidade com o art. 41, inc. IV da Lei Federal 14.133/2021, vez que, a apresentação de declaração de co- responsabilidade ou carta de solidariedade com a fabricante é fundamental para garantir a qualidade, segurança e conformidade dos produtos fornecidos, assegurando a responsabilidade da empresa contratada e a satisfação da contratante.

6.4.26.3. Nas situações em que forem observadas perdas de materiais, insumos, acessórios dentre outros, decorrentes de mau funcionamento dos equipamentos, de manutenção corretiva e/ou preventiva deficiente por parte da empresa contratada, ou bem como qualquer outro consumo anormal e inesperado decorrente de falha nessas manutenções, ou mesmo de métodos manuais, em razão de defeito ou danificação do reagente ou sua não compatibilidade, deverá a empresa CONTRATADA, efetuar a reposição **imediatamente em no máximo até 72 horas** todo o material e insumos perdidos, sem quaisquer ônus à Secretaria de Saúde;

A Contratada será responsável pela substituição, troca ou reposição dos objetos que porventura sejam entregues com defeito, danificado ou não compatível com as especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA, dando início ao processo no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, as suas expensas, sob pena de: advertências, multas e demais aplicabilidades conforme item "SANÇÕES e OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA" constantes em Termo de Referência.

6.4.26.4. Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material, insumos, acessórios e equipamentos, dentre outros, deverá(ão) ser avisados com antecedência a unidade por escrito assim como deverá ser emitido protocolo de (entrega/retirada, termo de cautela, ou termo circunstanciado) dos motivos que ensejaram a retirada/entrega de material, insumos, acessórios e equipamentos, caso seja realizada alguma manutenção ou

substituição destes, a apresentação de relatório a unidade dos procedimento realizados nos mesmos, os quais deverão ser totalmente custeados pela empresa vencedora, sem qualquer ônus para a Secretaria de Saúde;

6.4.26.5. Os produtos, equipamentos e todos os itens ofertados deverá(ão) atender todos os dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes. Aplicando-se, no que couberem, os termos do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, quanto à oferta de reposição dos produtos ou de peças, existentes neste certame, ainda que cessada a sua fabricação ou importação.

6.4.26.6. Durante o período de garantia dos materiais e/ou serviços, a empresa fornecedora deverá encarregar-se e responsabilizar-se pela reposição e entrega destes sem quaisquer ônus para a Administração Pública;

6.4.26.7. A garantia dos itens do certame, consiste na total reparação, sem quaisquer ônus adicionais para a Administração Pública, de eventuais desajustes, defeitos dos itens constantes na planilha provenientes de fábrica, com as necessárias substituições;

7. DA UTILIZAÇÃO ATRAVÉS DE COMODATO DO SISTEMA/SOLUÇÃO DE AUTOMAÇÃO LABORATORIAL: (EQUIPAMENTOS, MATERIAIS, ACESSÓRIOS E AFINS) (ART. 18, VII LEI 14.133/21)

7.1. **Todo o sistema/solução de automação laboratorial**, (Equipamento(s), sistemas, insumos, materiais, acessórios, aparatos e afins), necessários a realização de todas as etapas para a realização dos exames/teste propostos a serem realizados pelo LACEN/RO, que encontram-se discriminados neste Estudo Técnico Preliminar (ETP) assim como constará e se fará presente no Termo de Referência (TR) e seus anexos, serão disponibilizados pela CONTRATADA em **REGIME DE COMODATO (Empréstimo Gratuito)**, assim como da exigência dos serviços sem interrupção do atendimento por falta destes conforme detalhado, se comprometendo a CONTRATADA a realizar todos os compromissos detalhados no item 6 e seus subitens deste (ETP).

7.1.1. **Ao disponibilizar/ceder todo o sistema/solução de automação laboratorial as unidades deste certame, sendo este de forma continuada,,** contados a partir de sua publicação no Diário Oficial do Estado. De acordo com as condições e especificações que constam discriminadas nos quantitativos e exigências definidos neste Estudo Técnico Preliminar (ETP) assim como constará e se fará presente no Termo de Referência (TR) e seus anexos, estes encontrar-se-ão fulcrados nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes. Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual à(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

7.1.2. A CONTRATADA deverá providenciar **Nota de Bem Cedido em Comodato** contendo quantitativo, descritivo, número de série e demais informações que facilitem o controle.

7.1.2.1. Assim como **deverá apresentar Declaração Formal no ato da entrega**, se responsabilizando pelo(s) Equipamento(s) necessários para a plena execução dos serviços a serem realizados, conforme **modelo que estará em anexo no TR** (*Modelo de **DECLARAÇÃO COMODATO DO(S) EQUIPAMENTO(S) PARA ASSINATURA DO TERMO CONTRATUAL***).

7.1.3. O CONTRATANTE aqui COMODATÁRIO será e atuará como administrador de **tudo o sistema/solução de automação laboratorial** (equipamentos) de propriedade da CONTRATADA, o qual não poderá em nenhuma hipótese colocar à venda, dar em comodato, doar e substituir peças dos bens confiados à sua guarda.

7.1.4. O CONTRATANTE obriga-se a conservar os equipamentos comodatados para funcionar perfeitamente durante a vigência do contrato. O(s) equipamento(s) aqui presentes destes certame os quais serão disponibilizados pela CONTRATADA não poderão ser utilizados em desconforme com o presente instrumento ou a natureza dos mesmos.

7.1.5. O CONTRATANTE aqui COMODATÁRIO ao término do contrato deverá devolver o(s) Equipamento(s) fornecidos ou os mesmos deverão ser retirados/removidos pela CONTRATADA, seja em situações de RESCISÃO CONTRATUAL e/ou TÉRMINO DO CONTRATO em perfeito estado de uso e conservação.

7.1.5.1. **Informamos que mesmo após o encerramento do contrato seja pela sua vigência ou de sua rescisão contratual, havendo ainda material e insumos em estoques a serem utilizados pela contratante, A CONTRATADA deverá manter na unidade até o esgotamento dos mesmos e com o fornecimento do equipamento e todos os materiais e insumos necessários ao termino da realização dos exames/testes proposto no certame".**

7.1.6. A CONTRATADA deverá garantir ao CONTRATANTE, durante todo o período de vigência do contrato, a troca do(s) Equipamento(s) que apresentarem defeitos não resolvidos pelos técnicos, sempre que solicitado pelo CONTRATANTE, sem custo adicional para a Administração Pública Estadual.

7.1.7. A CONTRATADA, deverá garantir ao CONTRATANTE, durante todo o período de vigência do contrato, o total uso e gozo dos bens fornecidos.

7.1.8. A CONTRATADA, deverá conforme já detalhado no item "Exigências do Serviço" realizar as manutenções sejam estas preventivas conforme cronograma determinado pelo fabricante e/ou alinhado com a CONTRATANTE, ou corretivas sendo estas de imediato e com a possibilidade de substituição dos equipamentos que apresentarem defeitos e que nao apresentarem sua normalidade de funcionamento no prazo de até 72hs, ou então troca definitivamente do equipamento avariado, sem quaisquer gastos adicionais ao erário.

7.1.9. Na hipótese de má utilização, desaparecimento, destruição, roubo, furto ou extravio do(s) Equipamento(s), mesmo que em posse de terceiros, o CONTRATANTE deverá comunicar a ocorrência imediatamente à CONTRATADA, por via: fac-símile, e-mail ou outros, e encaminhar, no prazo de até 10 (dez) dias da comunicação, o boletim de ocorrência, nos casos de furto ou roubo.

7.2. Justificativa:

O tipo de contratação pretendida para o presente certame, **é mais vantajosa e adequada para a Administração Pública em diversas situações**, entre as que podemos citar:

Vantagens econômicas:

Redução de custos com aquisição de bens, pois a Administração Pública apenas arcará com os custos de utilização, sendo a manutenção e fornecimento destes assim como o seguro por conta da CONTRATADA.

Possibilidade de obter bens/equipamentos mais modernos e atualizados, sem a necessidade de investimento imediato.

Otimização do uso dos bens:

Permite que os bens/equipamentos, kits, reagentes, materiais, insumos e acessórios **sejam utilizados conforme a demanda apresentada**, otimizando o seu aproveitamento.

Vantagens técnicas:

Possibilita a **transferência de conhecimento, do fornecedor para a Administração Pública**, por meio de treinamentos, especialmente em relação à operação e manutenção dos bens.

Características dos bens:

Bens de alto valor agregado e/ou tecnologia complexa, cuja **aquisição oneraria excessivamente a Administração Pública**.

Bens com vida útil extensa, o que torna o tipo de **contratação mais vantajoso economicamente**.

Bens com mercado de revenda incerto ou com baixo valor residual.

Justifica-se a necessidade do presente certame no formato sugerido tendo em vista a necessidade desta secretaria realizar através do LACEN/RO uma diversidade e complexidade de diferentes tipos de exames laboratoriais para uso por vários motivos conforme já justificados neste certame. Sendo que o principal de todos é o custo-benefício em relação aos investimentos nos equipamentos e a alta tecnologia.

Esta administração não precisará realizar gastos com a aquisição dos equipamentos e demais implementos, não precisará ter gastos futuros com as manutenções preventivas e corretivas dos mesmos.

Considerando ser esse um dos maiores problemas da administração pública, a qual não possui pessoal técnico habilitado e apto para realizar e dar as manutenções previstas nos mais variados tipos de equipamentos, assim como não possui em seus estoques peças e componentes para tal feito, sejam estes de uso comum ou de média e alta complexidade como no segmento laboratorial conforme o presente certame segundo as normas e orientações dos fabricantes.

Se por ventura um equipamento parar ou der defeito definitivo, a administração deverá adquirir um novo, via procedimento licitatório ou dispensa de licitação, a fim de evitar solução de continuidade e prejuízos ao serviço e consequentemente aos pacientes. Neste caso, com a presente contratação pretendida todo e quaisquer custos com mantimentos, atualizações, substituições fica a cargo da empresa ganhadora do lote.

8. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO E MEMÓRIA DE CÁLCULO (ART. 18º § 1º INC. IV LEI 14.133/21 - ART. 42, IX DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

8.1. DO QUANTITATIVO ESTIMADO

8.1.1. A contratação alinha-se com o modelo de gestão adotado por esta SESAU/RO no intuito de aumento na resolutividade para os atendimentos a pacientes, na realização de exames laboratoriais dentre outros atendimentos, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos usuários do Sistema de Saúde Estadual, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas destes usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

8.1.2. A estimativa de exames a serem adquiridos encontra-se embasada em critérios técnicos e científicos, levando em consideração diversos parâmetros relacionados à demanda e capacidade de atendimento do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia (LACEN/RO), considerando diversos parâmetros para garantir a adequação às necessidades do laboratório e a eficiência na prestação dos serviços. Alguns dos parâmetros que podem ser considerados na definição da estimativa são:

I - **Demanda histórica:** Apesar de ser uma nova implantação, para complementação analítica, e que para o objeto em tela não possui histórico anterior, foi realizada análise do histórico de exames realizados no LACEN/RO ***dos anos de 2018/2019/2020/2021/2022/2023/2024****, ***com base na relação de produtividade de análises realizadas pelo Lacen de metodologia diferente do presente certame mas de mesmo gênero analítico (microbiologia; biologia molecular)***, levando em conta sazonalidades e tendências de aumento ou redução de demanda.

**Dados extraídos sistema GAL/MS - HO SPUB/DATASUS/MS.*

II - **Da memória de cálculo:** Baseada em demanda histórica de produtividade do LACEN, considerando projeção futura de **10% de perdas e 25% de aumento**.

III - **Projeções futuras:** Previsão de crescimento da demanda com base em projeções populacionais e mudanças nas políticas de saúde. Ou seja, será realizado considerando estimativas de crescimento populacional, incidência de doenças e outras variáveis que possam influenciar a demanda por exames no futuro.

8.1.3. Ao considerar esses parâmetros, o LACEN/RO prevê que é possível realizar uma estimativa mais precisa da quantidade de exames a serem adquiridos, garantindo que o laboratório tenha capacidade de atender à demanda da população de forma eficiente e com qualidade, podendo definir uma estimativa precisa e fundamentada da quantidade de exames a serem adquiridos, garantindo assim a eficiência e eficácia na prestação dos serviços laboratoriais à população.

I - DO QUANTITATIVO ESTIMADO - MEMÓRIA DE CÁLCULO

TABELA I - NÚMERO DE EXAMES LABORATORIAIS REALIZADOS POR TIPO DE ORGANIZAÇÃO DOS NÚCLEOS TÉCNICOS LABORATORIAIS E TIPOLOGIA DE EXAME/ATIVIDADE DO LACEN/RO (com base na relação de produtividade de análises realizadas pelo Lacen de metodologia diferente do presente certame mas de mesmo gênero analítico (microbiologia; biologia molecular).

ITEM	NÚCLEO/SETOR	PRODUÇÃO ANUAL							TOTAL GERAL
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
1	MICROBIOLOGIA LACEN/RO	40.025	40.315	43.970	74.978	49.253	50.992	53.878	353.411
2	MICROBIOLOGIA HOSP. BASE (lab. rede LACEN)	3.815	18.280	23.057	33.503	35.597	40.173	NI	154.425
3	EXAMES DE BIOLOGIA MOLECULAR (PCR/RTPCR)	8.157	10.007	130.495	208.453	47.674	30.876	59.992	495.654

4	TOTAL GERAL	43.840	58.595	67.027	108.481	84.850	91.165	53.878	507.836
---	-------------	--------	--------	--------	---------	--------	--------	--------	---------

Dados extraídos sistema GAL/MS - HOSPUB/DATASUS/MS

DA MEMÓRIA DE CÁLCULO

MEMÓRIA DE CÁLCULO QUANTITATIVO exames constantes da TABELA Do QUADRO I, II e III*	MÉDIA DAS QUANTIDADES ANUAIS DE MAIOR RELEVÂNCIA + 10% DE PERDAS REFERENTE A REPETIÇÕES, DILUIÇÕES E CALIBRAÇÕES ¹ + 20% DE ESTIMATIVA DE AUMENTO DA DEMANDA ²
--	--

TABELA II
Média de Análises/exames realizadas (Tabela I)

ITEM	NUCLEO/SETOR	MEMORIA CALCULO (a) = média dos 4 anos de maior relevância tabela I	(b) =VALOR (a) +10%	(c) TOTAL PARCIAL (a+b)	(d) =VALOR (c) + 20%	(e) =VALOR (c+d)	(f) Arredondamento mínimo	Arredondamento máximo (g)
1	MICROBIOLOGIA LACEN/RO	57.275	5.727,5	63.003	12.600,60	75.603,25	76.000	80.000
2	MICROBIOLOGIA HOSP. BASE (lab. rede LACEN)	33.083	3.308,3	36.391	7.278,20	43.669,00	44.000	45.000
3	EXAMES DE BIOLOGIA MOLECULAR (PCR/RTPCR)	111.654	11.165,4	122.819	24.563,80	147.382,80	148.000	150.000
4	TOTAL GERAL	90.358	20.201	222.213	44.443	266.655	268.000	275.000

Dados extraídos sistema GAL/MS - HOSPUB/DATASUS/MS
Tabela 1: Histórico de produção do Núcleo de Biologia Médica (LACEN), dos últimos 7 anos

TABELA III

DA MEMÓRIA DE CALCULO ESTIMADA				
CONSIDERANDO A (TABELA II "g") (a)	Percentual Estimativo Mínimo Aproximado de exames/pacientes atendidos por esta tecnologia (PCR Multiplex)* (b)	Percentual Estimativo Máximo Aproximado de exames/pacientes atendidos por esta tecnologia (PCR Multiplex)* (c)	TOTAL ESTIMADO MINIMO DE TESTES (A+B) (d)	TOTAL ESTIMADO MÁXIMO DE TESTES (A+C) (e)
275.000	1,0%	2,0%	2.750	5.500

*Percentual (mínimo e máximo) estimado levando-se me consideração n° de leitos de UTI e Isolamentos hospitalais públicos da rede estadual

TABELA IV - Consumo estimado Anual com base na tabela II e III:

ITEM	CATMAT/CATSER	DESCRIÇÃO RESUMIDA.	APRESENTAÇÃO	CONSUMO MENSAL	CONSUMO ANUAL

1	458541	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras fecais, obtidas de indivíduos com suspeita de Doenças Diarreicas Agudas ou relacionados a surtos de veiculação hídrica e alimentar, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de parasitas para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	TESTE	30	360
2	458539	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras de swab nasofaríngeo, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções respiratórias, que devem incluir alvos bacterianos e virais para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE		50	600
3	458607	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 40 alvos em amostras de hemoculturas positivas, obtidas de indivíduos com suspeita de septicemias, que devem incluir alvos bacterianos, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro.		100	1.200

		Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE		
4	458540	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 10 alvos em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR), obtidas de indivíduos com suspeita de meningite, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de leveduras para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	30	360
5	614406	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 35 alvos em amostras de líquido sinovial, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções articulares que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE	20	240
6	470793	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 30 alvos em amostras de escarro (escarro induzido ou expectorado ou Aspirado endo-traqueal) ou amostras semelhantes a Lavado Bronco- alveolar (LBA), (LBA ou MINI-LBA) obtidas de indivíduos com suspeita de Infecção do trato respiratório inferior, que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, vírus e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente.	20	240

	O CONJUNTO/KIT/REAGENTE deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da amostra, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina. Condições Gerais Status: uso diagnóstico in vitro. Prazo de validade: superior a 6 (seis) meses, exceto para os aqueles que sejam fabricados com prazo de validade menor, e/ ou 75% do prazo de validade a contar da data de entrega dos produtos; Possuir Registro da ANVISA; O produto deve ser acondicionado em embalagem reforçada e armazenado na temperatura indicada pelo fabricante, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Os kits deverão ser acompanhados de manual de procedimentos em português. UNID. DE MEDIDA: Teste/UNIDADE			
TOTAL GERAL				3.000

***A CONTRATADA deverá fornecer todos os reagentes, insumos, materiais, consumíveis, acessórios e aparatos em quantidade suficiente e necessários à realização de todos os testes propostos, conforme especificado no item 6.3 e seus subitens.**
*****os códigos extraídos do Catálogo de Materiais (CATMAT) são para utilização do Sistema do Comprasnet. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas na "Descrição do Objeto/Produto/Especificação" e no Catálogo de Materiais (CATMAT) do Comprasnet, sempre prevalecerão as especificações dispostas na "Descrição Completa do Objeto" deste ETP, TR assim como SAMS e seus anexos.**

Do sistema/solução de automação (equipamentos e softwares) comodatados.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO RESUMIDA.	APRESENTAÇÃO	CONSUMO MENSAL	CONSUMO ANUAL
1	COD. NAO ENCONTRADO	Equipamento TOTALMENTE AUTOMATIZADO - SISTEMA MULTIPLEX.	UNIDADE	3	3
2	COD. NAO ENCONTRADO	Software gerenciável de dados	UNIDADE	1	1

8.1.4. Justificativa Pormenorizada:

8.1.4.1. Ao se verificar a Tabela I, considerando se tratar de novas procedimentos analíticos para complementação diagnóstica (a implantação de novos serviços e que estes não constam de produções anteriores), O quantitativo foi estimado com base na relação de produtividade de análises realizadas pelo LACEN de metodologia diferente do presente certame **mas de mesmo genero analítico (microbiologia; biologia molecular) dos anos de 2018/2019/2020/2021/2022/2023/2024 - Dados extraídos sistema GAL/MS - HOSPUB/DATASUS/MS.**

8.1.4.2. Na tabela II, a presente justificativa tem como objetivo demonstrar a evolução estimativa/ano de crescimento de demanda no caso de utilização de microbiologia convencional automatizada, juntamente com biologia molecular convencional, considerando o diagnóstico pela nova metodologia (PCR Multiplex), onde o médico e analista utilizarão de critérios específicos para a sua utilização, trazendo como **exemplo didático/melhor entendimento:**

O Hospital de Urgência e Emergência João Paulo II o qual recebe pacientes de todo Estado de Rondônia e região Fronteiriça em sua total capacidade (digamos 150 a 200 leitos) desse montante digamos que temos somente 10 leitos de UTI e 3 de isolamento na unidade, ou seja nem todos pacientes que estão ali internados (200 pacientes) encontram-se na UTI ou em isolamento somente e aproximadamente, menos de 3% estarão na faixa de internação para a ocupação destes leitos (UTI ou isolamento), os quais estão sendo considerados como casos graves ou gravíssimos.

Para o teste (PCR Multiplex) é utilizado mesmo parâmetro lógico de investigação, onde de um montante de 268.000/testes estimados da realização de exames automatizados (regular)/ano somente é estimado para este certame em torno de aproximadamente 2%/ano (5.360 testes/ano ou 446 testes/mês).

8.1.5. A tabela III, traz a memória de calculo aplicada com base nos dados extraídos das tabelas anteriores (I e II), considerando que a necessidade de uma **margem de segurança/reserva técnica** nas quantidades levantadas/ano, vem de encontro com o processo de planejamento, que por sua natureza, está sujeito a diversas incertezas que podem afetar a precisão das estimativas.

8.1.6. **O percentual mínimo (1%) e máximo (2%) estimados na tabela IV é justamente uma base para a totalidade de testes esperados/ano que poderão ser realizados pelas metodologias propostas**, do quantitativo anual demandado.

8.1.7. Na TABELA IV, representa o **consumo estimado de testes a serem realizados/ano de cada teste**, com intuito de mitigar esses riscos e incertezas, é recomendável estabelecer uma margem de segurança e nas quantidades levantadas. Outrossim, a contratada fica obrigada a **aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras, e, no caso de reforma de edifício ou de equipamento, o limite para os acréscimos será de 50% (cinquenta por cento) (art. 125, da Lei 14.133/2021).**

8.1.8. Além disso, a **margem percentual (%) de segurança** também **permitirá que o LACEN/RO possa adaptar-se a mudanças nos requisitos e necessidades, sem precisar de novas contratações ou alterações no sistema**. Essa abordagem preventiva e estratégica é essencial para garantir a eficiência, a qualidade e a continuidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO, assegurando que a instituição esteja sempre preparada para atender as necessidades da população.

8.1.8.1. É comum que haja margem de segurança em procedimentos de aquisição de materiais e equipamentos pela Administração Pública. Isso se deve a algumas razões importantes:

- a) **Flutuações nos quantitativos estimados** - mesmo com as melhores projeções, os números de itens solicitados podem variar ao longo do período coberto pelo contrato. Assim, margens de segurança ajudam a suprir eventuais desajustes;
- b) **Necessidade de estoque regulador** - principalmente para itens de alto consumo, é recomendável manter um estoque margem de segurança que permita atender à demanda sem interrupções.
- c) **Atendimento ao requisito de integridade das embalagens** - conforme a recente RDC 665 30 DE março DE 2022/ RDC 204 14 de novembro de 2006 que regulamenta a matéria, as unidades inteiras das embalagens originais de materiais e insumos adquiridos devem ser enviadas às unidades consumidoras.; Assim, para atender a esse requisito e evitar violação de embalagens, devemos considerar uma margem de segurança que suprirá eventuais falhas ou danos nas unidades originais, garantindo que o material chegue às unidades consumidoras em embalagens íntegras e sem violação;

8.1.8.2. Considerando que a necessidade de uma **margem de segurança/reserva técnica** nas quantidades levantadas, vem de encontro com o processo de planejamento, que por sua natureza, está sujeito a diversas incertezas que podem afetar a precisão das estimativas.

8.1.8.3. Restando demonstrado que **a margem de segurança proposta é um valor legal e recomendado, podendo ser ajustado de acordo com a análise específica das necessidades do LACEN/RO** e dos riscos envolvidos por sua equipe técnica e de analistas do setor, assim como a gestão eficiente dos estoques, incluindo monitoramento constante dos níveis de materiais, é crucial para otimizar o uso da margem de segurança e evitar desperdícios.

8.1.8.4. Em suma, considerar uma margem de segurança processual razoável para o presente certame, sobre as quantidades estimadas é uma prática **segura, recomendável e baseada em critérios técnicos, que visam assegurar a eficácia e economia dos processos de aquisição**. Evidentemente, cada caso demanda uma análise criteriosa das necessidades e peculiaridades.

8.1.8.5. Considerando que relativo aos quantitativos estimados constantes nos autos, e por se tratar essa de nova metodologia de complementação diagnóstica a ser realizada pelo LACEN/RO, traduz um resultado das quantidades estimadas e demandadas pelas unidades hospitalares no caso da Tabela I, II e III, se traduzindo num consumo estimado conforme Tabela IV para atender um período de 12 (doze) meses, sendo estas as estimativas dos quantitativos de testes/exames/ano a serem realizados pelo LACEN/RO para o presente certame.

9. **LEVANTAMENTO DE MERCADO (ART. 18 § 1º, V LEI 14.133/21)**

9.1. A Lei Federal 14.133/2021 em seu **art. 18 § 1º inc. V**, traz a luz que o estudo técnico preliminar deste certame e que serve de base para o termo de Referência vem evidenciar os problemas a serem resolvidos assim como a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da **viabilidade técnica e econômica da contratação**, e conterá os seguintes elementos: (...) V – **levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar**. Ou seja, evidencia que a definição da melhor solução para o problema a ser resolvido e consistência na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar”. O teor do art. 70, caput, da CF/88, *in verbis*:

Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder.(Grifou-se.)

9.1.1. Com a finalidade de subsidiar a pretensa contratação, esta comissão técnica procedeu com a análise das possíveis soluções disponíveis no mercado que possam atender a demanda em questão. Assim, a adoção do modelo de aquisição/contratação proposto representa um avanço significativo para o LACEN/RO, trazendo benefícios tanto em **termos de economia de recursos quanto de melhoria da qualidade e eficiência dos serviços prestados à população**. Sendo a ideia fundamental de desempenho qualitativo, a qual vem tratar da obtenção do melhor resultado estratégico possível de uma determinada alocação de recursos financeiros, econômicos e/ou patrimoniais em um dado cenário socioeconômico. Neste contexto, parece relevante, em um primeiro momento, uma pesquisa de índole pluridisciplinar quanto ao aspecto conceitual, onde a Administração tem a necessidade de saber se foi obtida a melhor proposta para a efetuação da despesa pública, isto é, se o caminho perseguido foi o melhor e mais amplo, para chegar-se à despesa e se ela fez-se com modicidade, dentro da equação custo-benefício.

9.1.2. Com o fim de dar maior subsídio à pretensa aquisição, esta setorial procedeu com a análise, para atender a demanda da Área Requisitante e as soluções disponíveis no mercado, fruto dessa análise está elencada abaixo.

I - **A Primeira Opção é a de Fornecimento de kits/reagentes com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "COMODATO":**

Vantagens:

- Dispensa investimento inicial elevado na aquisição de equipamentos.
- Responsabilidade de manutenção e suporte técnico normalmente incluída no contrato.
- Integração dos reagentes aos equipamentos, garantindo compatibilidade e qualidade dos resultados.
- Redução de custos administrativos, pois os equipamentos são cedidos pela fornecedora.

- Ideal para cenários com necessidade de atualizações tecnológicas frequentes.

Desvantagens:

- Dependência da fornecedora para continuidade dos serviços.
- Custos indiretos elevados nos reagentes, diluindo o valor dos equipamentos.
- Limitação à exclusividade de kits/reagentes da mesma marca fornecida.
- Menor flexibilidade para mudança de fornecedores durante a vigência do contrato.

II - **A Segunda Opção é a de Fornecimento de kits/reagentes com locação de equipamentos**

Vantagens:

- Redução do investimento inicial com equipamentos.
- Flexibilidade para ajustar contratos de locação conforme a demanda.
- Equipamentos modernos com possibilidade de substituição durante a vigência do contrato.
- Custos de manutenção geralmente incluídos na locação.

Desvantagens:

- Custo total pode ser maior a longo prazo em comparação à compra direta.
- Possível restrição de escolha de kits/reagentes compatíveis com os equipamentos locados.
- Dependência do fornecedor para manutenção e suporte técnico.
- Necessidade de gerenciar contratos separados de reagentes e locação.

III - **A Terceira Opção é a de Aquisição em separado através de processo licitatório**

Vantagens:

- Maior controle sobre a escolha de equipamentos e insumos.
- Possibilidade de competição entre fornecedores, reduzindo custos.
- Equipamentos tornam-se patrimônio público após a aquisição.
- Flexibilidade para contratação de diferentes marcas ou modelos de insumos.

Desvantagens:

- **Elevado custo inicial com a compra de equipamentos.**
- Responsabilidade de **manutenção recai sobre o órgão comprador.**
- Risco de **incompatibilidade entre reagentes e equipamentos.**
- **Processo licitatório pode ser demorado**, atrasando a implementação.
- Se, este processo fosse cada qual isolado tipo: somente por aquisição de kits e reagentes laboratoriais. A Administração Pública teria por sua vez de garantir através de outro processo de aquisição todos os demais itens elencados para a realização destes exames. Em outro Processo de aquisição teria de adquirir equipamentos de alto custo. Em outro processo de aquisição adquirir os sistemas e o interfaceamento. em outro os serviços de manutenção para estes equipamentos. O que **encareceria e muito o produto final (realização do exame) caso fosse feito em processos apartados**, muitas vezes resultando em falta de padronização, possibilidade de aquisição de insumos, equipamentos, materiais de qualidade muito inferior, atrasos e mais atrasos processuais, ou seja por pedido de esclarecimentos, impugnações, etc... O que **seria oneroso a Administração se seguisse desta forma.**

IV - **A Quarta Opção é a de Adesão à Ata de Registro de Preço**

Vantagens:

- Economia de tempo no processo de aquisição.
- Possibilidade de acesso a condições previamente negociadas, muitas vezes vantajosas.
- Flexibilidade para aquisição conforme a demanda e disponibilidade orçamentária.
- Redução de custos administrativos no processo de compra.

Desvantagens:

- **Limitação de opções**, dependendo do que foi registrado na ata.
- **Limitação pela própria Lei 14.133/21, de somente poder aderir a 50% da ATA**, inviabilizando muitas vezes o quantitativo estimado.
- Possibilidade de **incompatibilidade de soluções com as necessidades específicas da área requisitante**.
- Risco de **desatualização tecnológica, caso a ata seja antiga**.
- **Dependência de negociações feitas por outro órgão**, com critérios que podem não atender integralmente à demanda local.

9.1.3. No atual cenário, a opção I: (**Fornecimento de kits/reagentes com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "COMODATO"**), é opção mais viável, e a mais indicada para atender às necessidades do LACEN/RO devido:

a) Alinhamento às necessidades operacionais do LACEN/RO, vez que este atua como laboratório de referência estadual, exigindo eficiência, precisão e agilidade nos processos laboratoriais. A solução em regime de comodato oferece:

- **Equipamentos de ponta** atualizados tecnologicamente, permitindo a realização de exames com maior rapidez e qualidade.
- **Compatibilidade garantida** entre os reagentes e os equipamentos, minimizando falhas operacionais e aumentando a confiabilidade dos resultados.

b) Redução de custos iniciais e manutenção integrada, considerando o:

- **Baixo investimento inicial**: Os equipamentos são fornecidos sem necessidade de aquisição, reduzindo o impacto orçamentário imediato.
- **Custos operacionais previsíveis**: Manutenção, suporte técnico e reposição de peças são, em regra, responsabilidades do fornecedor, evitando despesas adicionais e facilitando a gestão do orçamento.
- **Economia administrativa**: A gestão unificada de equipamentos e insumos simplifica contratos e reduz a burocracia.

c) Garantia de continuidade e suporte técnico, uma vez que a solução de comodato inclui:

- **Treinamento técnico e científico**: Fornecido pela empresa contratada, permitindo capacitação contínua dos profissionais do LACEN/RO.
- **Manutenção preventiva e corretiva**: Realizada pelo fornecedor, garantindo o funcionamento ininterrupto dos sistemas e reduzindo o risco de paradas que comprometam o diagnóstico laboratorial.

d) Atendimento às demandas de alta complexidade, uma vez que a crescente demanda por exames laboratoriais no LACEN/RO, incluindo testes de média e alta complexidade, requer sistemas automatizados que atendam a volumes elevados com eficiência. Assim como uma solução integrada (equipamentos + reagentes) permite escalabilidade, essencial para atender variações na demanda de exames durante surtos ou emergências de saúde pública.

e) Redução de riscos de descontinuidade, sendo mitigado todos os **riscos de incompatibilidade, considerando a** exclusividade dos reagentes para os equipamentos cedidos reduz as chances de problemas técnicos. E, a **garantia de fornecimento contínuo uma vez que o** contrato em comodato responsabiliza o fornecedor pela entrega regular de insumos, minimizando riscos de desabastecimento.

f) Viabilidade jurídica e administrativa, considerando a modalidade de comodato tem respaldo legal e já é amplamente utilizada em laboratórios públicos, otimizando processos de aquisição e diminuindo o tempo de implementação. Permite maior controle da administração pública sobre o cumprimento contratual, com cláusulas de desempenho claramente estabelecidas.

9.1.4. Comparativo com outras opções:

a) **Locação de equipamentos**: Embora reduza o custo inicial, não garante a integração ideal entre reagentes e equipamentos, além de implicar em contratos separados, aumentando a complexidade administrativa.

b) **Aquisição separada via licitação**: Apresenta maior risco de incompatibilidade entre reagentes e equipamentos, além de exigir alto investimento inicial e maior responsabilidade por manutenção.

c) **Adesão à ata de registro de preço**: Apesar de ágil, nem sempre oferece soluções adequadas às demandas específicas do LACEN/RO, além de depender da disponibilidade de atas compatíveis.

9.1.5. Dada a complexidade das operações do LACEN/RO, a necessidade de resultados confiáveis, e a importância da continuidade e eficiência dos serviços laboratoriais, o modelo de **fornecimento de kits/reagentes com solução de automação em comodato** é a melhor alternativa. Ele equilibra custos, eficiência operacional e atendimento à alta demanda de exames, garantindo alinhamento às necessidades institucionais.

9.1.6. Tal propositura, como no caso da aquisição/contratação no formato proposto para o certame, **é adequada, economicamente viável**, pois gera além de uma economia de recursos, aumento da eficiência operacional e melhoria, considerando que, a eficiência operacional pode ser alcançada através da modernização dos processos laboratoriais, com a implantação de sistemas automatizados que reduzam a necessidade de intervenção humana e aumentem a velocidade e precisão dos procedimentos. Resultando em uma maior capacidade de atendimento e redução de erros, contribuindo para a melhoria da qualidade dos serviços prestados, **e se enquadra nas práticas comuns da administração pública estadual**, em aquisições ou contratações semelhantes ou de mesmo gênero "análises/exames/testes/procedimentos", que estão disponíveis no mercado e/ou sendo executadas pela Administração estadual e/ou por outras Administrações Públicas de saúde da federação, ainda mais no campo laboratorial estadual onde tal proposição já é habitualmente utilizada em outros processos/contratos.

9.1.6.1. No caso da **aquisição/contratação atrelada ao fornecimento de todo sistema/solução de automação laboratorial proposta no certame, em regime de COMODATO, de forma continuada**, reduz o tempo de realização e liberação dos exames além de garantir a qualidade e eficiência adequada assim como aumentam a precisão dos resultados. Além disso, o formato de MENOR PREÇO POR LOTE também pode gerar economia uma vez que permite a compra em maior escala, com possibilidade de negociação de melhores preços.

9.1.6.2. A continuidade dos serviços hoje realizados pelo LACEN/RO e o LAFRON, são primordiais para a saúde pública estadual, uma vez que, sendo o LACEN/RO um centro de referência estadual de vasto/amplo conhecimento técnico laboratorial nas áreas de Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Sanitária e de Saúde do Trabalhador. Está ligado a uma rede nacional de laboratórios organizada em sub-redes, por agravos ou programas de forma hierarquizada e por grau de complexidade das atividades relacionadas a vigilância epidemiológica, ambiental, sanitária e de saúde do trabalhador; funcionando assim como vanguarda da saúde pública rondoniense, com um papel vital na proteção da população.

9.1.7. Considerando que, o formato proposto para o presente certame alinhado, com qualidade analítica de alta sensibilidade e qualidade, é vantajoso a Administração por inúmeros motivos:

- a) Equipamentos de Alta tecnologia e robustez.
- b) Materiais, acessórios e todos os demais aparatos necessários a realização de todas as etapas para realização dos exames.
- c) Instalação dos equipamentos, interfaceamento com sistemas de gestão laboratorial da unidade; adequação do local para realização dos exames
- d) Assistência Técnica e Científica evitando gastos com manutenções dos equipamentos disponibilizados do certame.
- e) Treinamentos e capacitações aos servidores da unidade;
- f) dentre outros muitos fatores que vem a beneficiar a unidade contemplada assim como a Administração Pública Estadual.

9.1.8. Com resultados mais rápidos, e precisos o corpo clínico das unidades hospitalares ou das vigilâncias epidemiológicas, podem tomar decisões assertivas, pois serão informados em tempo real/recorde sobre o tipo de conduta e o tratamento dos pacientes, seja ajustando terapias de forma imediata e eficaz, sendo a movimentação para que se evitem crises ou possíveis surtos.

9.1.9. Apesar dos avanços significativos nas últimas décadas, o SUS a nível de Brasil, ainda enfrenta desafios para garantir atendimento integral e em tempo oportuno para toda a população, ainda mais em se tratando de diagnósticos de média e alta complexidade. Em se tratando de Rondônia, após análise criteriosa do cenário atual e das demandas emergentes, constata-se que são inúmeras as dificuldades enfrentadas pelo sistema público de saúde, contudo cabe ressaltar os esforços desta SESAU para mitigar tal problemática. Ressaltamos que a área técnica e analítica laboratorial como no caso deste LACEN/RO, está de acordo com todos os serviços que tragam benefícios à população. Diante de todo o exposto, é imperioso ressaltar que realmente haja a oferta dos serviços a serem realizados por estas unidades de referência laboratorial (LACEN e LAFRON), através do certame em tela nos moldes propostos.

9.1.10. O mercado oferece grande diversidade de fabricantes, marcas, modelos e empresas fornecedoras de produtos, de natureza hospitalar/laboratorial, que atendem à demanda, por isso **não existe uma escolha neste aspecto, mas simplesmente com relação às configurações básicas exigidas pela demanda e ao menor preço encontrado no mercado**. Sendo o mercado bastante amplo, torna os objetos competitivos, uma vez que se trata de uma contratação de fornecimento contínuo de bens atrelado a cedência em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, materiais, insumos, acessórios e aparatos) necessários a realização de todas as etapas dos exames propostos neste certame a serem realizados pelo LACEN/RO, que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo ato convocatório, por meio de especificações técnicas não usuais comumente no mercado, mas que é possível de se encontrar fornecedores desses bens no mercado. Além disso, pode-se verificar um vasto catálogo de fornecedores, para esse tipo de item, no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (Sicaf), do Governo Federal, o que corrobora ser o mercado altamente competitivo.

9.1.11. Em termos de mercado, os fatores motivadores são traduzidos pela exigência de altos padrões de qualidade e pelas expectativas do cliente/usuário referentes aos serviços prestados. No âmbito assistencial, a segurança do paciente por meio da minimização de erros e a redução dos prazos de resultados são fatores de impacto positivo no manejo dos pacientes e, consequentemente, na economia da saúde. Ressaltamos que a imensa pressão exercida na redução dos custos e a busca por mais produtividade, viabilizando assim um melhoramento dos serviços de saúde da rede pública, o que leva aos principais motivos da procura por automação de processos analíticos como é o caso do LACEN/RO.

9.1.12. Outrossim, temos de levar em conta o formato do objeto almejado para o presente certame e a sua expressiva economia de escala, considerando:

- *Alto custo de aquisição dos equipamentos com tecnologia avançada, inviabilizando a possibilidade de incorporação tecnológica a curto prazo.
- *Alto custo com materiais, acessórios e outros para incorporação na realização dos exames/testes propostos.
- *Alto custo com a contratação de serviços de assistência técnica e científica

9.1.13. Focando na operação, destacamos como fatores internos de pressão os relacionados com os colaboradores (maior segurança e possibilidade de deslocamentos verticais e horizontais para possíveis expansões e outras atividades) e aqueles diretamente associados a planejamento da capacidade de produção e *throughput* (produtividade do processo), por meio da eliminação de atividades desnecessárias e da combinação das atividades em processos únicos, buscando a simplificação e a padronização do processo, o que leva à redução na quantidade de documentação de suas atividades. A automação na medicina laboratorial também permite o gerenciamento remoto dos analisadores, a padronização de protocolos de interfaceamento mecânico e eletrônico e a facilidade na integração de plataformas.

9.1.14. Considerando os **altos custos com aquisições apartadas, seja na aquisição dos insumos(kits/reagentes), seja na aquisição de materiais e consumíveis necessários a realização dos procedimentos analíticos, seja nos equipamentos de alta tecnologia e de alto custo, ou de equipamentos de apoio aos que realizam as análises laboratoriais, seja na manutenção corretiva e preventiva destes equipamentos realizados por assistência técnica e científica especializada**, além das dificuldades enfrentadas para a contratação de empresa capacitada para tal em nossa região, ou seja existe todo um conjunto em todas as fases da realização dos exames (*pré analítica-analítica-pós analítica*), e que o preposto da modalidade de contratação escolhida **é a solução mais viável, mais adequada para o presente certame**.

9.1.15. Considerando ainda que foram realizadas buscas no site do Governo Federal (<https://catalogo.compras.gov.br/cnbs-web/busca>), manifestando **resultado POSITIVO** nas buscas realizadas conforme documentos:

- Catálogo ITENS COMPRASNET - CATMAT (0055306077)

9.1.16. Com fim de dar maior subsídio à pretensa aquisição, esta setorial procedeu com a análise da solução comumente adotada por esta Secretaria de Estado da Saúde - SESAU. O resultado de tal pesquisa pode ser verificado no quadro abaixo:

TABELA I - Processos/Pregões/Contratos de cunho estadual: (semelhantes ou de mesmo gênero "análises/exames/testes/procedimentos")

PROCESSO	EDITAL LICITAÇÃO	ATA	CONTRATO	OBJETO	VALOR	UNIDADE DE SAÚDE PÚBLICA ATENDIDA
0046.000222/2024-81	Contratação Direta nº 97503/2024	Modalidade da Contratação: Dispensa Licitação art. 75, inciso VIII § 6º, nos termos da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, da Instrução Normativa Seges/ME nº 67, de 2021, e demais normas aplicáveis.	(homologado e elaborado Termo de contratos 531 e 532).	Objeto: Contratação de empresa(s) especializada(s) em CARÁTER EMERGENCIAL no fornecimento de Sistemas de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os insumos e acessórios necessários à realização de procedimentos Analíticos cito: à realização dos exames de Imunologia, Dosagens Hormonais dentre outros, para atender as necessidades do LACEN/RO e do LAFRON	CNT 531 - R\$ 1.304.972,00 CNT 532 - R\$ 316.812,00	LACEN E LAFRON
0046.067729/2022-53	PREGÃO ELETRÔNICO nº 848/2021	Ata de Registro de Preços n. 122/2022	(homologado e elaborado Termo de contrato 0453/SESAU/PGE-2022)	Objeto: Contratação de empresa especializada quanto ao Fornecimento de Sistemas de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os materiais, reagentes e acessórios necessários à realização de TESTES de HEMATOLOGIA, HEMOSTASIA, BIOQUIMICA, em atendimento ao programas e projetos prioritários do governo (SISTEMA SGPP) sistema mantido pelo setor de desenvolvimento da CASA CIVIL SOMAR (Comitê de Soluções para Melhoria e Alcance de Resultados) do Estado de Rondônia, quanto a Ampliação do acesso ao diagnóstico laboratorial das hepatites virais, e outros necessários à realização de exames laboratoriais de importância médica assim como aos de monitoramento das doenças/agravos entre outros programas preconizados pelo ministério da Saúde, tendo como unidade de referência o Laboratório de Fronteira de Rondônia - LAFRON/Guajará Mirim, de forma continuada , processo semelhante com objeto e metodologia diferente para atendimento as demandas do LACEN/RO	CNT 453 - R\$ 1.563.744,00	LAFRON
1.1712.11119-00/2016/SESAU/RO (0046.016022/2018-01)	PE 15/2017	313/2017	Nº 129/PGE-2018 e Nº 130/PGE-2018 (encerrados)	CONTRATO DE FORNECIMENTO E COMODATO, Aquisição de insumos (testes, reagentes, Kits) necessários para a realização de exames imunológicos, sorológicos, hormonais e tumorais por Eletroquimioluminescencia e/ou Quimioluminescencia, ELISA e Western Blot, com cedência, em comodato, de equipamentos laboratoriais para o sistema de automação laboratorial para atender as necessidades do LACEN e LAFRON.	Contrato Nº 129/PGE-2018 - R\$ 2.760.747,40 Contrato 130/PGE-2018 - R\$ 656.740,0	LACEN E LAFRON
0046.097715/2019-69	PE 155/2019	NI	Nº 055/PGE-2020	Fornecimento continuado de insumos laboratoriais para realização de exames de hemocultura e bacteriologia em sistema automatizador microbiológico, com cedência em comodato de equipamentos laboratoriais para o sistema de automação do LACEN/RO e HBAP com serviços e materiais de consumo agregados, pela natureza e a forma pela qual o objeto do contrato será executado, deve ser executado o contrato no regime de execução por EMPREITADA INTEGRAL , estando sob a inteira responsabilidade da contratada todas as etapas de entrega, instalação e manutenção dos equipamentos comodatados, bem como da entrega parcelada periódica dos materiais de consumo laboratorial para hemocultura e bacteriologia, assessoria científica e capacitação aos operadores dos exames, contemplando todo escopo dos fornecimentos e serviços agregados para o pleno funcionamento do sistema automatizador microbiológico do LACEN/RO e HBAP.	R\$ 2.045.500,00	LACEN E HBAP
0062.463419/2019-62	PE 593/2021	359/2021	Nº 935/PGE-2021	Contratação de empresa especializada no fornecimento de Sistemas de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os insumos e acessórios necessários à realização de exames de Bioquímica, Imunologia, Hematologia, Dosagens Hormonais, Urinálise, Hemostasia, Alérgenos, Auto Imunidades, Imuno-hematológicos, Toxicológicos e Medicamentosos dentre outros	R\$14.800.000,00	LEPAC/RO
0062.322126/2021-41	PE 566/2021	368/2021	Nº 0056/SESAU/PGE-2022	contratação de empresa especializada no fornecimento de Sistema de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os materiais, reagentes e acessórios necessários à realização de TESTES IMUNOLOGIA, <i>com vistas no atendimento às necessidades</i> dos serviços de patologia clínica do Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro do Estado de Rondônia	R\$ 544.288,00	Hospital de Base Ary Pinheiro
0062.306194/2020-81	PE 688/2020	086/2021	Nº 288/PGE-2021	fornecimento de Sistema de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os materiais, reagentes e acessórios necessários à realização de TESTES HEMATOLOGIA	R\$ 792.240,00	Laboratórios dos Hospitais da Rede Pública Estadual
01.1712-03871-01/2014	PE 317/2015	NI	Nº 226/PGE/2015	Prestação de serviço de automação laboratorial com fornecimento de sistema totalmente automatizado e de todo material e insumos necessários para realização dos exames de bioquímica, imunologia, hematologia, dosagens hormonais, urinálise e hemostasia, para atender a demanda dos serviços de patologia clinicada rede hospitalar e ambulatorial	R\$ 6.718.997,48	LEPAC/RO

0062.000054/2023-45	EM FASE DE LICITAÇÃO SUPEL/RO			fornecimento de Sistema de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os materiais, reagentes e acessórios necessários à realização de TESTES HEMOSTASIA.	R\$ 670.620,00	Laboratórios dos Hospitais da Rede Pública Estadual
0062.000055/2023-90	DISPENSA DE LICITAÇÃO (art. 24, IV, da Lei nº 8.666, de 1993)	Publicação Homologação - Emergencial Hemostasia DIOF/RO ed. 104 05/06/2023 (0038854743)	Contrato nº 0465/SESAU/PGE/2023 (0039130114)	Contratação de empresa(s) especializada(s) no fornecimento de Sistema de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os materiais, reagentes e acessórios necessários à realização de TESTES HEMOSTASIA , com vistas no atendimento dos pacientes internados nas unidades hospitalares da rede estadual pelos laboratórios destas unidades, a fim de garantir a realização de exames laboratoriais, assim como os exames de urgência e emergência, em CARÁTER EMERGENCIAL, por um período de 180 (cento e oitenta) dias.	R\$ 227.796,00	Laboratórios dos Hospitais da Rede Pública Estadual
0046.000222/2024-81	DISPENSA DE LICITAÇÃO 97503/2024 art. 75 inc. VIII/14.133/2021	Relatório Dispensa Eletrônica nº 97503/2024 (0048110749) Publicação do Termo de Homologação - Diof (0048512467)	aguardando Elaboração contrato emergencial	contratação de empresa(s) especializada(s) em caráter de urgência quanto ao fornecimento de Sistemas de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os insumos e acessórios necessários à realização de procedimentos Analíticos cito: à realização dos exames de <u>Imunologia, Dosagens Hormonais dentre outros</u> , para atender as necessidades do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO e do Laboratório de Fronteira - LAFRON, afim de garantir a realização de exames especializados de média e alta complexidade de notificação compulsória, a não solução de continuidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO, assim como às necessidades da Secretaria de Estado da Saúde - SESAU, por um período de 01 (um) ano de forma continua, ou até a conclusão de novo Processo Licitatório regular sob nº 0046.068044/2022-24, o qual dará lugar em definitivo a este processo emergencial., nos termos do art. 75 inc. VIII da Lei nº 14.133/21.	R\$ 1.621.784,00	LACEN E LAFRON

9.1.17. Neste sentido, esta setorial procedeu com uma pesquisa de mercado para realizar um comparativo da metodologia atualmente utilizada, com aquelas que estão disponíveis e sendo executadas por outras Administrações Públicas e, se for o caso, também instituições privadas. Tal pesquisa se mostra de primordial importância para ratificar a metodologia utilizada, ou alterá-la caso haja soluções mais adequadas disponíveis, assim como efetuar algumas melhorias e atualizações na forma de atender a demanda.

9.1.18. Assim, na pesquisa realizada foi possível identificar os seguintes Pregões Eletrônicos (PE) que versam sobre o objeto do presente ETP:

TABELA I - Processos/Pregões/Contratos (semelhantes ou de mesmo gênero "análises/exames/testes/procedimentos") de outras unidades da federação: (art. 19, II, § 2º e art. 40, § 1º, I da Lei 14.133/2021)

PROCESSO	EDITAL LICITAÇÃO	ATA	CONTRATO	OBJETO	VALOR	UNIDADE DE SAÚDE PÚBLICA ATENDIDA
02.017302.002730/2022-55	PE 1320/2022 - CSC	Modalidade da Contratação: PREGÃO ELETRONICO	(homologado e elaborado Termo de contratos 023/2023/HEMOAM).	Objeto: PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS PARA IDENTIFICAÇÃO E TESTE DE SUSCETIBILIDADE PARA BACTÉRIAS E FUNGOS, COM FORNECIMENTO DE INSUMOS, INCLUINDO A MANUTENÇÃO PREVENTIVA CORRETIVA E PREDITIVA DOS EQUIPAMENTOS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DESTA FUNDAÇÃO HOSPITALAR - HEMOAM	NI*	FUNDAÇÃO HOSPITALAR - HEMOAM/AM
24001.048885/2023-81 Id contratação PNCP: 07954480000179-1-003431/2023	UASG: 943001 - COMPRASNET: 901852024	Modalidade da Contratação: PREGAO ELETRONICO	(homologado e elaborado Termo de contrato 1025/2024/SESA/CE)	Contratação de aquisição de material de consumo de laboratório (REAGENTE) para o LACEN Fortaleza e LACEN Regional em Juazeiro do Norte. (Reagentes Laboratório - para detecção dos Vírus Respiratório que compõem a Rede Sentinela da Síndrome Gripal, a Vigilância da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG))	R\$ 20.592.000,00	LAB. CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - CEARÁ - LACEN/CE
60550.028773/2023-51 Id contratação PNCP 03277610000125-1-000176/2024	PE 9002624/UASG: 112408	PREGAO ELETRONICO-SRP	HOMOLOGADO EM 07/08/2024	Aquisição de reagentes e materiais para diagnóstico clínico para atender às necessidades de consumo da Subdivisão de Laboratório de Análises Clínicas,	R\$ 16.561.988,53	HOSPITAL DAS FORCAS ARMADAS/DF
Id contratação PNCP 00394452000103-1-009679/2024	PE 900082024 / UASG 160322	OREGAO ELETRONICO - SRP	HOMOLOGADO EM 29/07/2024	Aquisição de material específico para o LAC do HCE.	R\$ 3.161.881,00	HOSPITAL CENTRAL DO EXERCITO/RJ
60550028773202351	PE 90026/2024/UASG 112408	PREGAO ELETRONICO - SRP	HOMOLOGADO EM 07/08/2024	MINISTÉRIO DA DEFESA - SEC. DE ORGANIZAÇÃO FORCAS ARMADAS - HOSPITAL FORCAS ARMADAS/DF	NI*	HOSPITAL FORCAS ARMADAS/DF
4574056415202311	PE 90008/2024/ UASG 160322	PREGAO ELETRONICO - SRP	HOMOLOGADO EM 29/07/2024	MINISTÉRIO DA DEFESA - COMANDO DO EXERCITO MILITAR LESTE 1º REGIÃO - HOSPITAL CENTRAL EXERCITO/RJ	NI*	HOSPITAL CENTRAL EXERCITO/RJ
64547.003051/2024	PE 900792024 / UASG 160322	PREGAO ELETRONICO - SRP	HOMOLOGADO EM 29/08/2024	MINISTÉRIO DA DEFESA - COMANDO DO EXERCITO MILITAR LESTE 1º REGIÃO - HOSPITAL CENTRAL EXERCITO/RJ - Aquisição de material específico para o LAC do HCE.	R\$ 1.927.822,00	HOSPITAL CENTRAL EXERCITO/RJ

15126437000143-1	PE 001767/2024	PREGAO ELETRONICO - SRP	HOMOLOGADO 29/08/2024	EM	Registro de preços para eventual aquisição de insumos para determinação automatizadas de parâmetros hormonais, vitaminas, marcadores tumorais e imunologia, de forma parcelada, com cessão de equipamentos, que utilizem metodologia por quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, sistema totalmente automatizado, incluindo manutenções preventivas corretivas e assessoria técnica científica, para atendimento às necessidades do HUPES/UFBA/EBSERH.	R\$ 2.239.420,80	HUPES/UFBA/EBSERH. (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES) / BA
7106000671202449 Id contratação PNCP 00394429000100-1-000616/2024	PE 900552024 / UASG 120195	PREGAO ELETRONICO - SRP	HOMOLOGADO 01/07/2024	EM	AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE APOIO AO DIAGNOSTICO PARA SUBDIVISÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS DO HOSPITAL CENTRAL DA AERONAUTICA (HCA/RJ) E DO HOSPITAL DE FORÇA AREA DO GALEAO (HFAG/RJ) E AS SECOES DE ANÁLISES CLÍNICAS DO HOSPITAL DE AERONAUTICA DOS AFONSOS (HAAF/RJ) E DO CENTRO DE MEDICINA AERO ESPACIAL(CEMAL/RJ) COM CESSAO DE USO DE EQUIPAMENTOS	R\$ 9.643.084,53	HOSPITAL CENTRAL DA AERONAUTICA (HCA/RJ) E DO HOSPITAL DE FORÇA AREA DO GALEAO (HFAG/RJ) E AS SECOES DE ANÁLISES CLÍNICAS DO HOSPITAL DE AERONAUTICA DOS AFONSOS (HAAF/RJ) E DO CENTRO DE MEDICINA AERO ESPACIAL(CEMAL/RJ)
00394452000103-1	PE 015003/2023	PREGAO ELETRONICO-SRP	HOMOLOGADO 22/04/2024	EM	AQUISIÇÃO DE INSUMOS/REAGENTES, PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE BIOQUÍMICA, IMUNO-HORMONIOS, COAGULAÇÃO E GRUPO SANGÜINEO COM CESSAO DE EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO	NI*	COMANDO DO EXERCITO/AM
4307.000125/2024	PE 900012024/ UASG 160482	PREGAO ELETRONICO-SRP	HOMOLOGADO 18/04/2024	EM	MINISTÉRIO DA DEFESA - COMANDO DO EXERCITO - COMANDO MILITAR DA AMAZONIA - 1ª BRIGADA DE INFANTARIA DE SELVA - AQUISICAO DE REAGENTES LABORATORIAIS DE BIOQUÍMICA, HORMONIOS E IMUNOLOGIA, COM DISPONIBILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO, VISANDO ATENDER AS NECESSIDADES DO POSTO MEDICO DE GUARNIÇÃO DE BOA VISTA/RR E ORGANIZAÇÕES MILITARES VINCULADAS ADMINISTRATIVAMENTE AO COMANDO DA 1ª BRIGADA DE INFANTARIA DE SELVA	R\$ 945.623,00	POSTO MEDICO DE GUARNIÇÃO DE BOA VISTA/RR E ORGANIZAÇÕES MILITARES VINCULADAS ADMINISTRATIVAMENTE AO COMANDO DA 1ª BRIGADA DE INFANTARIA DE SELVA
46374500000194-1-	PE 001811/2024	INEXIGIBILIDADE	HOMOLOGADO 16/05/2024	EM	AQUISIÇÃO DE KITS DE ELISA PARA DIAGNOSTICO SOROLOGICO DE ARBOVIRUS COM CESSAO DE EQUIPAMENTOS	NI*	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE SAO PAULO/SP
5029000069202421	PE 900352024/ UASG 254492	PREGAO ELETRONICO-SRP	HOMOLOGADO 28/08/2024	EM	REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE KITS/REAGENTES PARA DIAGNOSTICO POR IMUNOINSAIOS COM COMODATO DE EQUIPAMENTOS	NI*	MINISTERIO DA SAUDE-FIOCRUZ-INSTITUTO EVANDRO CHAGAS-IEC
Id contratação PNCP 15126437000143-1-000711/2024	PE 900252024/UASG: 155915	PREGAO ELETRONICO-	homologado 05/06/2024	em	Aquisição de reativos de laboratório com automação com cessão de uso de equipamentos.	R\$ 6.777.201,50	EBSERH. (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES)/ HOSP. UNIV. ANTONIO PEDRO/RJ
Id contratação PNCP 00394429000100-1-000963/2024	PE 900112024/UASG: 120628	PREGAO ELETRONICO-SRP	HOMOLOGADO 10/07/2024	EM	A aquisição de reagentes para a realização de exames de dosagens de gases sanguíneos, eletrolíticas, hematológicas, coagulométricas, bioquímicas, hormonais, imunológicas e microbiológicas com cessão de equipamentos referentes a seguinte relação de itens e grupos: Hematologia (item 1), Gasometria (item 2), Grupo 1 - Coagulação (itens 3 a 6), Eletrólitos (item 7), Grupo 2 - Bioquímica (itens 8 a 38), Grupo 3 - Imunohormônio (itens 39 a 76), Grupo 4 – Microbiolo	R\$ 2.354.208,00	GRUPAMENTO DE APOIO DE BELÉM/PA
Id contratação PNCP 00394452000103-1-014261/2023	PE 142023/UASG 160158	PREGAO ELERONICO/SRP	HOMOLOGADO 16/01/2024	EM	Aquisição de reagente para diagnóstico clínico laboratorial incluindo equipamentos em regime de comodato com manutenção e assistência técnica para o Laboratório de Análises Clínicas destinado a atender às necessidades de consumo e a continuidade dos serviços de saúde laboratorial do Posto Médico da Guarnição de Cuiabá do Comando da 13ª Brigada de Infantaria Motorizada,	R\$ 802.168,50	COMANDO 13 BDA DE INFANTARIA MOTORIZADA-ME/MT
Id contratação PNCP: 07954480000179-1-011702/2024	PE 202406085/2024 - UASG 241311	PREGAO ELETRONICO-SRP	HOMOLOGADO 24/06/2024	EM	Aquisição de Reagentes para determinação de imunologia.	R\$ 2.699.110,00	HOSPITAL INFANTIL DR. ALBERT SABIN/CE Secretaria do Planejamento e Gestão do Ceará

*NI: Não Informado

9.1.19. Em análise aos instrumentos acima elencados, foi possível verificar que a metodologia adotada por aquelas Administrações não se afastam muito da que é adotada nesta Gestão, **apenas quesitos pontuais à realidade de cada uma**. Neste sentido, conclui-se que para a realidade desta Secretária de Estado da Saúde, a Aquisição se mostra a solução mais adequada para atender a necessidade das unidades demandantes.

9.1.20. Portanto, conclui-se que para a atual realidade da Secretaria de Estado da Saúde (SESAU), considerando a necessidade de se evitar solução de continuidade dos serviços realizados pelo LACEN/RO, mesmo que este certame seja para implantação de novo serviço, este serviço vem a ser como complementação diagnóstica de serviços já realizados pela unidade, de demandas existentes e que estão por vir, visando a manutenção destes aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

9.1.21. A **Contratação de empresa especializada no fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial **EM REGIME DE "COMODATO"**, para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida silmutânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencentes ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada**, por período de 01(um) ano.

9.1.22. Reiterando a informação, de que os **altos custos com aquisições apartadas, seja na aquisição dos insumos(kits/reagentes), seja na aquisição de materiais e consumíveis necessários a realização dos procedimentos analíticos, seja nos equipamentos de alta tecnologia e de alto custo, ou de equipamentos de apoio aos que realizam as análises laboratoriais, seja na manutenção corretiva e preventiva destes equipamentos realizados por assistência técnica e científica especializada**, além das dificuldades enfrentadas para a contratação de empresa capacitada para tal em nossa região, ou seja existe todo um conjunto em todas as fases da realização dos exames (*pré analítica-analítica-pós analítica*), e que o preposto da modalidade de contratação escolhida **é a solução mais viável, mais adequada para o presente certame.**

9.1.23. **Da Planilha de Composição de Custos (Art. 42, inciso XXX, do Decreto Estadual No. 28.874/2024)**

9.1.23.1. Considerando que o objeto da presente licitação e sua forma de contratação não exige a confecção de planilha de composição de custos e formação de preços, conforme **Art. 42, inciso XXX, do Decreto Estadual No. 28.874/2024**, considerando que mesmo por se tratar de contratação de fornecimento contínuo e este é **SEM regime de dedicação exclusiva de mão de obra ou predominância de mão de obra.**

9.1.23.2. Ficando a critério da licitante a apresentação ou não de planilha de composição de custos de suas propostas. Apresentada planilha de composição de custo a mesma não passará por análise qualitativa de seu conteúdo, fará parte tão somente da memória processual da licitação para possível utilização administrativa posterior em caso de contratualização do fornecimento, não surtindo efeitos sob a análise estrita na fase de concorrência ao total de preço unitário e total geral da proposta apresentada.

10. **ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º XXIII "I", ART. 18 § 1º, IV LEI 14.133/21 - ART. 34, VI, ART. 42, XI DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

10.1. A estimativa de preços para este certame será realizada conforme determina e dentro dos parametros do art. 6º, inciso XXIII, alínea "i", art. 23º § 1º inc. I ao IV da Lei Federal 14.133/21 e art. 50 e 51 do Decreto Estadual 28.874/24, Bem como o **art. 60 do Decreto Estadual nº 28.874/2024**, o qual regulamenta as Contratações Públicas Estaduais, fundamentado pela Lei de Licitações nº 14.133/2021, para dispor sobre a estimativa de valor para as contratações de bens e serviços em geral o qual **resta apresentado detalhadamente no documento (id: 0056617978) e de forma pormenorizada neste Estudo Técnico Preliminar (ETP);**

10.1.1. A despesa será estimada considerando **os preços estabelecidos nas pesquisas de precos que encontram-se momentaneamente no documento acima supracitado, o qual poderá a critério da Coordenadoria de Pesquisas e Análises de Preços SUPEL-CPEAP retificar a mesma caso necessário** o qual irá gerar/elaborar novo Quadro Comparativo de Preços para presente certame, os quais devido mudança do objeto deverá ser retificado, e que esta será certificada conforme preconiza ART. 12º da IN 01/2024/SUPEL-CPEAP .

Art. 12. A **aprovação do valor estimado para a contratação compete à autoridade competente do órgão, a partir da análise das necessidades descritas no processo e da precificação realizada pelas setoriais competentes**, a qual servirá como parâmetro para a reserva orçamentária própria e subsidiará a ordenação da despesa.

10.1.1.1. No que concerne à mencionada cesta de preços, entendemos a relevância de apresentar justificativas claras acerca de sua viabilidade ou, alternativamente, expor fundamentos para eventual inviabilidade, uma vez que conforme art. 23 da Lei Federal 14.133/21, o valor previamente estimado da contratação **deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas**, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto, o qual traz ainda em seu § 1º do mesmo artigo, que no processo licitatório para **aquisição de bens e contratação de serviços** em geral, conforme regulamento, **o valor estimado será definido com base no melhor preço**, adotados de forma combinada ou não.

10.1.1.2. Considerando o disposto no Art. 40º inc. III e IV da Lei de licitações e contratos 14.133/2021, informamos que, o quantitativo estimado para o consumo do objeto, além de ser obrigatório, deve ser justificado com base na realidade da demanda esperada, ainda que incerta. Isto posto, **ratificamos que a cotação seja realizada com base nos quantitativos presentes nos autos, não havendo necessidade de modificação da tabela SAMS**, permanecendo assim a definição dos quantitativos, em conformidade com dispositivo legal supramencionado.

Art. 40º inc. III e IV da Lei de licitações e contratos 14.133/2021

art. 40 - O planejamento de compras deverá **considerar a expectativa de consumo anual** e observar o seguinte:

...

III - determinação de **unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis**, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, **admitido o fornecimento contínuo;**

IV - **condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material;**

10.1.1.3. Ainda sim, efetivamos pesquisa de preços através das cotações apresentadas nos quadros abaixo, como meio de se chegar ao valor estimado de mercado, de modo que obtivemos o seguinte retorno:

- **Documento (id: 0056617978)**
- **Informação 544 (0056910205)**

DA JUSTIFICATIVA PARA PESQUISA DIRETA COM FORNECEDOR Art. 23. § 1º inc IV Lei 14.133/21

Conforme disposto na Lei de Licitações nº 14.133/2021 em seu Art. 23. § 1º inc IV, a obtenção do valor estimado para contratação poderá ser feito por meio de variados parâmetros, sendo estes de forma combinada ou não. Dentre os parâmetro utilizados para esta pesquisa, fizemos a pesquisa direta com fornecedores, através de cotação formal via e-mail, conforme anexado nos autos (SEI).

A utilização de pesquisa direta com o fornecedor se deve principalmente ao fato de tratar-se de contratação de fornecimento contínuo de materiais/insumos bem peculiares, que dispõe de poucas contrações similares quer seja nos portais de compras do governo ou pesquisando contratações similares feitas pela Administração.

Em suma, conforme percebemos durante o Estudo Técnico Preliminar, a maioria das contratações para esta finalidade são feitas de forma bem individualizada, haja vista que o objeto deve atender as necessidades de cada Unidade requisitante. No que concerne as necessidades do LACEN/RO o objeto da contratação foi elaborado de forma a atender as necessidades do Estado de Rondônia, dentro do que os técnicos/analistas da unidade, que são os requisitantes dessa demanda, vislumbra.

Otrossim, o corpo técnico deste LACEN/RO participa corriqueiramente de diversos Congressos, Workshop e outras atividades no intuito de buscar novas tecnologias, inovações, metodologias diferenciadas no campo laboratorial e de vigilância, e é comum nesses eventos que as Empresas fabricantes ou representantes do ramo apresentem seus materiais, equipamentos e afins. E dessa forma, os Laboratórios de Referência e outros órgãos interessados, ficam informados e atualizados quanto as inovações, produtos correlatos e de Empresas fornecedoras.

Assim sendo, considerando as informações adquiridas conforme acima relatado, as trocas de informações com os LACEN'S de outros Estados, bem como as informações recebidas pelos Órgãos de pesquisa, foi possível listar algumas Empresas fornecedoras dos materiais objeto desta contratação.

Considerando ainda a dificuldade na pesquisa de outras contratações similares e na pesquisa junto ao Portal de Compras Nacional.

Justificamos a pesquisa direta, nos termos do artigo 23, § 1º inc IV da Lei nº 14.133/2021.

Considerando que a estimativa de preços deverá ser realizada novamente através de Quadro Comparativo de preço a ser elaborado pela Coordenadoria de Pesquisa e Análise de Preços da SUPEL/RO e que esta será certificada conforme preconiza ART. 12º da IN 01/2024/SUPEL-CPEAP, deste certame, a qual deverá restar novamente estimada pela SUPEL-CPEAP.

Art. 12. A aprovação do valor estimado para a contratação compete à autoridade competente do órgão, a partir da análise das necessidades descritas no processo e da precificação realizada pelas setoriais competentes, a qual servirá como parâmetro para a reserva orçamentária própria e subsidiará a ordenação da despesa.

Tal possibilidade de inexistência desses elementos revela a singularidade e especificidade do serviço em pauta, não contemplado por fontes de informações de amplo acesso. Essa constatação reforça a complexidade e a falta de precedentes padronizados para a definição de preços no contexto da contratação, ressaltando a necessidade de abordagens criteriosas e adaptadas às particularidades do serviço contratual.

Pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, na forma de regulamento.

A pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, conforme previsto na legislação por meio do art. 72, inciso II e art. 23 da Lei 14.133/2021, constitui um instrumento relevante para a definição de preços em contratações públicas. Porém, é compreensível que a administração ainda não tenha parametrizado essa modalidade de pesquisa, uma vez que pode demandar adequações e procedimentos específicos para sua implementação.

A ausência de parametrização indica uma oportunidade para a administração, em colaboração com os órgãos competentes, estabelecer critérios claros e eficazes para a realização de pesquisas na base nacional de notas fiscais eletrônicas. Esse processo requer atenção aos detalhes técnicos, procedimentos operacionais e, quando necessário, a formulação de regulamentos internos que garantam a eficácia e a transparência dessa modalidade de pesquisa.

Nesse sentido, a observação de que esta modalidade ainda não foi implementada denota um espaço para aprimoramento e desenvolvimento de práticas que possam fortalecer a fundamentação técnica na definição de preços para contratações públicas, em conformidade com as normas vigentes. Portanto, sugere-se a elaboração e implementação de um regulamento que oriente a correta execução dessa modalidade de pesquisa, consolidando, assim, boas práticas administrativas e a conformidade com as disposições legais.

10.1.2. A estimativa de preços para este certame será realizada dentro dos parâmetros do art. 23 em seus incisos e parágrafos da Lei Federal 14.133/21 e art. 50 e 51 do Decreto Estadual 28.874/24, as tabelas aqui apresentadas **restam apresentadas detalhadamente no Relatório (0056617978).**

A empresa vencedora de cada LOTE, deverá além de fornecer todos os insumos (kits/reagentes) realizar em regime de COMODATO o fornecimento de todo sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, insumos, materiais, acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, instalando em local especificado os *(Sistemas e Equipamentos) de Automação Laboratorial*, os quais compõem o LOTE, para realização dos testes em quantidades descritas ETP, TR e SAMS.

TABELA I - VALOR ESTIMADO DO LOTE:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MÉDIDA	QTD ANUAL	BANCO DE PREÇOS	EMPRESAS			PREÇO DO MENOR (R\$)	PREÇO DA MEDIANA (R\$)	PREÇO DA MÉDIA (R\$)	DESVIO PADRÃO	COEFICIENTE DE VARIAÇÃO	PARAMETRO UTILIZADO (MÍNIMO/MÉDIO)	VALOR TOTAL DE PREÇOS POR MÉDIO
				V. Unitário 1	V. Unitário 1 DIAGPRIME (0053863965)	V. Unitário 2 DNE – Diagnósticos nordeste (0053864057)	V. Unitário 3 DIAGLAB (0053872499)							
1	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras fecais, obtidas de indivíduos com suspeita de Doenças Diarreicas Agudas ou relacionados a surtos de veiculação hídrica e alimentar, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de parasitas para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.	TESTE	360	R\$ 1.792,08	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.792,08	R\$ 2.198,50	R\$ 2.111,02	R\$ 216,70	10,27%	MÉDIA	R\$ 791.460,00
2	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 20 alvos em amostras de swab nasofaríngeo, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções		600	R\$ 1.740,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.740,00	R\$ 2.198,50	R\$ 2.098,00	R\$ 242,30	11,55%	MÉDIA	R\$ 1.319.100,00

	respiratórias, que devem incluir alvos bacterianos e virais para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.												
3	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 40 alvos em amostras de hemoculturas positivas, obtidas de indivíduos com suspeita de septicemias, que devem incluir alvos bacterianos, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado	1200	R\$ 1.740,00	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.740,00	R\$ 2.198,50	R\$ 2.098,00	R\$ 242,30	11,55%	MÉDIA	R\$ 2.638.200,00
4	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 10 alvos em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR), obtidas de indivíduos com suspeita de meningite, que devem incluir alvos bacterianos, virais e de leveduras para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.	360	R\$ 1.789,03	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.789,03	R\$ 2.198,50	R\$ 2.110,26	R\$ 218,20	10,34%	MÉDIA	R\$ 791.460,00
5	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 35 alvos em amostras de líquido sinovial, obtidas de indivíduos com suspeita de infecções articulares que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, leveduras e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.	240	R\$ 1.746,90	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.746,90	R\$ 2.198,50	R\$ 2.099,73	R\$ 238,91	11,38%	MÉDIA	R\$ 527.640,00
6	Teste de biologia molecular através do método PCR Multiplex, composto por REAGENTES, para diagnóstico “in vitro”, tipo por automação, que possibilite a pesquisa de no mínimo 30 alvos em amostras de escarro (escarro induzido ou expectorado ou Aspirado endo-traqueal) ou amostras semelhantes a Lavado Bronco- alveolar (LBA), (LBA ou MINI-LBA) obtidas de indivíduos com suspeita de Infecção do trato respiratório inferior, que devem incluir bactérias gram positivas, bactérias gram negativas, vírus e genes de resistência antimicrobiana para detecção em até 60 minutos/paciente. Embalagem: Com dados de identificação do produto, marca do fabricante e prazo de validade. Unidade de fornecimento: Unidade. Apresentação: teste. Registro ANVISA aprovado.	240	R\$ 1.735,56	R\$ 2.238,00	R\$ 2.255,00	R\$ 2.159,00	R\$ 1.735,56	R\$ 2.198,50	R\$ 2.096,89	R\$ 244,49	11,66%	MÉDIA	R\$ 527.640,00

10.1.3. O valor orçado na pesquisa de preços é de:

a) **VALOR ESTIMADO ANUAL DA CONTRATAÇÃO É DE R\$ 6.595.500,00 (seis milhões, quinhentos e noventa e cinco mil e quinhentos reais).**

10.1.4. A memória de cálculo para estimar o valor está demonstrada no Quadro Comparativo de Preços (id: 0056617978), onde evidencia, entre outras, a quantidade estimada multiplicada pelo preço unitário da média, mediana ou menor preço (método adotado).

Tabela II - Do Cronograma Estimativo de Desembolso Mensal conforme valor estimado do LOTE:

Desembolso Mensal Estimado - 2025*			
LOTE ÚNICO			
MÊS	Valor R\$	MÊS	Valor R\$
Janeiro	R\$ 549.625,00	Agosto	R\$ 549.625,00
Fevereiro	R\$ 549.625,00	Setembro	R\$ 549.625,00
Março	R\$ 549.625,00	Outubro	R\$ 549.625,00
Abril	R\$ 549.625,00	Novembro	R\$ 549.625,00
Maio	R\$ 549.625,00	Dezembro	R\$ 549.625,00
Junho	R\$ 549.625,00	Total	R\$ 6.595.500,00
Julho	R\$ 549.625,00		

**Considerando exercício financeiro anual (2025).*

10.1.5. Os documentos que deram suporte para justificar o tratamento dado aos preços coletados, bem como a metodologia que foi aplicada encontram-se anexos aos autos, conforme pesquisas, oriunda do site [Banco de Preço \(0055041130\)](#), [Painel de Preço](#), dos fornecedores **(0053863965, 0053864057 e 0053872499)** diretos, os quais contemplam os preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública. As cotações elencadas nos autos por fornecedores do ramo da atividade econômica, o qual poderá ser consultado através do site da [Receita Federal do Brasil](#), (id. 0054550643).

10.1.6. Considerando que conforme preconizado pelo art. 150 da Lei Federal 14.133/21, onde **nenhuma contratação será feita sem a caracterização adequada de seu objeto e sem a indicação dos créditos orçamentários** para pagamento das parcelas contratuais vincendas no exercício em que for realizada a contratação, sob pena de nulidade do ato e de responsabilização de quem lhe tiver dado causa.

10.1.7. Foi solicitado ao Núcleo de Execução Orçamentária da SESAU (SESAU-NEOR), a emissão da **DECLARAÇÃO DE ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E DE COMPATIBILIDADE COM AS LEIS ORÇAMENTÁRIAS, em conformidade com o informado pelo** Núcleo de Planejamento e Programação e Saúde- **SESAU-NPPS através do documento (id: 005489665)**, o qual versa sobre onde a despesa requerida poderá ser programada, a fim de subsidiar o processo em tela quanto as despesas que serão oriundas do presente certame licitatório, de forma antecipada, e de modo a evitar despesas sem prévio empenho quando da sua contratação, o qual deverá ser emitida tão logo seja liberado para o exercício financeiro de 2025 a Lei Orçamentária Anual (LOA/2025).

10.1.8. Outrossim, após conclusão certame licitatório e sua contratualização *o empenhamento da despesa deverá ser realizado NA MODALIDADE ESTIMATIVA¹ para execução da despesa das notas fiscais*, utilizado para despesas contratuais, serviços de fornecimentos ou outros de valor determinado, sujeitas a parcelamento ou quando excepcionalmente não se pode determinar previamente.

Obs: Os empenhos poderão ser reforçados/suplementados quando o valor empenhado for insuficiente para atender à despesa a ser realizada.

¹Empenho Estimativo: quando a obrigação financeira assumida pela entidade ainda não tem o seu valor líquido e certo, o qual é determinado no momento da liquidação. O valor total da despesa é estimado, podendo ser liquidado e pago em parcelas mensais. (CFC - INT/VPCI Nº 001/2007)

11. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO E DA SOLUÇÃO ADOTADA (ART. 18 § 1º, VII LEI 14.133/21 - ART. 34, IV DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

11.1. **DA NECESSIDADE DO LACEN/RO e MELHOR SOLUÇÃO PROPOSTA/ADOTADA**

11.1.1. A contratação em tela, será realizada através de processo licitatório com base no art. 6º inciso XLI da Lei 14.133/21, o qual se configura como a solução mais vantajosa para a Administração e o LACEN/RO. Essa modalidade de contratação permite total transparência processual, além da implementação ágil do sistema, a garantia de qualidade e confiabilidade, a otimização do tempo de resposta para diagnósticos laboratoriais.

11.2. Como informado nos autos, a pretensa contratação em tela, destina-se a complementação diagnóstica laboratorial de média e alta complexidade de forma rápida, eficiente, eficaz e com a qualidade já demandada pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO quanto ao atendimento das demandas e necessidades de todas as unidades hospitalares públicas estaduais de saúde, as quais necessitam dessa complementação diagnóstica laboratorial, conforme condições, quantidades, exigências analíticas que estas unidades irão demandar.

11.3. O processo em tela, é de natureza continuada, ou seja de fornecimento contínuo por parte da contratada, de insumos laboratoriais (kits/reagentes) atrelado ao fornecimento em regime de COMODATO, de todo sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, materiais, insumos, acessórios e aparatos) necessários a realização dos testes/exames propostos neste certame.

11.4. Considerando que para o presente, estes **materiais laboratoriais de média e alta complexidade**, tem toda uma vertente a ser considerada, seja ela: do tipo de reagente laboratorial que será utilizado, modo de fornecimento, do tipo e caracterísitcas dos equipamento, da metodologia aplicada, insumo, material, acessórios e aparatos, todos esses formam um conjunto para realização de exames laboratoriais de alta complexidade pelo LACEN/RO, que em tal conjuntura, a aquisição em separado seria inviável a Administração, e que ocasionaria, altos custos de investimento, morosidade de tramitação processual em separado, além de inumeras impugnações e pedidos de esclarecimentos exaustivos caso fossem em separado.

11.5. Este é um processo complexo e crítico que exige planejamento, organização e expertise para garantir a aquisição de produtos de alta qualidade, com preços competitivos e dentro dos prazos estabelecidos. Uma solução completa para esse processo deve contemplar a etapa de **Planejamento; Aquisição; Recebimento e Inspeção; Armazenamento e Controle de Estoque; Monitoramento e Avaliação; e Ferramentas Tecnológicas, dentre outros.**

11.5.1. A implementação deste formato (fornecimento continuado de insumos (kits/reagentes) com a disponibilidade em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial, garante que todas as etapas para a realização dos exames/testes propostos no certame possam ser realizados pela equipe técnica do LACEN, além de permitir a liberação de resultados laboratoriais, de forma rápida uma vez que a liberação será de até 60(sessenta) minutos por paciente, melhor dinamismo na realização da análise, mais eficiência, qualidade analítica devido a precisão e a automação, utilização de uma quantidade mínima de amostra biológica, com benefício de uma testagem simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência) a diversos tipos de agravos/exames aos principais agentes causadores de patologias e/ou monitoramento terapêutico.

11.5.2. Considerando o tempo necessário para liberação de laudos conclusivos, temos que o tempo de liberação, em comparação a outras metodologias convencionais, já realizadas pela unidade, é significativamente menor (em média de até 60min./paciente). Essa agilidade é crucial para o diagnóstico e resposta rápida assim como o monitoramento terapêutico imediato e as respostas farmacológicas adequadas, impactando diretamente na gestão seja: de medicamentos, fluxo de leitos hospitalares e prognóstico dos pacientes, possibilidade de identificação de novos surtos, epidemias dentre outros, todos relacionados a vigilância Laboratorial. A capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos é essencial para a contenção de surtos e infecções com alto grau de morbimortalidade e, o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e eficácia na condução dos pacientes, de forma rápida, eficiente, eficaz e com a qualidade já demandada pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, visando a economicidade e a transparência nas aquisições públicas.

11.5.3. Nesse sentido, referida contratação nos moldes propostos, deve ser pautada pela eficiência, visando garantir a melhor relação custo-benefício e a maximização dos resultados em saúde pública laboratorial, contribuindo para a melhoria continua dos serviços laboratoriais, o que impactará diretamente na qualidade de vida e na saúde da população atendida. Sendo este o caso da presente demanda a forma de contratação sugerida presente nos autos, observando a singularidade da contratação/aquisição em tela a qual caracteriza-se, neste caso a **forma mais eficiente.**

11.5.4. Assim sendo, **na etapa de Planejamentos citamos os seguintes aspectos a serem considerados:**

a) **Análise de necessidades:** Conforme elencado no item 3 deste ETP, onde pontuou-se a necessidade de resposta rápida e eficiente as unidades hospitalares pública estaduais onde o diagnóstico laboratorial no que diz respeito a complementação diagnóstica de média e alta complexidade demandados pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, vem oferecer de forma ágil, eficiente, eficaz e com qualidade. Considerando que segundo estudos temos aproximadamente 400 mil casos de septicemia diagnosticados por ano no Brasil, causando a morte de pelo menos 240 mil pessoas/ano, conforme o **Instituto Latino Americano de Sepse (ILAS)** e a taxa de mortalidade no Brasil nesses casos é de 65%, aproximadamente 25% maior que a média mundial (30 a 40%).

b) **Pesquisa de mercado:** Busca por informações sobre fornecedores, preços, prazos de entrega e qualidade dos produtos disponíveis no mercado, conforme apresentado no subitem "Estimativa do valor da contratação";

c) **Elaboração de um plano de compras:** Definição das quantidades a serem compradas, os prazos de entrega e os critérios de seleção de fornecedores;

d) **Alocação de recursos:** Reservar os recursos financeiros necessários para a aquisição dos materiais, o qual foi solicitado e informado através do Núclep de Planejamento e Programação e Saúde - SESA/NPPS através do documento (0055039178) informando onde a despesa requerida pode ser programada a fim de subsidiar o processo em tela quanto as despesas que serão oriundas do certame licitatório. Conforme preconizado pelo art. 150 da Lei Federal 14.133/21, **nenhuma contratação será feita sem a caracterização adequada de seu objeto e sem a indicação dos créditos orçamentários** para pagamento das parcelas contratuais vincendas no exercício em que for realizada a contratação, sob pena de nulidade do ato e de responsabilização de quem lhe tiver dado causa. Foi solicitado ao Núcleo de Execução Orçamentária da SESA (SESAU-NEOR) através do documento (0055350566) a emissão de **DECLARAÇÃO DE ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E DE COMPATIBILIDADE COM AS LEIS ORÇAMENTÁRIAS, em conformidade com o informado pelo** Núcleo de Planejamento e Programação e Saúde- **SESAU-NPPS através do documento** (0055039178), de forma antecipada, e de modo a evitar despesas sem prévio empenho quando da sua contratação.

e) Outrossim, após conclusão certame licitatório e sua contratualização o *empenhamento da despesa deverá ser realizado NA MODALIDADE ESTIMATIVA¹ para execução da despesa das notas fiscais*, utilizado para despesas contratuais, serviços de fornecimentos ou outras de valor determinado, sujeitas a parcelamento ou quando excepcionalmente não se pode determinar previamente.

Obs: Os empenhos poderão ser reforçados/suplementados quando o valor empenhado for insuficiente para atender à despesa a ser realizada.

¹**Empenho Estimativo:** quando a obrigação financeira assumida pela entidade ainda não tem o seu valor líquido e certo, o qual é determinado no momento da liquidação. O valor total da despesa é estimado, podendo ser liquidado e pago em parcelas mensais. (CFC - INT/VPCI Nº 001/2007)

11.5.5. **Em próximo momento, temos o processo de contratação da solução pretendida e dos objetos a serem contratualizados, que compreende as seguintes sub-etapas de:**

a) Selecionar os fornecedores que melhor atendem aos critérios definidos no plano de compras, como qualidade dos produtos, preços competitivos, prazos de entrega e confiabilidade, cuja execução conta com a Superintendência Estadual de Compras - SUPEL-RO;

b) Solicitar orçamentos detalhados aos fornecedores selecionados, incluindo especificações técnicas dos produtos, preços unitários e totais, prazos de entrega e condições de pagamento, o qual a execução também conta com a Superintendência Estadual de Compras - SUPEL-RO; e

c) Averiguar a qualificações das empresas aos cumprimentos da legislação vigente no que se refere à regularidade Fiscal, financeira e técnicas para o atendimento das necessidades desta Secretaria de Estado de Saúde.

11.5.6. **Ao se concluir o procedimento licitatório e elaborado o Termo Contratual o Demandante deverá** emitir ordens de fornecimento, formalizando os pedidos aos fornecedores selecionados (Notas de empenho ou contratos, quando for o caso), com todas as informações detalhadas sobre os produtos, preços, prazos de entrega e condições de pagamento.

11.5.7. Assim sendo, após cumpridas as etapas de contratação, a CONTRATANTE (SESAU) designará Comissão de Recebimento, Certificação e Fiscalização a qual procederá com o **Recebimento e Inspeção dos materiais, devendo ser considerados os seguintes pontos:**

- a) **Monitoramento do andamento das entregas:** Monitorar o andamento das entregas junto aos fornecedores, verificando o cumprimento dos prazos estabelecidos e solicitando informações sobre eventuais atrasos.
- b) **Inspeção dos materiais recebidos:** Inspecionar os materiais recebidos para garantir que estejam conforme as especificações técnicas contratadas, quantidade correta e condições adequadas de armazenamento.
- c) **Aceitação dos materiais:** Aceitar os materiais após a inspeção e emitir os documentos de recebimento (Certificação da Autenticidade das Notas Fiscais e Termo de Recebimento Definitivo), visando o envio para pagamento das notas fiscais em favor da(s) empresa(s) contratada(s).

11.5.8. **Armazenamento e Controle de Estoque:**

- a) **Armazenamento adequado:** Considerando que a entrega será sob demanda e cronograma de entrega mensal junto a contratada, cabe a esta unidade LACEN/RO, o armazenamento dos materiais em local adequado, com condições de temperatura, umidade e segurança adequadas para preservar a qualidade dos produtos.
- b) **Controle de estoque:** A unidade deve implementar um sistema de controle de estoque para monitorar o nível de estoque dos materiais contratualizados, identificar a necessidade de nova remessa a CONTRATADA, além da entrega habitual/mensal e de se evitar rupturas de estoque.

11.5.9. Deverão ser considerados para fins de acompanhamentos os seguintes procedimentos para que se avaliar a execução das entregas dos materiais:

- a) **Monitorar o processo de compras/contratação:** Monitorar o processo de compras/contratação em todas as etapas, identificando pontos de melhoria e oportunidades para otimizar o processo.
- b) **Avaliar os fornecedores:** Avaliar o desempenho dos fornecedores/contratada(s) em relação à qualidade dos produtos, prazos de entrega, preços e atendimento ao cliente.
- c) **Aprimoramento dos processo:** Implementação de medidas de melhoria identificadas no monitoramento e avaliação do processo de compras/contratação, buscando otimizar continuamente o processo e aumentar a eficiência.
- d) **Monitoramento** dos níveis de estoque dos materiais para alertar sobre a necessidade de nova remessa a CONTRATADA.

11.5.10. Uma solução completa para o processo em tela, deve contemplar planejamento, organização, expertise e a utilização de ferramentas tecnológicas garantindo assim a contratação almejada, com produtos de alta qualidade, com preços competitivos e dentro dos prazos estabelecidos. Essa solução contribui para a otimização dos recursos da instituição, a qualidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes.

11.5.11. A solução proposta para o certame, no caso em tela é:

Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "**COMODATO**", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida silmutânea para multialvos ou painéis síndrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESA/RO, **de forma continuada**.

11.5.12. Vem garantir a continuidade e manutenção dos serviços realizados pelo LACEN/RO, quanto a complementação diagnóstica, seguridade a qualidade, eficiência dos serviços laboratoriais de média e alta complexidade a nível estadual de forma ininterrupta/continuada.

11.5.13. Considerando que as metodologias para a solução proposta, já é utilizada por outros estados, como exemplo LACEN/CE, LACEN/DF, FORCAS ARMADAS/DF, FORCAS ARMADAS/RJ, através de processos semelhantes, através de contratos de outros entes da federação, no campo laboratorial não é diferente, e que a implementação e manutenção destas tecnologias e o formato contratual após a homologação do certame é o mais adequado a Administração Pública estadual a ser aplicado.

11.5.14. Tal processo, gera ao Estado de Rondônia no campo laboratorial e de vigilância laboratorial/epidemiológico, além da oportunidade de destaque no campo laboratorial com exames de média e alta complexidade os quais já fazem parte do LACEN/RO, a capacidade de fornecer aos usuários e a todo corpo clínico, diagnósticos rápidos e precisos o que é essencial para a contenção de surtos e infecções com alto grau de morbimortalidade e, o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e eficácia na condução dos pacientes, de forma rápida, eficiente, eficaz e com a qualidade já demandada pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, visando a economicidade e a transparência nas aquisições públicas. Essa agilidade é crucial para o monitoramento terapêutico imediato e a resposta farmacológica adequada, impactando diretamente na gestão de medicamentos, fluxo de leitos hospitalares e prognóstico dos pacientes.

11.5.15. É neste contexto que a equipe de analistas e técnicos faz a avaliação do impacto do tipo de contratação em tela, a capacidade tecnológica de se realizar diagnósticos rápidos e precisos tornam esta aquisição/contratação no formato pretendido viável a Administração Pública, garantindo a continuidade e a qualidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO, uma vez que o fornecedor será responsável não apenas pelo fornecimento contínuo dos insumos (kits/reagentes) mas do fornecimento em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial necessária a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, **sem a necessidade de dedicação de mão de obra exclusiva** para atender ao **Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO de forma continuada**.

11.6. **DA VIABILIDADE/VANTAJOSIDADE ECONÔMICA DO MODELO DE CONTRATAÇÃO ATRAVÉS DE COMODATO**

11.6.1. A viabilidade econômica do modelo de aquisição/contratação proposta se fundamenta na possibilidade de gerar **economia de recursos, aumento da eficiência operacional e melhoria da qualidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO**, onde a viabilidade econômica traz como abordagem conceitual, a economicidade dos recursos públicos, como princípio de busca principal a minimização dos gastos públicos, sem comprometimento dos padrões de qualidade, onde traz a Administração Pública à capacidade de uma instituição gerir adequadamente os recursos financeiros colocados à sua disposição, garantindo que os recursos sejam aplicados da forma mais eficiente e eficaz possível, em benefício da sociedade.

11.6.2. Tal propositura, como no caso da contratação no formato proposto para o certame, **é adequada e economicamente viável**, gera além de uma economia de recursos, aumento da eficiência operacional e melhoria em demasiada escala, modernização dos processos analíticos laboratoriais, com a implantação de sistemas/solução automatizada laboratorial que reduzam a necessidade de intervenção humana e aumentem a velocidade e precisão dos procedimentos. Maior capacidade de atendimento e redução de erros, contribuindo para a melhoria da qualidade dos serviços prestados pela unidade ao usuário, **e que esta se enquadra nas práticas comuns da administração pública estadual**, em **aquisições ou contratações semelhantes ou de mesmo gênero "análises/exames/testes/procedimentos"**, que estão disponíveis no mercado e/ou sendo executadas pela Administração estadual e/ou por outras Administrações Públicas de saúde da federação, ainda mais no campo laboratorial estadual onde tal proposição já é habitualmente utilizada em outros processos/contratos:

- **Processos/Contratos Semelhantes ou Equivalentes desta SESAU/RO (semelhantes ou de mesmo gênero "análises/exames/testes/procedimentos")**
 - CNT Nº 129/PGE-2018 (encerrado);
 - CNT Nº 130/PGE-2018 (encerrado);
 - CNT Nº 0453/SESAU/PGE/2022 (**vigente**)
 - CNT Nº 055/PGE-2020 (**vigente**)
 - CNT Nº 531/2024/PGE-SESAU (**emergencial vigente**)
 - CNT Nº 532/2024/PGE-SESAU (**emergencial vigente**)
 - CNT Nº 935/PGE-2021 (**vigente**)
 - Contrato nº 0056/SESAU/PGE-2022;
 - Contrato 893/2024/PGE-SESAU;
 - CNT nº 0465/SESAU/PGE/2023 (encerrado);
 - CNT Nº 226/PGE/2015 (encerrado);
- **DE OUTROS ÓRGÃOS PÚBLICOS DA FEDERAÇÃO: (semelhantes ou de mesmo gênero "análises/exames/testes/procedimentos")**
 - Termo de contrato 1025/2024 (LACEN Fortaleza e LACEN Regional em Juazeiro do Norte);
 - TERMO CONTRATO 023/2023 - (HEMOAM)
 - PE 900552024 / UASG 120195 - PREGAO ELETRONICO - SRP: HOSPITAL CENTRAL DA AERONAUTICA (HCA/RJ) E DO HOSPITAL DE FORÇA AREA DO GALEAO (HFAG/RJ) E AS SECOES DE ANALISES CLINICAS DO HOSPITAL DE AERONAUTICA DOS AFONSOS (HAAF/RJ) E DO CENTRO DE MEDICINA AERO ESPACIAL(CEMAL/RJ);
 - PE 900012024/ UASG 160482 - PREGAO ELETRONICO - SRP: POSTO MEDICO DE GUARNIÇÃO DE BOA VISTA/RR E ORGANIZAÇÕES MILITARES VINCULADAS ADMINISTRATIVAMENTE AO COMANDO DA 1º BRIGADA DE INFANTARIA DE SELVA;
 - PE 900352024/ UASG 254492 - PREGAO ELETRONICO - SRP: MINISTERIO DA SAUDE-FIOCRUZ-INSTITUTO EVANDRO CHAGAS-IEC
 - PE 001767/2024 - PREGAO ELETRONICO - SRP: HUPES/UFBA/EBSERH. (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES) / BA.

11.6.2.1. No caso do certame em tela e no formato almejado, as propostas em seu julgamento licitatório serão de MENOR PREÇO POR LOTE o que acaba gerando economia, uma vez que permite a compra em maior escala, com possibilidade de negociação de melhores preços.

11.6.2.2. A contratação de empresas especializadas no fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes), com a disponibilidade em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial(equipamentos, materiais, acessórios e todos aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos, apresenta diversas vantagens econômicas e operacionais. O comodato, caracterizado pelo "empréstimo gratuito" de equipamentos, permite que os laboratórios utilizem tecnologias avançadas sem a necessidade de investimentos iniciais elevados. Essa modalidade reduz custos com aquisição de equipamentos, materiais e consumíveis, manutenções e atualização de equipamentos, uma vez que essas responsabilidades geralmente ficam a cargo do fornecedor.

11.6.2.3. A contratação de fornecimento contínuo encontra respaldo no art. 18 inc. VII da Lei 14.133/21 assim como no art. 40 inc. III, que regula as licitações e contratos administrativos no Brasil. Essa modalidade permite que os gestores públicos atendam às exigências legais, garantindo transparência e eficiência na utilização dos recursos públicos. Por exemplo, a opção pelo regime de comodato de equipamentos apresenta vantagens, permitindo imediato conserto ou substituição em caso de falhas, sem custos adicionais para a administração pública.

11.6.2.4. Diversos estudos técnicos preliminares indicam que a aquisição de equipamentos pode ser mais onerosa a longo prazo devido à depreciação e aos custos de manutenção. Por outro lado, o comodato no caso em tela oferece flexibilidade e atualização tecnológica constante, sem a necessidade de desembolsos significativos. Por exemplo, a **solução de aquisição de equipamento tem se mostrado de alto custo-benefício, pois a linearidade de tempo de vida útil dos equipamentos mostra-se mais onerosa.**

11.6.2.5. A adoção do modelo escolhido no presente certame apresenta-se como uma alternativa economicamente viável e vantajosa. Além de reduzir custos iniciais e operacionais, esse modelo assegura a utilização de tecnologias atualizadas, melhora a produtividade e garante conformidade com a legislação vigente. Portanto viável, e recomenda-se a implementação desse modelo de contratação nos moldes propostos para atender as necessidades do LACEN/RO.

11.6.3. Considerando que, este tipo de **Contratação de fornecimento contínuo de (kit/reagentes) atrelado a disponibilidade de (equipamentos, materiais, acessórios e aparatos) em regime de comodato nos moldes e especificações aqui determinados**, são os mais adequados tendo em vista diversos pontos, desde a continuidade dos serviços realizados **pelo LACEN/RO evitando a paralisação deste ano-após-ano, devido a necessidade de realização de diversos processos licitatórios para diversas aquisições em separado seja de equipamentos, kits, reagentes, materiais/acessórios anualmente**, por diversos pontos:

- Acarreta em morosidade processual,
- Dispendio e desgaste profissional,

- Falta de qualidade de insumos, equipamentos ou reagentes incompatíveis e em desacordo com a necessidade da unidade,
- Concomitantes impugnações processuais,
- Maiores judicializações pela falta de exames aos usuários.
- A Administração Pública teria por sua vez de garantir todos os demais itens elencados para a realização destes exames (equipamentos de alto custo, materiais, sistemas de interfaceamento, materiais, consumíveis e acessórios, manutenção dos equipamentos, dentre tantos outros) necessários para sua total realização.
- Encarecimento do produto final (realização do exame) caso fosse feito em processos apartados, muitas vezes resultando em falta de padronização, possibilidade de aquisição de insumos, equipamentos, materiais de qualidade muito inferior, atrasos e mais atrasos processuais, ou seja por pedido de esclarecimentos, impugnações, etc... O que seria oneroso a Administração se seguisse desta forma.

11.6.4. Considerando que, o formato proposto para o presente certame alem de garantir o fornecimento contínuo dos insumos que serão contatualizados, vem atrelado em regime de comodato ao fornecimento de:

- a) Equipamentos de Alta tecnologia e robustez.
- b) Materiais, acessórios e todos os demais aparatos necessários a realização de todas as etapas para realização dos exames.
- c) Instalação dos equipamentos, interfaceamento com sistemas de gestão laboratorial da unidade; adequação do local para realização dos exames
- d) Assistência Técnica e Científica evitando gastos com manutenções dos equipamentos disponibilizados do certame.
- e) Treinamentos e capacitações aos servidores da unidade;
- f) dentre outros muitos fatores que vem a beneficiar a unidade contemplada assim como a Administração Pública Estadual.

11.6.5. Isso se traduz na garantia da continuidade dos serviços laboratoriais essenciais oferecidos, que são fundamentais para o diagnóstico, tratamento e controle de doenças na população, assim como:

- a) **Melhoria da qualidade dos serviços**, o qual permite a Administração além de adquirir **insumos (kits/reagentes) de alta qualidade, por fornecimento contínuo, garante o** fornecimento em regime de comodato por parte da empresa vencedora do LOTE de todo um sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, vez que a contratada estará disponibilizando ao contratante a utilização de equipamentos modernos de última geração, e insumos de alta qualidade, contribuindo para a melhoria da qualidade e precisão dos resultados dos exames laboratoriais realizados.
- b) **Local e ambientes adequados pela contratada para armazenamento de diversos tipos de materiais e reagentes**, uma vez que estes, têm a característica de alta pericibilidade, ter curto ou médio prazo de validade, vê-se logo a necessidade de um fornecimento contínuo eficiente por parte da licitante assim como a manutenção e utilização dentro do prazo de validade do materiais objeto deste certame, incidindo na necessidade de alto fluxo de importação para atendimento do mesmo.
- c) **Eficiência e produtividade elevada**, tendo em vista que a modernização dos equipamentos e a padronização dos insumos possibilitarão uma maior eficiência e produtividade nos processos laboratoriais, reduzindo custos e tempo de espera por resultados, além do aumento da capacidade de processamento e a rotatividade de amostras, permitindo atender à crescente demanda por exames, possibilidade de realizar testes mais complexos e específicos, ampliando o leque de diagnósticos disponíveis.
- d) **Melhoria de atendimento à demanda, considerando que a contratação em tela permitirá atender à crescente demanda por exames laboratoriais na região** além de toda a região fronteira estadual, garantindo que a população tenha acesso rápido com qualidade, eficácia e mais eficaz aos serviços de saúde.
- e) **Otimização da economia e de recursos públicos uma vez que este resulta em economia de recursos a longo prazo**, pois equipamentos modernos e insumos padronizados tendem a ser mais eficientes e duráveis, reduzindo custos operacionais. Otimização do uso de insumos e reagentes, minimizando desperdícios, o que acaba trazendo melhoria do desempenho do rodízio/fluxo de leitos hospitalares com seu desafogamento, por uma melhor antibioticoterapia/antiretrovirais ou outros tratamentos adequados e precisos, liberando recursos para outras áreas, melhor previsibilidade dos custos, com fornecimento contínuo de insumos e reagentes pela empresa vencedora.
- f) **A Modernização do Laboratório através da** implementação de tecnologias de ponta, posicionando o LACEN/RO como referência em diagnósticos laboratoriais de média e alta complexidade, Melhoramento da infraestrutura laboratorial, contribuindo para um ambiente de trabalho mais moderno e seguro, Aumento da competitividade laboratorial, atraindo profissionais qualificados e oportunidades de novas parcerias.

11.6.6. A implementação deste tipo de análise a ser executada pelo LACEN/RO nos moldes propostos do certame, vem além de permitir a liberação de resultados laboratoriais por paciente em até 60 minutos, tempo significativo por paciente em comparação por outras metodologias usuais já realizadas pela unidade, em outras palavras o que é significativamente mais rápido em comparação com os métodos tradicionais, o qual temos que essa agilidade é crucial para o monitoramento terapêutico imediato e a resposta farmacológica, impactando diretamente na gestão dos tratamentos e no fluxo de leitos hospitalares, capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos, o que é primordial e essencial para a contenção de surtos e o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e precisão no diagnóstico.

11.6.6.1. No caso do certame em tela, a necessidade de resposta rápida e eficiente as unidades hospitalares pública estaduais onde o diagnóstico laboratorial no que diz respeito a complementação diagnóstica de média e alta complexidade demandados pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, vem oferecer de forma ágil, eficiente, eficaz e com qualidade. Considerando que segundo estudos temos aproximadamente 400 mil casos de septicemia diagnosticados por ano no Brasil, causando a morte de pelo menos 240 mil pessoas/ano, conforme o **Instituto Latino Americano de Sepse (ILAS)** e a taxa de mortalidade no Brasil nesses casos é de 65%, aproximadamente 25% maior que a média mundial (30 a 40%).

11.6.6.2. Considerando que casos de septicemia é sozinha responsável pela ocupação de aproximadamente 25% dos leitos nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI) sendo esta ainda a principal causa de morte nestes locais, a implementação de novas tecnologias destina-se a atender à crescente demanda de opções para diagnóstico rápido sensível e específico de doenças infecciosas emergentes e prevalentes atendidas pelo LACEN/RO por métodos de Biologia Molecular (PCR Multiplex), que têm a vantagem da agilidade e do alto grau de sensibilidade e especificidade quando comparadas a métodos tradicionais de diagnóstico.

11.6.6.3. Vamos considerar 2(duas) situações: Valor diário de leito clínico e valor diário de leito de UTI nos hospitais da rede pública estadual, utilizaremos como exemplo Hospital de Urgência e Emergência João Paulo II/RO:

Considerando que o Valor diário de 01(um) leito clínico é de aproximadamente R\$ 638,00/dia, e que este paciente encontra-se a 30(trinta) dias internado essa monta é de **(R\$ 638,00 x 30 = R\$ 19.140,00/mês)/leito**, um Hospital de Urgência e Emergência João Paulo II/RO, que tem aproximadamente, 150 leitos e que **38 Leitos encontram-se com pacientes suspeitos de sepse**, e que um tratamento para esse gravame gira em torno de 21 dias, o somatório desse valor é de **(R\$ 638,00 x 38 x 21 = R\$ 509.124,00)**

Considerando que, a média de gasto de um paciente com sepse em tratamento em leito de UTI é de aproximadamente **R\$ 3.600,00/dia de internação por leito**, e que o tratamento desse gravame gira em torno de 21 dias e muitas vezes o paciente vai a óbito. Essa conta já é **(R\$ 3.600,00 x 21 = R\$ 75.600,00)** se considerarmos que dos 15 leitos de UTI do mesmo hospital **4 leitos de UTI estejam com pacientes em sepse (R\$ 3.600,00 x 4 x 21 = R\$ 302.400,00)**

Supondo que o valor contratado por teste adquirido, atrelado ao fornecimento em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial de biologia molecular tipo PCR Multiplex com (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames propostos para atender o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, **de forma continuada, seja ao final pelo preço estimado de aproximadamente R\$ 1.988,85 (um mil novecentos e oitenta e oito reais e oitenta e cinco centavos)/teste**, o que gera aproximadamente no caso de 01(um) leito clínico uma economia de aproximadamente **R\$ 17.151,15 (dezessete mil cento e cinquenta e um reais e quinze centavos)/paciente**, ou no caso de leito de UTI uma economia de aproximadamente **R\$ 73.611,15 (setenta e três mil seiscentos e onze reais e quinze centavos)/paciente**. Além do impacto clínico e econômico desta implantação que visa aumentar a rotatividade de leitos, diminuir o uso irracional de antimicrobianos e por consequência diminuição da resistência bacteriana ou da patogenicidade ali existente, diminuir a taxa de mortalidade, diminuir o tempo de internação/hospitalização das instituições atendidas por este LACEN/RO e, principalmente, contribuir com uma gestão financeira eficiente da Secretaria de Saúde do Estado de Rondônia-SESAU/RO.

11.6.7. O diagnóstico tardio, ou, o não diagnóstico de doenças infecciosas vem contribuir para que ocorra uso indiscriminado de antimicrobianos, internações desnecessárias, manejo incorreto quanto a precauções e isolamento e incapacidade de oferecer o melhor tratamento possível em tempo hábil, sobrecarregando o sistema de saúde público com realização de exames e procedimentos muitas vezes desnecessários, além do atraso em instituir medidas de controle de disseminação de patógenos, excesso de internações e tempo de resolução do quadro atrasado.

11.6.8. Com resultados mais rápidos, e precisos o corpo clínico das unidades hospitalares ou das vigilâncias epidemiológicas, podem tomar decisões assertivas, pois serão informados em tempo real/recorde sobre o tipo de conduta e o tratamento dos pacientes, seja ajustando terapias de forma imediata e eficaz, sendo a movimentação para que se evitem crises ou possíveis surtos.

11.6.9. Isso resulta em melhor gerenciamento de toda uma rede de vigilância e hospitalar, aumentando na área de vigilância o acompanhamento epidemiológico e no âmbito hospitalar as chances de recuperação dos pacientes e reduzindo o tempo de internação. A capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos é essencial para a contenção de surtos e infecções com alto grau de morbimortalidade e, o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e eficácia e precisão no diagnóstico na condução dos pacientes e de vigilância.

11.6.10. Segundo *Joel Menezes Niebuhr* “a eficiência na licitação pública gira em torno de três aspectos fundamentais: **“preço, qualidade de celeridade”**. Neste aspecto, temos três pilares fundamentais do princípio da eficiência em licitações públicas, que podem nortear e avaliar a conduta dos gestores. O princípio da eficiência foi incluído no ordenamento jurídico pela emenda nº 19/1998 e segundo Alexandre de Moraes: “O princípio da eficiência é o que impõe à administração pública direta e indireta e a seus agentes a persecução do bem comum, por meio do exercício de suas competências de forma imparcial, neutra, transparente, participativa, eficaz, sem burocracia, e sempre em busca da qualidade, primando pela adoção dos critérios legais e morais necessários para melhor utilização possível dos recursos públicos, de maneira a evitar desperdícios e garantir-se uma maior rentabilidade social.” (ALEXANDRINO *apud* MORAES, p. 204, 2010)·

11.6.11. O princípio da eficiência na administração pública, aplicado ao objetivo proposto para o certame, **significa buscar o melhor resultado com o menor custo possível, garantindo a qualidade dos serviços prestados nesse caso prestado pelo LACEN/RO**, isso culmina com a escolha da proposta mais vantajosa para a administração pública, considerando **não apenas o preço, mas também a qualidade dos produtos oferecidos para os serviços a serem realizados**. A eficiência na administração dos recursos permite otimizar o uso dos recursos públicos, garantindo que **sejam aplicados de forma adequada e transparente**, o que vem a contribuir para a redução de desperdícios, aumento da produtividade e a melhoria da qualidade dos serviços, além disso, a eficiência na administração dos recursos públicos é um princípio fundamental da gestão pública responsável, que visa garantir o melhor uso possível dos recursos em benefício da sociedade.

11.6.12. *Carvalho Filho* relaciona tal princípio à prestação com qualidade de serviços públicos. Afirma que: “o núcleo do princípio da eficiência é **a procura de produtividade e economicidade e, o que é mais importante, a exigência de reduzir os desperdícios de dinheiro público**, o que **impõe a execução dos serviços públicos com presteza, perfeição e rendimento funcional**. Há vários aspectos a serem considerados dentro do princípio, como **a produtividade e economicidade, qualidade, celeridade e presteza e desburocratização e flexibilização**, como acentua estudioso sobre o tema”.

11.6.13. De forma simples, pode-se afirmar que a eficiência está relacionada a **prestação ótima com resultados satisfatórios e ao menor dispêndio, voltando-se à prestação contratual como a materialização desse princípio**. De forma legal tanto a Constituição Federal de 1988 em seu art. 37,*caput*, como a Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021 trazem de forma clara e precisa sobre tal assunto.

11.6.14. Considerando que de fato, **a saúde é direito de todo cidadão e dever do Estado**, como prevê a legislação brasileira na Constituição Federal:

Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida...

Art. 6º - São direitos sociais (...) a saúde...

11.6.14.1. Tal preceito resta complementado pela lei 8.080/90, em seu artigo 2º: “A **saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício**”. (grifo nosso)

11.6.14.2. Uma vez que a saúde se tipifica como um bem jurídico indissociável do direito à vida, é certo que o Estado tem o dever de tutelá-la, consoante *André da Silva Ordacgy* (2007) onde cita:“**A Saúde encontra-se entre os bens intangíveis mais preciosos do ser humano, digna de receber a tutela protetiva estatal, porque se consubstancia em característica indissociável do direito à vida. Dessa forma, a atenção à Saúde constitui um direito de todo cidadão e um dever do Estado, devendo estar plenamente integrada às políticas públicas governamentais**”.

11.6.15. Com isso, de nada adiantaria a realização de um procedimento licitatório compatível com a legalidade, formalmente correto, **mas que se deu como vencedora uma proposta com um preço altamente superior, incompatível com o mercado ou até mesmo de baixa qualidade**. Sendo assim, pode-se dizer que a Lei de Licitações e Contratos 14.133/2021 busca dar cumprimento a todos os princípios consagrados na (CF/88) e na esfera

administrativa, principalmente em relação aos três pilares do princípio da eficiência, **garantindo não só o menor preço, mas também a qualidade e celeridade nas contratações, buscando principalmente de um resultado satisfatório, sem maiores formalidades.** Buscando atender também o interesse público, já que em muitas vezes, a supremacia do interesse público é colocada de lado para atender requisitos formais, acarretando uma demora desnecessária a atuação do gestor público. Importante ressaltar que tal mudança não deixou de lado a importância da Licitação para garantir isonomia aos participantes, nem tampouco busca relativizar o princípio da moralidade da administração pública, haja vista que todos os atos praticados deverão obedecer à ética, probidade e boa fé independentemente de sujeição ao procedimento licitatório ou não.

11.6.15.1. Pode-se observar que a Lei Federal 14.133/2021 não exclui ou diminui aplicabilidade dos princípios consagrados no ordenamento jurídico, mas sim, elenca um rol taxativo em que a formalidade e demora de um procedimento licitatório poderá ser dispensada e assegura que os outros casos não previamente dispostos em Lei deverão obedecer tal procedimento.

11.6.15.2. A adoção de medidas para reduzir etapas e prazos nas licitações, impulsionar um adequado planejamento das contratações e determinar o acompanhamento da execução do contrato são medidas alinhadas com os princípios da eficiência, planejamento e fiscalização, previstos na Constituição Federal, na Lei Federal 14.133/2021 e, eventualmente, em normas estaduais específicas, contribuindo para a obtenção de um resultado ótimo que agregue efetividade às ações da Administração Pública estadual assim como do LACEN/RO. A eficiência também influenciou nas legislações licitatórias a criação de critérios de julgamento que agregassem novos contornos à avaliação da vantajosidade das propostas, em espectro temporal, determinando o resultado da disputa licitatória ao aproveitamento eficiente quanto à vida útil do objeto contratual, tal qual a criação do critério de julgamento do maior retorno econômico.

11.6.16. Essa medida visa aprimorar os serviços de saúde pública laboratorial, possibilitando a realização de exames de forma mais rápida pelo ente público no caso do LACEN/RO, de forma precisa e eficiente laboratorialmente, contribuindo assim para a melhoria da saúde e qualidade de vida da população atendida pelo LACEN/RO. A noção de complementariedade **nunca retirará do poder público o controle e gestão dos serviços que presta, inexistindo comprometimento de que haja substituição do público pelo privado.** A noção de complementariedade, no contexto da aquisição/contratação pretendida e no formato pretendido, **não implica na substituição do público pelo privado, mas sim na agregação de serviços que não comprometem a gestão e controle dos serviços públicos prestados.**

11.6.17. Conclui-se que o serviço de diagnóstico laboratorial realizado pelo LACEN/RO, viabilizado pelo roll de exames que a unidade realiza, assim como complementarmente realizará pelo escopo deste certame é essencial, pois qualquer interrupção no fornecimento dos referidos reagentes/testes deixaria a própria sorte indivíduos/usuários, assim como o corpo clínico das unidades hospitalares que dependem desses exames para se manterem saudáveis, ou até mesmo para a própria vigilância Epidemiológica, Sanitária e Ambiental quanto a necessidade das informações oriundas dos exames realizados pelo LACEN/RO. Ou seja, a necessidade iminente da pretensa contratação nos moldes e formato estabelecidos para o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia (LACEN/RO) vem ser justificada sob a perspectiva do interesse público, considerando o problema a ser resolvido e os benefícios que a contratação trará para a saúde pública da região.

11.6.18. Objetivando oferecer ao Sistema Único de Saúde Estadual uma gama de exames/diagnósticos laboratoriais de média e alta complexidade, diminuindo o tempo de resposta *TAT (turnaround time)* assim como a consequente diminuição do tempo de permanência nos leitos hospitalares, ou de resposta às vigilâncias epidemiológicas, sanitárias e ambiental através da Rede LACEN agregando a grande economia de escala.

11.6.19. Vê-se diante disso tudo e pelas razões apresentadas a urgente necessidade de um novo processo licitatório considerando o caráter continuado dos serviços realizados por estas unidades laboratoriais, aos usuários do Sistema Único de Saúde Estadual evitando-se assim possível solução de continuidade dos serviços da unidade, proporcionando as condições necessárias para a realização de exames a serem executados e objetivando oferecer ao corpo clínico parâmetros para o apoio-ao-diagnóstico dos agravos de Doenças de Notificação Compulsória, tratamento de enfermidades dentre outras patologias dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS por eles atendidos.

11.6.20. Aliados a isso, vem ainda de encontro as altas incidências de doenças de notificação compulsória assim como de doenças emergentes ou não, as quais estão relacionadas aos exames realizados, além de novas demandas e novos exames dentro do novo processo em tela o que demanda ininterrupto fornecimento de todos os meios possam viabilizar sua diagnose para adequado tratamento clínico dos pacientes da rede SUS estadual, sendo que **a aquisição fracionada dos elementos para execução dos exames relacionados tem baixa probabilidade de obtenção de melhor custo-benefício e alto risco de gerar interrupções no fornecimento dos exames, podendo vir a prejudicar significativamente diversos outros serviços de saúde do SUS estadual,** e por consequência inviabilizar a manutenção do direito à saúde dos cidadãos, podendo inclusive expor a risco de vida os pacientes atendidos.

11.7. DA SOLUÇÃO ADOTADA COMO MELHOR ESCOLHA PARA CERTAME (Art. 18 § 1º, VII Lei 14.133/21 - art. 34, IV Decreto Estadual 28.874/24)

11.7.1. *Sidney Bittencourt*, Administrativista, leciona que ao tratar das modalidades licitatórias, o art. 28 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021) dispõe, em seu § 1º, que, as modalidades nela elencadas (pregão, concorrência, concurso, leilão e diálogo competitivo). Considerando as diversas hipóteses a Administração Pública também obedecerá, dentre outros ao Art. 5º desta Lei, quais sejam: os *princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942; assim como ao princípios basilares da finalidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público.*

11.7.2. Nesse sentido, a contratação no formato pretendido, para o presente certame deve ser pautada, com a garantia da melhor relação custo-benefício e a maximização dos resultados em saúde pública, neste caso no campo laboratorial, o que vem contribuir para a melhoria contínua dos serviços laboratoriais, e que impactará diretamente na qualidade de vida e na saúde da população/usuários atendida(os). Assim sendo, como **solução encontrada para a presente demanda informamos que para este certame será através:**

- Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de insumos (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em **regime de "COMODATO"**, para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada**. De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.
- Modalidade: **Pregão Eletrônico**, Art. 6º, inciso XLI, art. 28, I, art. 18, VIII, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.

- Método de disputa: **será do tipo ABERTO Ampla concorrência**, em conformidade com art. 18, VIII, 56 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.
- Julgamento da Proposta: **MENOR PREÇO POR LOTE**, conforme art. 33 inc. I, art. 40º, § 2º inc. I da Lei Federal 14.133/21

11.7.3. A modalidade, método, julgamento e formato proposto, abaixo elencados, serão essenciais para sucesso desta licitação assim como a garantia de aplicabilidade do produto final que é a realização de exames laboratoriais de média e alta complexidade a serem realizados pelo LACEN/RO, nos moldes e formato elencado no objeto e exigências definidos. Esse formato é essencial para manter a eficiência e a precisão dos diagnósticos propostos, além da necessidade de agilidade na liberação dos resultados, assim como, pela economicidade e gestão eficiente dos recursos públicos. Essa modalidade de contratação permitirá a implementação ágil do sistema, a garantia de qualidade e confiabilidade, a otimização do tempo de resposta para diagnósticos laboratoriais.

11.7.4. Tal contratação por processo licitatório com base no art. 6º inciso XLI, assim como art. 28 inc. I da Lei 14.133/21, se configura como a solução mais vantajosa para a Administração Pública estadual assim como para o LACEN/RO.

11.8. Prazo de vigência contratual para o certame será utilizada a seguinte:

11.8.1. O prazo de **vigência do contrato será inicial de 05 (cinco) anos**, podendo o mesmo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 10 (dez) anos desde que haja interesse das partes, conforme Art. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, com suas alterações e amplitude de legislação aplicável vigente. **O qual terá suas justificativas quanto ao período proposto, apresentadas e embasadas no Termo de Referência em item específico.**

11.8.1.1. Por se tratar de **fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) assim como a disponibilidade em regime de "COMODATO", de equipamentos, materiais acessórios e todo aparato necessário a realização de todas as etapas dos exames/testes propostos, a serem** realizados pelo LACEN/RO, faz-se necessária tal vigência prolongada para atendimento aos serviços propostos no certame e poderá como relatado no item anterior, após homologação do certame **ser elaborado Termo Contratual** à(s) empresa(s) vencedora(s) e **ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021**. Observando a singularidade da contratação a qual caracterizando-se, neste caso a forma mais eficiente; que constará no Termo de Referência **modelo (Minuta Contrato) em anexo no Termo de Referência** deste certame, *o qual poderá ou não ser utilizado pela Doutra Procuradoria Estadual, assim como a reformulação da mesma a critério do Procurador.*

11.8.1.1.0.1. **Informamos que mesmo após o encerramento do contrato seja pela sua vigência ou de sua rescisão contratual, havendo ainda material e insumos em estoques a serem utilizados pela contratante, todos os serviços deverão ser mantidos até o esgotamento dos mesmos e com o fornecimento do equipamento e todos os materiais e insumos necessários ao término da realização dos exames/testes proposto no certame.**

11.8.2. Justificativa da Aplicação da Vigência Contratual conforme o Art. 106 e 107 da Lei 14.133/2021

11.8.2.1. O contrato terá um prazo de vigência de 5 (cinco) anos, a partir da data da última assinatura contratual, podendo ser prorrogado sucessivamente por igual período, até o limite de 10 (dez) anos, conforme previsto no art. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/21, de acordo com a necessidade e justificativa da Contratante, e acordo entre as partes.

11.8.2.2. Alinhado ao inciso I do artigo supracitado, o qual menciona a necessidade de ser demonstrado a maior vantagem econômica proporcionada pela contratação plurianual, a prorrogação contratual não apenas otimiza os recursos públicos, mas também assegura a continuidade e a qualidade dos serviços essenciais oferecidos pelas unidades de saúde da SESAU, alinhando-se aos princípios de eficiência e economicidade previstos na Lei 14.133/2021.

11.8.2.3. A celebração de um contrato único plurianual proporciona economia de escala, onde a garantia de longo prazo permite negociações mais favoráveis com fornecedores, reduzindo custos unitários e aumentando a competitividade durante o processo licitatório. Além disso, reduz os custos administrativos associados à repetição de processos licitatórios anuais, estes custos incluem tempo de preparação de edital, avaliação de propostas, formalização de contratos e gestão contínua desses contratos.

11.8.2.4. Para além do supracitado, a contratação do serviço continuado no período de 5 (cinco) anos reduz significativamente possíveis contratações emergenciais, visto que a unidade estará sendo devidamente atendido, reprimindo a possibilidade de interrupção da operação da demanda.

11.8.2.5. Cabe salientar, primeiramente, o conceito de contrato, nas palavras do mestre José dos Santos Carvalho Filho (2022), que entende como um ajuste firmado entre a Administração Pública e um particular (pessoas físicas ou jurídicas particulares), regulado pelo direito público, e tendo por objetivo principal uma atividade que traduza certo interesse público. Segundo a Profª Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2011), a expressão “contrato administrativo” revela os ajustes que a Administração, nessa qualidade, celebra com pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas, para a consecução de fins públicos, segundo regime de direito público. Nas palavras do jurista Marçal Justen Filho (2021), o contrato administrativo reflete a vontade das partes e consagra as normas destinadas a regulamentar o seu relacionamento futuro.

11.8.2.6. Outrossim, frisa-se oportuno destacar o conceito de fornecimentos e serviços contínuos, nos termos do inciso XV do art. 6º da Lei nº 14.133/2021:

“XV - serviços e fornecimentos contínuos: serviços contratados e compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas;”

11.8.2.7. Nas palavras do Profº Ronny Charles Lopes de Torres, em sua obra “Leis de Licitações Públicas Comentadas, Ed. 2021, p. 580”, uma relação contratual de fornecimento (bens ou serviços) que, por sua natureza, exija dilação da prestação contratual (prestação continuada) e sirva à manutenção de atividade administrativa decorrente de necessidades permanentes, deve ser interpretada como serviço ou fornecimento contínuo, o que permitirá que o edital adote o prazo de vigência autorizado pelo artigo 106 e 107 da Lei 14.133/21.

11.8.2.8. Este serviço esclarece que um período de vigência contratual ampliado contribui para que a contratação em tela possa ser considerada mais atrativa pelo mercado por meio de uma maior diluição dos custos indiretos e lucros considerando o prazo inicial previsto, o que pode, inclusive, ter impactos sobre o preço final proposto pela licitante vencedora do certame, favorecendo a Administração em termos de economicidade e ampliação da competitividade. Seguindo esta lógica, a jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU) sustenta a possibilidade da fixação do prazo de vigência estendido com a finalidade de obter preços e condições mais vantajosos para a Administração, como o Acórdão 3.320/2013-Segunda Câmara:

"O prazo de vigência de contratos de serviços contínuos deve ser estabelecido considerando-se as circunstâncias de forma objetiva, fazendo-se registrar no processo próprio o modo como interferem na decisão e quais suas consequências. Tal registro é especialmente importante quando se fizer necessário prazo inicial superior aos doze meses entendidos como regra pelo TCU. Há necessidade de se demonstrar o benefício decorrente do prazo estabelecido (Acórdão 3320/2013-Segunda Câmara)."

11.8.2.9. Fixados tais conceitos, a duração do contrato administrativo, nos termos do artigo supracitado, poderá ser ou de até 5 (cinco) anos conforme art. 106, podendo serem prorrogados sucessivamente por até 10 (dez) anos conforme art. 107 da mesma norma legal (14.133/21) nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos, desde que:

a) art. 106. A Administração **poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos**, observadas as seguintes diretrizes:

I - a autoridade competente do órgão ou entidade contratante deverá **atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual**;

II - a Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

III - a Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

§ 1º A extinção mencionada no inciso III do **caput** deste artigo ocorrerá apenas na próxima data de aniversário do contrato e não poderá ocorrer em prazo inferior a 2 (dois) meses, contado da referida data.

...

b) art. 107. Os **contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal**, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

11.8.2.10. O art. 107 do referido diploma legal preconiza que os **contratos de aquisição/serviços e fornecimentos de bens de uso contínuo poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital**, e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes. Logo, nos termos da Lei 14.133/21, podemos afirmar que a vigência máxima de um contrato administrativo de serviços e fornecimento contínuos **poderá chegar à 10 (dez) anos**.

11.8.2.11. A Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "**COMODATO**", para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencentes ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada**, requer uma análise cuidadosa da vigência contratual, de acordo com os **arts. 106 e 107 da Lei 14.133/2021**.

11.8.2.12. A Lei 14.133/2021 estabelece que o prazo de vigência do contrato deverá estar previsto no edital e deverão ser observados, ainda, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro. Cabe lembrar que a Administração Pública, nos contratos de **fornecimentos de bens de uso contínuo** ou serviços contínuos, **deverá prever a disponibilidade orçamentária em cada exercício financeiro**. O requisito é indispensável para a formalização inicial do contrato e **deve ser revisado no início de cada exercício subsequente**.

11.8.2.13. Outrossim, contratos plurianuais permitem uma melhor previsibilidade e planejamento financeiro, facilitando a alocação de recursos no orçamento anual e plurianual. O caput do Art. 105 da Lei Federal nº 14.133/2021 determina a regra no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a administração deverá observar a disponibilidade de créditos orçamentários, em razão da estimativa do valor da contratação (Item 10), a contratação plurianual é favorável também no sentido de permitir a negociação de cláusulas contratuais de reajustes de variações bruscas de preços, protegendo a Administração de grandes variações de custos ao longo do tempo, algo que não seria possível em novas contratações licitatórias, visto que a cada nova contratação, é admissível a variação de valor do mercado.

11.8.2.14. A contratação plurianual também permite negociações mais favoráveis com os fornecedores, possibilitando a obtenção de descontos significativos devido ao volume e à garantia de longo prazo no fornecimento, aumentando a competitividade durante o certame, reduzindo os preços do contrato. Essa economia de escala não seria viável em contratos de curto prazo, onde os custos unitários tendem a ser maiores.

11.8.2.15. A lei 14.133/21, **portanto concede prorrogação da vigência de contratos de escopo, quando não for concluído no prazo inicial, desde que o insucesso para a sua conclusão não decorra de culpa do contratado**. O contrato administrativo, trata-se de um ajuste de vontades realizado entre particulares e a Administração Pública seja esta em qualquer esfera, com cláusulas específicas exigidas pela Lei Federal 14.133/21. Ficando consignado que a opção entre as normas para balizar o procedimento de prorrogação contratual deve ser indicada expressamente no edital, no aviso, ou procedimento de contratação.

11.8.2.16. No contexto da Lei 14.133/2021, o Artigo 106 e 107 estabelece que o prazo de vigência dos contratos administrativos será fixado em função das exigências de execução do objeto do contrato e da garantia do interesse público, permitindo a possibilidade de prorrogações conforme as especificidades do contrato e as necessidades da administração, considerando que o serviço de automação laboratorial contratado pelo LACEN/RO **é de natureza contínua**, é possível que, após a homologação do certame, seja elaborado o termo contratual com a(s) empresa(s) vencedora(s), aplicando-se o Art. 106 e 107 da Lei Federal 14.133/2021.

11.8.2.17. **Não se admitindo que o contrato seja pactuado desde o início por 10 anos**, vez que, **as prorrogações podem ser feitas de modo sucessivo, no caso em tela será inicial de 05 (cinco) anos, podendo então ser prorrogado até atingir limite dos 10 anos**, em comum acordo entre as partes, desde que presentes os requisitos previstos no caput do referido art. 107.

11.8.2.18. **A prorrogação do contrato não se opera automaticamente, a alteração permitida pelo art. 107 deve ser bilateral. Exige a concordância de ambas as partes, e nenhuma delas tem direito adquirido à prorrogação do contrato**. Logo, qualquer das partes é livre para discordar da prorrogação eventualmente sugerida pela outra parte – o que acarretará a extinção do contrato por decurso do prazo original (mesmo que já prorrogado), sem que isso acarrete qualquer direito à outra parte.

11.8.2.19. Outro ponto fundamental é que **a prorrogação, tal como prevista no art. 107, admite não somente a alteração do prazo original de vigência da contratação, mas também a modificação das condições do contrato, originalmente pactuadas, mediante “negociação com o contratado”**. Isso está expresso no dispositivo e implica verdadeira hipótese de renovação contratual.

11.8.2.20. Os requisitos para a prorrogação de contrato até o prazo de 10 anos podem ser resumidos do seguinte modo:

i) a licitação ter sido realizada sob o regime da Lei 14.133/21;

ii) o objeto contratual se **configurar como contínuo** (destinado à manutenção da atividade administrativa, decorrente de necessidades permanentes ou prolongadas);

iii) **autorização expressa do edital** para a prorrogação do contrato;

iv) a **demonstração de que as condições e os preços contratados permanecem vantajosos** para a Administração;

- v) o interesse de ambas as partes na prorrogação do contrato;
- vi) a formalização da prorrogação por meio de aditivo contratual.

11.8.2.21. O Art. 106 vem permitir a contratação com prazo de 05(cinco) anos sendo reforçado pelo art. 107 para que este possa ser prorrogado até o limite de 10(dez) anos, em casos que envolvam a **amortização de investimentos relevantes** ou a necessidade de continuidade de fornecimento, sendo possível a vigência “máxima decenal” para contratos que preencham certos requisitos, como:

- **Relevância técnica e financeira do investimento;**
- **Justificação técnica adequada**, comprovando a necessidade do prazo estendido;
- **Garantia do equilíbrio econômico-financeiro** do contrato, permitindo que o contratado recupere os custos iniciais elevados.

11.8.2.22. **As Condições para a Vigência Estendida:** Para que o contrato tenha vigência de até **10 anos** (máxima decenal), conforme permitido pelo **§1º do Art. 107** da Lei 14.133, algumas condições precisam ser atendidas:

- **Justificativa técnica detalhada:** A necessidade do prazo de até 10 anos deve ser formalmente justificada em termos técnicos, considerando o porte do investimento, a complexidade do sistema e a necessidade de continuidade dos serviços.
- **Vantajosidade para a Administração Pública:** O contrato de longa duração deve ser vantajoso para a Administração, garantindo a eficiência operacional e econômica da solução, além de evitar o risco de interrupções nos serviços do laboratório.
- **Avaliação periódica do contrato:** Embora o contrato possa ter vigência de até 10 anos, a Lei exige que haja avaliações periódicas do cumprimento de suas condições e do equilíbrio econômico-financeiro. Isso inclui a possibilidade de ajustes contratuais em razão de variações no mercado de insumos, reagentes e equipamentos, garantindo que a Administração continue obtendo o melhor custo-benefício.

11.8.2.23. A aplicação dos Arts. 106 e 107 da Lei 14.133/2021 é adequada ao presente processo, considerando que **se trata de um serviço contínuo essencial à manutenção das atividades do laboratório**. O objeto da contratação inclui o fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) assim como de todo o sistema/solução de automação laboratorial em regime de comodato, abrangendo equipamentos, insumos, materiais, acessórios e aparatos de alto valor e de grande qualidade e tecnologia, necessários a realização de todas as etapas dos exames/testes propostos no presente certame, os quais serão realizados pelo LACEN/RO, uma vez que a vigência inicial de 05 (cinco) anos é prevista para assegurar tanto a Administração Pública assim como aos licitantes, melhor desempenho do contrato, vez que todos os custos serão amortizados ao longo da vigência contratual, adaptação do sistema e avaliação do desempenho do contrato.

11.8.2.24. Com base no Art. 106 e 107, após a homologação do certame, é possível estabelecer um termo contratual com a(s) empresa(s) vencedora(s) que permita prorrogações sucessivas por iguais períodos, desde que haja interesse entre as partes e se demonstre a vantajosidade e a continuidade do serviço para a administração pública. A prorrogação poderá se estender até o limite máximo de 10 anos, conforme a legislação, sendo fundamental que o edital e o contrato prevejam essa possibilidade de renovação e as condições necessárias para assegurar a eficiência e a qualidade do serviço contínuo.

11.8.2.25. A prorrogação tem como objetivo assegurar a continuidade e a estabilidade dos serviços prestados, evitando descontinuidade na operação de um sistema crítico como o de automação laboratorial no LACEN/RO.

11.8.2.26. Tal contrato nos moldes e formato proposto para atender ao **Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO**, configura-se como um **serviço contínuo**, essencial para a operacionalização dos exames laboratoriais de saúde pública, demandando um planejamento de longo prazo, em razão da complexidade e dos custos envolvidos. Além do fornecimento contínuo dos insumos (kits/reagentes), o fornecimento em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, o que exige:

- **Elevados investimentos iniciais** (aquisição e instalação de equipamentos);
- **Integração e treinamento técnico especializado;**
- **Suporte técnico e científico contínuo**, além de garantir o fornecimento regular de insumos e reagentes para a operação.

11.8.2.27. O resultado, de uma contratação nesses moldes e desse porte exige **estabilidade contratual e prazo longo de vigência** para assegurar a **amortização dos custos elevados de implantação e manutenção**, além de garantir a continuidade e qualidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO e sua rede laboratorial.

11.8.2.28. Como já apresentado o Art. 106 e 107 da Lei 14.133/2021 regulam a vigência dos contratos administrativos e, em regra, estabelece que os contratos devem estar limitados ao exercício financeiro anual. No entanto, o mesmo artigo permite exceções para contratos que envolvam serviços de fornecimento contínuos ou contratos que exigem investimentos consideráveis, o que se aplica ao caso em tela.

11.8.2.29. **A aplicação prática para o LACEN/RO**, na contratação em tela nos moldes e no formato proposto da aplicação da **vigência contratual inicial de 05 (cinco) anos** contados da assinatura do contrato, prorrogável por até **10 (dez) anos, em conformidade com a normativa legal** pode ser plenamente justificada com base nos seguintes pontos:

- **Complexidade e investimento iniciais elevado:** A contratação para **fornecimento contínuo** de insumos (kit/reagentes) complexos para execução dos testes propostos no certame, culminado com o **fornecimento em regime de comodato de equipamentos de alta tecnologia e todos materiais, acessórios e aparatos necessários**, além da instalação e implementação dos equipamentos de automação laboratorial envolvem alto custo, incluindo a configuração dos sistemas, o treinamento da equipe e o fornecimento contínuo de materiais, insumos e acessórios para realização de todas as etapas dos exames propostos, manutenção do parque de sistemas e equipamentos. Um contrato com vigência de apenas 12 meses seria insuficiente para amortizar adequadamente esse investimento.
- **Garantia de continuidade e qualidade dos serviços:** A garantia de continuidade dos serviços realizados pelo LACEN, no formato proposto, bem como a manutenção e suporte técnico dos equipamentos, é crucial para que a unidade mantenha o pleno funcionamento de suas atividades, sem interrupções nos serviços laboratoriais essenciais de saúde pública.
- **Equilíbrio econômico-financeiro:** Um contrato com vigência de 05 anos, prorrogáveis por até 10 anos "máxima decenal", oferece segurança à contratada para amortizar os custos iniciais de investimento e manter a operação, sem comprometer a viabilidade financeira. Além disso, esse prazo permite que a Administração renegocie preços e condições de fornecimento periodicamente, preservando o equilíbrio financeiro do contrato.

11.8.2.30. A vigência contratual tanto deve respeitar os ditames e preceitos legais (Lei 14.133/21), uma vez que em seu Art. 106 e 107 parágrafos e incisos, estabelece que **a prorrogação de contratos de serviços contínuos é permitida, desde que seja devidamente justificada pela administração pública em termos de vantajosidade e necessidade para a continuidade do serviço**. Além disso, o Decreto Estadual 28.874/24 regulamenta a aplicação

das disposições da nova Lei de Licitações em nível estadual, garantindo que os contratos sejam formalizados com base em critérios transparentes e objetivos.

11.8.2.31. O prazo de vigência para o contrato em tela fora estabelecido **considerando a natureza continuada a ser ser contratualizado nos moldes e formato proposto** em regime de comodato de equipamentos de alta tecnologia e todos materiais, acessórios e aparatos necessários, a realização de todas as etapas dos exames propostos, **tendo em vista que tratam-se de equipamentos e insumos importados em sua totalidade, é importante determinar um prazo contratual razoável e que possibilite que seja atingida a sua finalidade, vez** que a depender das questões relacionadas a importação poderá eventualmente ocasionar em atraso do fornecimento destes. *(quando couber e se couber)*

11.8.2.32. Assim sendo, a pretensa contratação de fornecimento contínuo, atrelado ao regime de comodato dos equipamentos, insumos, materiais, acessórios e todos aparatos necessários a realização dos exames/testes proposto pelo LACEN/RO, no formato desejado, se enquadra nas exceções previstas pelo **Art. 106 e 107 da Lei 14.133/2021**, que permite que os termos contratuais deste certame possam ser elaborados com a vigência inicial de **05 (cinco) anos**, contados da assinatura do contrato, **prorrogável por até 10 anos** na normativa legal.

11.8.2.33. Sendo a **vigência plurianual a mais vantajosa**, considerando que, **o quantitativo Anual máximo estimado na pretensa contratação é adequado** para o presente certame, assim como todas as exigências estabelecidas, com uma **estimativa de preço da contratação com base no tópico estimativa do valor da contratação** na monta total para o LOTE de **R\$ 6.595.500,00 (seis milhões, quinhentos e noventa e cinco mil e quinhentos reais)**.

11.8.2.34. Considerando todas as colocações aqui tecidas, conclui-se que os serviços de natureza contínua podem ser celebrados por períodos superiores, não se mostrando razoável impor que a vigência desses contratos fique limitada ao prazo de 12 (doze) meses. As peculiaridades cotidianas da Administração levam esta Gerência a propor o prazo de 5 (cinco) anos, considerando, também, os requisitos que devem ser atendidos no momento da prorrogação e ainda a previsão legal no Art. 106 da Lei Federal nº 14.133/2021.

11.8.2.35. Diante do exposto, um prazo de vigência maior tornaria a contratação mais atrativa, estaria inserida na lógica de mercado da duração de contratos para esse tipo de serviço e contribuiria para mitigar os riscos de uma eventual necessidade da realização de uma nova contratação do serviço em tela e atenderia os princípios da economicidade, razoabilidade, competitividade e interesse público. Dessa forma, resta comprovado que a fixação do prazo de vigência mais estendido está em perfeita conformidade com o Art. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021 e com a jurisprudência do Tribunal de Contas da União.

11.8.2.36. Considerando a necessidade de demonstrar a maior vantagem econômica proporcionada pela contratação plurianual, conforme evidenciado pelo Art. 106, §1º da Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, destaca-se que este formato de contratação oferece significativa economia de custos e tempo. A prorrogação contratual resulta em menores despesas financeiras e redução de recursos humanos necessários. Além da economicidade, trata-se de um serviço contínuo que deve ser obrigatoriamente prestado, sendo dever do Estado garantir o traslado dos indigentes.

11.8.2.37. As sucessivas modificações do cenário das contratações públicas em relação à prestação de serviços contínuos levam à necessidade de amoldar melhor as regras às carências rotineiras da Administração Pública, soluções estas criadas para melhor atenderem às necessidades cotidianas da Administração. A razoabilidade impõe essa interpretação, pois, não se mostra sensato exigir que a vigência dos contratos de serviços prestados de forma contínua fique limitada a 12 (doze) meses, já que a praxe administrativa é de prorrogar por período máximo permitido por lei. Se há uma contratação que foi prevista no orçamento e os recursos estão disponíveis, não há obstáculos.

11.8.2.38. A extensão do prazo de vigência torna a contratação mais atrativa, alinhando-se à lógica de mercado para contratos desse tipo de serviço e ajudando a mitigar os riscos associados à necessidade de uma nova contratação. Essa abordagem atende aos princípios da economicidade, razoabilidade, competitividade e interesse público.

11.8.2.39. Dessa forma, comprova-se que a fixação de um prazo de vigência mais longo está em perfeita conformidade com os Artigos 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021 e com a jurisprudência do Tribunal de Contas da União.

11.8.2.40. Esse prazo é essencial para garantir a sustentabilidade do contrato e a continuidade dos serviços laboratoriais realizado pelo LACEN/RO, que são fundamentais para a saúde pública no Estado de Rondônia. A duração de até 10 anos assegura a recuperação dos custos elevados e proporciona estabilidade tanto para a Administração quanto para o contratado, sem comprometer o equilíbrio econômico-financeiro ao longo do tempo.

11.8.2.41. Esta prática representa a melhor opção para a Administração Pública, proporcionando uma gestão financeira mais eficiente e sustentável, assegurando condições adequadas de salubridade e higiene nas dependências do Centro de Dialise de Ariquemes.

11.8.2.42. Fica por tanto estabelecido ainda que pela natureza continuada da contratação, haverá necessidade de prorrogação contratual, sendo esta no formato e de acordo com determinado no item 11.8 e seus subitens deste ETP.

¹Quais sejam: as compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas.

² JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas: Lei 14.133/2021. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 1.303.

³ A prorrogação "deve ser antecedida de pesquisa de preços no mercado e de comparação entre as condições pactuadas e aquelas praticadas por terceiros, para verificar se as condições fixadas continuam a se configurar como as mais vantajosas" (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas: Lei 14.133/2021. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 1.304).

11.9. DO PREGÃO ELETRÔNICO (art. 6º inc. XLI, XLV, art. 28 inc. I da Lei 14.133/21 - art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24)

11.9.1. Para o caso concreto, e diante das informações aqui apresentadas/expostas, fica elegida como melhor solução adotada que o presente certame seja realizado através de **PREGÃO ELETRÔNICO (art. 6º inc. XLI, XLV, art. 28 inc. I da Lei 14.133/21 - art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24)** para o presente certame em tela, observando a singularidade processual caracterizando-se, neste caso a forma mais eficiente;

11.9.1.1. Presumindo-se a isso que além da contratação para fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) esta estará alinhada a todo o *fornecimento em regime de "COMODATO", de todo sistema/solução de automação (equipamentos, insumos, materiais e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, tem-se ainda por parte da contratada complementarmente a assistência técnica e a manutenção das condições operacionais dos equipamentos e sistemas, bem como a instalação dos equipamentos e sistemas operacionais, assim como em caso de necessidade a substituição de peças ou*

até dos equipamentos que apresentarem defeito sem que haja solução de continuidade nos serviços realizados pelo laboratório contratante sem custos adicionais à Administração Pública Estadual) para atendimento às necessidades de continuidade dos serviços realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN/RO).

11.9.1.2. Entendendo ser a forma mais eficaz e economicamente viável para a Administração Pública estadual, uma vez que **esse procedimento de compra/contratação é o mais ADEQUADO**. Sendo essa solução em comparação com as demais conforme detalhado no item "**Levantamento de Mercado**", ser a mais vantajosa do ponto de vista técnico, científico, econômico e operacional, traz vantagens significativas dando mais flexibilidade e controle sobre os gastos públicos, conforme detalhado no item "**Viabilidade/Vantajosidade Econômica**". Neste caso, como já dito ao longo deste certame, tal contratação busca garantir a modernização dos serviços laboratoriais, aumento a capacidade de atendimento e melhora da qualidade dos exames realizados. Contribuindo para uma gestão mais eficiente dos recursos públicos, reduzindo custos com retrabalho e aumentando a satisfação dos usuários dos serviços de saúde.

11.9.2. O certame é realizado de forma transparente, dentro dos preceitos e normativos legais vigentes, por meio de **processo licitatório eletrônico (PE)**, tendo como forma de disputa de **ampla concorrência**, garantindo a igualdade de condições entre os concorrentes e a seleção da proposta mais vantajosa para a administração pública, além do **julgamento por Lote**, considerando todo escopo do objeto e suas exigências. Assim, o princípio da eficiência é aplicado não apenas na escolha da empresa contratada, mas em todo o processo de contratação, garantindo a melhor utilização dos recursos públicos e a qualidade dos serviços prestados à população. Tal contratação na modalidade proposta, se configura como a solução mais vantajosa para a Administração Pública. Essa modalidade permitirá a implementação ágil do sistema, a garantia de qualidade e confiabilidade, a otimização do tempo de resposta para diagnósticos laboratoriais, e, conseqüentemente, o aprimoramento do monitoramento terapêutico, da resposta farmaco-hospitalar e da economicidade em escala proposta no âmbito hospitalar.

11.9.3. Para o certame em tela foi escolhido como melhor formato, tendo como melhor solução adotada por atender a todos estes pressupostos a utilização do sistema de Pregão Eletrônico com fulcro no Art. 6º, inciso XLI, art. 18, VIII, art. 28 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24, utilizando como método de disputa do tipo **ABERTO Ampla concorrência**, em conformidade com art. 18, VIII, 56 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24, e seu Julgamento da Proposta sendo o de **MENOR PREÇO POR LOTE**, conforme art. 33 inc. I, art. 40º, § 2º inc. I da Lei Federal 14.133/21, para que ocorra a presente contratação sugerida presente nos autos, observando a singularidade da contratação em tela a qual caracteriza-se, neste caso **a forma mais eficiente**.

11.10. DO INTERESSE EXCLUSIVO DE USO DO OBJETO (art. 117 Decreto Estadual 28.874/2024)

11.11. A pretensa exclusividade do objeto do certame para atender ao LACEN/RO, é justificado com base em princípios legais, técnicos e científicos, uma vez que o diagnóstico para vigilância laboratorial e epidemiológica é realizado por este LACEN/RO, em todo Estado de Rondônia, além de toda região fronteiriça, neste caso precisamente em atendimento as demandas das unidades hospitalares da rede pública estadual, vez que essa abordagem garantirá, agilidade, eficácia, manterá a qualidade, continuidade e eficiência dos serviços laboratoriais da unidade sendo este único e atuante como laboratório de referência estadual, contribuindo para a melhoria da saúde pública no Estado de Rondônia, uma vez que o uso de sistemas/soluções de automação laboratorial do formato sugerido é baseado em princípios científicos e mercadológicos, onde tal modalidade de automação laboratorial é um campo bem estabelecido já utilizado por esta unidade e que tem sido amplamente adotado em muitos estados da federação e até outros países.

11.12. O artigo 117 do Decreto Estadual 28.874/2024 estabelece que é de interesse da administração pública a utilização exclusiva do objeto do certame, ou seja, como já relatado neste certame, trata-se de uma **contratação de fornecimento contínuo de insumos (kits/reagentes) com disponibilidade em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial** (materiais/produtos/equipamentos/insumos e todos os acessórios e aparatos) necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos neste certame, na realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), a ser realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, **de forma continuada**. É uma medida que está em conformidade com a norma legal para garantir a eficiência e a eficácia na prestação dos serviços públicos de saúde, especialmente no que diz respeito ao Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN/RO).

11.12.1. Tal propositura deverá otimizar o processo de diagnóstico a nível molecular de agentes etiológicos relacionados a diversas patologias: (meningites, encefalites, septicemias, infecções bacterianas multirresistentes à antibioticoterapia, doenças respiratórias, doenças diarreicas e articulares), as quais possuem um alto grau de impacto hospitalar e/ou relacionado a surtos, permitindo a liberação de resultados laboratoriais por paciente em 60 minutos, com redução de tempo significativo por paciente em comparação por outras metodologias usuais já realizadas pela unidade, uma vez que essa agilidade é crucial para o direcionamento terapêutico e uma resposta farmacológica efetiva, impactando diretamente na gestão dos tratamentos e no fluxo de leitos hospitalares. A capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos é essencial para a contenção de surtos e o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e precisão no diagnóstico.

11.13. Outrossim, a sua utilização só vem a melhorar a qualidade, eficiência e produtividade dos serviços laboratoriais, bem pelo LACEN/RO como reduzir erros e melhorar a precisão dos resultados dos testes/exames realizados pela unidade. O Decreto do Estado de Rondônia nº 28.874/24, Artigo 117, estabelece a importância de garantir a qualidade e a eficiência dos serviços públicos, incluindo os serviços laboratoriais, o Decreto também enfatiza a importância de contratar empresas especializadas no ramo para fornecimento de bens e serviços que atendam às necessidades específicas do setor público neste caso no âmbito laboratorial. Desta feita, com base no art. 117 do Decreto Estadual 28.874/2024, a possibilidade de justificativa de interesse exclusivo para o certame em tela para ser utilizado pelo LACEN/RO vem ser uma medida justificável a possibilidade de interesse exclusivo, ou seja, podemos justificar a necessidade de uso exclusivo do objeto para o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia (LACEN/RO) pelos seguintes objetivos abaixo relacionados:

O objeto deste certame do formato proposto atendem ao interesse exclusivo do LACEN/RO, uma vez que o fornecimento contínuo oriundo desta contratação são essenciais para a realização de exames laboratoriais de média e alta complexidade, indispensáveis para o diagnóstico, tratamento e controle de doenças de notificação compulsória na população.

Se justificando pela necessidade de garantir a continuidade e qualidade dos serviços laboratoriais oferecidos pelo LACEN além da possibilidade outrora de expansão a outras regiões dentro do Estado de Rondônia através de laboratórios da Rede LACEN, também está alinhada com o objetivo de ampliar o acesso aos serviços de saúde e fortalecer o sistema de saúde público laboratorial estadual.

Tal aquisição/contratação nos moldes previstos, vem garantir a expertise analítica necessária para além somente da aquisição dos insumos (kits/reagentes) traz a garantia do fornecimento de equipamentos e insumos de alta qualidade, tecnologia de ponta, que são quesitos essenciais para a realização de todas as etapas dos exames laboratoriais de forma precisa e confiável.

O certame após sua finalização e êxito, sua contratação com as empresas vencedoras garantem a continuidade dos serviços laboratoriais, por muitos anos, evitando interrupções que poderiam impactar negativamente a saúde pública laboratorial.

Empresas especializadas no ramo, estão mais aptas a atender às exigências das normas e legislações vigentes relacionadas à qualidade e segurança dos equipamentos e insumos laboratoriais.

A qualidade da Administração Pública atual preza/prima pela busca do resultado em economia de recursos públicos, o que com o atual processo traz a segurança e economia em escala almejada pela Administração, vez que a contratação proposta neste certame pode oferecer melhores condições comerciais e garantir a eficiência dos equipamentos e insumos fornecidos de alta qualidade e eficácia. Ou seja, ao utilizar exclusivamente os insumos, equipamentos e todos os materiais e

acessórios a realização de todas as etapas dos exames propostos adquiridos por meio da licitação, evita-se o desperdício de recursos públicos com aquisições desnecessárias ou incompatíveis com as demandas do laboratório.

Através deste certame licitatório, a Administração Pública estadual em conjunto com o laboratório (LACEN/RO) tem a garantia de que estará utilizando tecnologias e recursos adequados e atualizados, o que contribui para a qualidade dos serviços prestados, vez que, ao utilizar exclusivamente os insumos, equipamentos e sistemas, além de todo material e acessórios necessários a realização dos exames propostos, adquiridos/contratualizados por meio da licitação.

O uso exclusivo do objeto do certame permite que o laboratório opere de forma mais eficiente e eficaz, pois os equipamentos e sistemas foram escolhidos de acordo com as necessidades específicas da instituição.

O uso exclusivo do objeto do certame está em conformidade com os princípios da transparência e legalidade, pois demonstra que os recursos públicos estão sendo utilizados de forma adequada e em conformidade com as normas legais.

Utilizando exclusivamente os equipamentos adquiridos por meio da licitação, o laboratório facilita o controle e a fiscalização dos recursos públicos, pois fica mais fácil verificar se os equipamentos estão sendo utilizados de forma correta e eficiente.

11.13.1. A utilização exclusiva do objeto do certame permite que o CONTRATANTE (no caso LACEN/RO), tenha controle total sobre os insumos adquiridos e dos equipamentos, sistemas, materiais e acessórios comoditados, para todas as etapas da realização dos exames/testes do certame fornecidos/cedidos pela CONTRATADA, garantindo sua utilização de acordo com as necessidades e especificações técnicas do laboratório. Isso contribui para a qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais realizados, evitando problemas decorrentes do uso de equipamentos inadequados ou incompatíveis com as demandas do laboratório. Além disso, a utilização exclusiva do objeto está em conformidade com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, conforme previsto na Constituição Federal. Garante-se, assim, a transparência e a lisura nos processos licitatórios para a contratação pretendida, bem como a otimização dos recursos públicos, vez que quesitos como "Qualidade, Eficiência, Continuidade, Custo-benefício" são indispensáveis a estes Laboratórios quanto a toda Administração Pública estadual.

11.13.2. Está alinhado com os princípios legais e constitucionais que regem a administração pública, visando garantir a qualidade e eficiência na prestação dos serviços de saúde assim como em conformidade com a necessidade do LACEN/RO de garantir a qualidade e eficiência dos serviços laboratoriais, contribuindo para a melhoria da saúde pública no Estado de Rondônia, onde frisamos que, o Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN/RO) assume um papel fundamental na garantia da saúde pública do estado, realizando análises laboratoriais essenciais para o diagnóstico, acompanhamento e tratamento de doenças. Nesse contexto, a **implantação de sistemas de automação laboratorial surge como uma medida estratégica de suma importância**, impulsionando o LACEN/RO a um novo patamar de excelência.

11.13.3. Portanto, a justificativa de interesse exclusivo de uso do objeto, pautada e prevista no art. 117 do Decreto Estadual 28.874/2024, está alinhada com os princípios legais e constitucionais que regem a administração pública, visando garantir a qualidade e eficiência na prestação dos serviços de saúde assim como em conformidade com a necessidade do LACEN/RO de garantir a qualidade e eficiência dos serviços laboratoriais, contribuindo para a melhoria da saúde pública no Estado de Rondônia.

11.14. **DA UTILIZAÇÃO DE MARCAS MERCADOLÓGICAS COMO REFERÊNCIA (Art. 41, Inciso I, alíneas “a”, “b”, “c” e “d” da Lei nº 14.133/21)**

11.14.1. Sabedores de que nos procedimentos licitatórios é vedada a realização disputa cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável.

11.14.2. Assim como os equipamentos em tela são de Alta Tecnologia e Complexidade destacamos para tanto o Acórdão 113/2016-TCU onde "à indicação de marca como critério de afastamento de outras, contudo, não afasta por completo a indicação de marca como mera *referência* em editais, onde o TCU reconheceu ser permitida menção a marca de referência no edital, como forma ou parâmetro de qualidade para facilitar a descrição do objeto, caso em que se deve necessariamente acrescentar expressões do tipo “*ou equivalente*”, “*ou similar*”, “*ou de melhor qualidade*”, podendo a Administração exigir que a empresa participante do certame demonstre desempenho, qualidade e produtividade compatíveis com a marca de referência mencionada (TCU, Acórdão 113/2016, Plenário).

Os requisitos para tal possibilidade, conforme o referido julgado, são:

(i) a indicação deve ser **mera referência, não se tolerando qualquer conduta tendente a vedar a participação de outras marcas;**

(ii) observância ao princípio da impessoalidade, de modo que **a indicação seja amparada em razões de ordem técnica;**

(iii) apresentação da devida motivação (documentada), demonstrando que somente a adoção daquela marca específica pode satisfazer o interesse da Administração;

(iv) acrescentar ao edital expressões do tipo “***ou equivalente***”, “***ou similar***” e “***ou de melhor qualidade***”;

(v) permitir que, caso exista dúvida quanto à equivalência, o participante do certame demonstre desempenho, qualidade e produtividade compatíveis com a marca de referência mencionada.

Presentes tais pressupostos, possível indicação de marca **como mera referência**. Ainda que não conste do referido julgado expressamente como requisito, **a indicação deverá prioritariamente recair sobre marcas e tecnologias consolidadas no mercado**, cujas características sejam imprescindíveis para satisfação do interesse público.

Por fim, não obstante seja factível o emprego de tal descrição, importante destacar que **indicação deve ser feita apenas em situações excepcionais** – e com a apresentação da devida motivação –, pois poderá implicar em vantagem ao licitante detentor da marca descrita (que não precisará se preocupar em comprovar a exigida equivalência ou superioridade).

11.14.3. Isto posto, trazemos a tela que os equipamentos constantes no Termo de Referência terão em seus descritivos caso necessário as expressões “*ou equivalente*”, “*ou similar*”, “*ou de melhor qualidade*”, “*ou semelhante*”, visando exigir que as empresas participantes do certame demonstrem desempenho, qualidade e produtividade compatíveis com a marca de referência mencionadas garantindo assim a qualidade dos equipamentos propostos para este certame.

11.15. **Vedação de Marca/Produto (Art. 41, Inciso III, da Lei no 14.133/21)**

11.15.1. Não há indicação expressa de vedação de marca/modelo na presente contratação.

11.16. **DA CLASSIFICAÇÃO DO BEM OU SERVIÇOS (art. 20º LEI 14.133/21 - art. 181 do Decreto Estadual nº 28.874/24)**

11.16.1. Os itens de contratação/aquisição para este certame encontram-se em conformidade com o disposto no art. 20 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021 assim como disposto no Decreto Federal 10.818 de 27 de setembro de 2021 e do art. 181 do Decreto Estadual 28.874/24, os quais regulamentam e estabelecem o enquadramento dos bens de consumo adquiridos para suprir as demandas das estruturas da administração pública federal nas categorias de qualidade comum e de luxo, pois se referem a **bens e serviços comuns**, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos no edital, por meio de especificações usuais do mercado.

11.16.2. A Lei Federal de Licitações e Contratos nº14.133/2021, traz em seu art. 6º inc. XV a definição de forma geral os serviços, assim como em seu inc. X e XI do mesmo artigo da definição genérica de compra e serviço.

11.16.3. A conceituação de bens e serviços comuns encontra sentido para sabermos quais são os passíveis de serem submetidos à licitação na modalidade do pregão, que deve ser utilizado com exclusividade para selecionar os contratados desses objetos, por isso a definição do artigo 6º, XIII. Vê-se, do exposto, que é a natureza do objeto que define a possibilidade de adoção da modalidade pregão, como ademais, de todas as modalidades previstas pela *nova lei*. Assim sendo a natureza do objeto deste certame é: **Elemento de Despesa (33.90.30 - Material de Consumo), existe ainda o fornecimento em regime de comodato de todo sistema/solução de automação laboratorial: equipamentos, insumos, reagentes e todos os acessórios necessários a todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame**, sem a necessidade de dedicação de mão de obra exclusiva para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO.

11.16.4. Poder-se-á, assim, utilizar o pregão **para a contratação de bens e serviços comuns**, sendo estes definidos inicialmente como aqueles “*cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado*” definição legal reproduzida pela Lei 14.133/21, em todas as licitações, o objeto deverá ser definido de forma objetiva, permitindo aos licitantes saber com precisão o que é pretendido pela administração, devendo a definição constar do edital.

11.16.5. A padronização desses objetos aqui mencionada, não necessita ter sido reconhecida em procedimento administrativo, e menos ainda seguir regras legais ou conceituais com fundamentos técnicos (por exemplo, ABNT), podendo decorrer de aspectos práticos, de uma reiterada verificação no mercado. Anote-se, ainda, que “comum” não é sinônimo necessário de “simples”, como pode à primeira vista parecer. “Simples” é antagônico de “complexo”, e não se pode dizer que um bem ou serviço complexo não possa ser comum. **Isso será possível quando a referida complexidade for facilmente encontrável no mercado, for usual e difundida de tal forma que tecnicamente seja de domínio amplo.** Assim, concordamos com Marçal Justen Filho quando assevera:

Em última análise, bem ou serviço “comum”, para fins da adoção de pregão, é aquele que pode ser adquirido no mercado sem maior dificuldade, nem demanda maior investigação acerca do fornecedor.

Ou seja, a interpretação do conceito de “bem ou serviço comum” deve fazer-se em função das exigências do interesse público e das peculiaridades procedimentais do próprio pregão. A natureza do pregão deve ser considerada para determinar o próprio conceito de “bem ou serviço comum”.

Pode dizer-se que “comum” não é o objeto destituído de sofisticação, mas aqueles para cuja aquisição satisfatória não se fazem necessárias investigações ou cláusulas mais profundas.

Enfim, são comuns os objetos padronizados, aqueles que têm um perfil qualitativo definido e conhecido ao mercado.

11.16.6. Desse modo, em todos os casos em que estejamos diante da pretensão de se adquirir (comprar) ou se contratar serviços caracterizados como comuns, nos termos antes anotados, poder-se-á adotar a licitação na modalidade pregão. O objeto desta aquisição/contratação é considerado **Bem/Serviço Comum** conforme Lei Federal 14.133/2021, em seu Art. 6º, inc. XIII dado que os padrões de desempenho e qualidade são objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado. **Será realizada mediante Fornecimento contínuo (NATUREZA CONTÍNUA)**, ou seja, são aqueles em que **a interrupção do seu fornecimento compromete a continuidade das atividades da Administração** e cuja necessidade de contratação deva se estender por mais de um exercício financeiro, ou seja de acordo com as condições e especificações que serão discriminadas no Termo de Referência.

11.16.7. **Desta feita, declaramos para devidos fins que os materiais aqui licitados se tratam de bens e serviços comuns.**

11.16.8. O objeto desta contratação **NÃO** se enquadra como sendo de **bem de luxo**, conforme **artigo 181 do Decreto Estadual nº 28.874/24**.

11.16.9. **Declaramos ainda, que os materiais aqui licitados, caso sejam adjudicados, atenderão as necessidades desta secretaria**, desde que estejam em conformidade com os descritivos e/ou as características técnicas solicitadas.

11.16.10. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que a utilização de equipamentos e sistemas de automação laboratorial assim como de reagentes, insumos, materiais e acessórios necessários a toda execução para realização dos testes propostos no certame, ou seja itens **itens obrigatórios a realização analítica proposta**.

11.17. **Conclusão:**

11.17.1. É neste contexto que a equipe de analistas e técnicos do LACEN/RO, assim como da gerência de compras da SESAU/RO, faz a avaliação do impacto da aquisição/contratação em tela, custo com outros exames laboratoriais e custos total da assistência médico-hospitalar. Da capacidade tecnológica de se realizar diagnósticos rápidos e precisos tornando esta contratação **viável a Administração Pública**, conforme justificativas apresentadas. Considerando que, o fornecedor será responsável não apenas pelo fornecimento contínuo dos insumos (kit/reagente), mas pelo fornecimento EM REGIME DE COMODATO de todo um sistema/solução automatizada laboratorial (equipamentos, sistemas, insumos, materiais, e todos os acessórios e aparatos) necessários para a realização totas etapas dos exames/testes elecados, esse fornecimento integrado é essencial para manter a eficiência e a precisão dos diagnósticos propostos.

11.17.2. Tal contratação na modalidade proposta, se **configura como a solução mais vantajosa** para o presente certame, permitindo a implementação ágil do sistema, a garantia de qualidade e confiabilidade, a otimização do tempo de resposta para diagnósticos laboratoriais, aos usuários do sistema público de saúde estadual. A implementação de Pregão Eletrônico para o processo em tela, conforme descrito neste estudo técnico preliminar, contribuirá para a otimização dos processos de compras/contratação, a redução de custos e a garantia da qualidade e da transparência nas aquisições/contratações públicas.

11.17.3. Assim sendo, iniciamos a presente demanda com vistas ao objeto no formato proposto no certame sendo este por meio **de fornecimento contínuo**, nos quantitativos e exigências definidos no processo assim como nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

11.17.4. Isto posto, em conclusão da melhor solução adotada, temos a informar que o presente estudo técnico preliminar (ETP), descreve a melhor solução adotada para o certame sendo este através:

a) Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de insumos (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em **regime de "COMODATO"**, para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, **de forma continuada**.

b) **Sistema de Pregão Eletrônico** com fulcro no Art. 6º, inciso XLI, art. 18, VIII, art. 28 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24,

c) Método de disputa o tipo **ABERTO Ampla concorrência**, em conformidade com art. 18, VIII, 56 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24,

d) Julgamento da Proposta sendo o de **MENOR PREÇO POR LOTE**, conforme art. 33 inc. I, art. 40º, § 2º inc. I da Lei Federal 14.133/21,

11.17.5. O que contribuirá para a otimização dos processos de compras/contratação, a redução de custos e a garantia da qualidade e da transparência nas aquisições/contratações públicas, sendo este o caso da presente demanda e por essa razão é a forma de aquisição/contratação sugerida.

11.17.6. Visando atender os dispositivos da **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso a Informação)**, a qual dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal, de forma que a elaboração do Termo de Referência atenda também ao artigo 10 da Instrução Normativa nº 81/2022/SEGES/ME, fica garantido o sigilo as informações pessoais e financeiras dos licitantes/proponentes dentro do certame;

12. JUSTIFICATIVAS DE PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (ART. 18 § 1º, VIII LEI 14.133/21 - ART. 34, VII DECRETO ESTADUAL 28.874/24)

12.1. O parcelamento da solução é a regra devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes.

12.1.1. A lei 14.133/2021 fixou diretrizes específicas do parcelamento para as compras, no art. 40 nos § 2º e em seu §3º da Lei 14.133/21, informa justamente quando será ou não adotado:

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

§ 2º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;

II - o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

§ 3º O parcelamento não será adotado quando:

I - a **economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor**;

II - o **objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido**;

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

12.1.2. Conforme ainda a alínea "b" do inciso V art. 40 da Lei nº 14.133/2021:

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

V - atendimento aos princípios:

a) da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;

b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;

12.1.3. Informamos por tanto que conforme o disposto no §3º inc. I e II do art. 40 da Lei 14.133/21, para o presente certame **NÃO** será adotado o critério de parcelamento na presente demanda, não sendo vislumbrado, no momento, motivações para a adoção do parcelamento do objeto em itens, ficando para o presente **a necessidade de promover a contratação apenas por LOTE, conforme restará justificado no item "JULGAMENTO DA PROPOSTA" que se fará presente no Termo de Referência (TR), e complementarmente abaixo:**

Justificativa:

Objetiva-se que a contratação para aquisição dos itens propostos no LOTE ÚNICO do certame, restaria como prejudicada caso ouvesse o parcelamento da solução, **visto que a fragmentação destes itens vem acarretar a perda do conjunto**, considerando que tais itens pertencentes ao LOTE, são e devem ser compatíveis com os equipamentos a serem fornecidos/cedidos em regime de comodato pela contratada assim como todos demais materiais, insumos e acessórios necessários a realização dos testes propostos do LOTE, uma vez que estes testes laboratoriais devem ser compatíveis com equipamentos que serão disponibilizados/cedidos ao LACEN/RO pelo licitante vencedor.

Optou-se pela contratação em lote tendo em vista a necessidade se **aumentar a chance de êxito para a presente licitação**. Destaca-se a necessidade de se lograr êxito em mínimas quantidades, tendo vista a necessidade dos insumos em nossas unidades de saúde. Além da perda da economia de escala, visto que não será atrativo para o licitante, pelos custos inerentes a todo conjunto a ser adquirido (kits/reagentes) atrelados ao fornecimento EM REGIME DE COMODATO de equipamentos, reagentes, materiais, insumos e todos demais acessórios necessários) a realização dos testes propostos do certame, em conformidade com a SÚMULA N. 8/TCE-RO.

Considerando ainda que a Lei de Licitações determina que as compras, sempre que possível, **devem atender ao princípio da padronização, e para que haja padronização é preciso existir compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho**, uma vez que a modalidade aplicada para o presente certame visa a uma racionalização nos processos de contratação/aquisição de compras públicas e o fornecimento de bens (comodato). Considerando que, o parcelamento da solução **se mostra inviável** pelas seguintes razões:

a) Prejuízo à qualidade do serviço: O parcelamento pode levar à desmotivação da empresa contratada, afetando a qualidade dos serviços prestados. Isso pode gerar retrabalho, atrasos na entrega do objeto e até mesmo a rescisão do contrato, causando ainda mais transtornos ao LACEN/RO.

- b) Aumento dos custos: O parcelamento geralmente implica em custos adicionais para a Administração Pública, como juros e encargos financeiros. Isso onera o orçamento do LACEN/RO e desvia recursos que poderiam ser destinados a outras prioridades.
- c) Dificuldade na gestão do contrato: O parcelamento torna a gestão do contrato mais complexa, exigindo maior acompanhamento e controle dos pagamentos. Isso pode sobrecarregar os servidores do LACEN/RO e gerar riscos de inadimplência.
- d) Desvantagem para a Administração Pública: No caso da contratação em tela, geralmente empresas especializadas no ramo oferecem melhores condições de negociação, como descontos e prazos mais favoráveis. O parcelamento, por outro lado, pode reduzir o poder de barganha da Administração Pública e levar a um preço final menos vantajoso.

Conclui-se que o parcelamento da solução para o presente certame, além de ferir os princípios da Administração Pública e o Art. 42 inc. IV do Decreto Estadual nº 28.874/2024, pode gerar diversos prejuízos à qualidade do serviço, aos custos do contrato e à gestão do mesmo, não sendo recomendável, pois fere os princípios da economicidade, da razoabilidade e da eficiência da Administração Pública, se mostrando como a melhor alternativa para garantir a qualidade do serviço, a otimização dos recursos públicos e a boa gestão do contrato.

12.1.4. Resta demonstrado a inviabilidade do parcelamento da solução pleiteado deste certame, **optamos pelo NÃO PARCELAMENTO do certame.**

13. **EXCLUSÃO DE PARTICIPAÇÃO DE CONTRATAÇÃO POR PESSOA FÍSICA (ART. 34, INCISO XIV DO DECRETO ESTADUAL Nº 28.874/2024)**

13.1. Em atenção ao art. 34, inciso XIV do **Decreto Estadual nº 28.874/2024**, justifica-se a exclusão de participação de pessoas físicas no presente processo, considerando que a Administração Pública tem a obrigação de garantir a segurança e a qualidade dos serviços que contrata. Em razão disso, é importante que os contratados tenham a capacidade técnica e a estrutura necessária para prestar o serviço de forma adequada.

13.1.1. Desta forma, as pessoas físicas, em geral, não possuem a mesma capacidade técnica e estrutura que empresas especializadas. Por isso, a participação de pessoas físicas na contratação pretendida pode colocar em risco a segurança e a qualidade dos serviços a serem prestados.

13.1.2. **Considerando que a Instrução Normativa SEGES/ME nº 116, de 21 de dezembro de 2021, no art. 4º prevê a contratação das pessoas físicas, desde que a contratação não exija capital social:**

Art. 4º Os editais ou os avisos de contratação direta deverão possibilitar a contratação das pessoas físicas de que trata o art. 2º, em observância aos objetivos da isonomia e da justa competição.

Parágrafo único. Não se aplica o disposto no caput quando a contratação exigir capital social mínimo e estrutura mínima, com equipamentos, instalações e equipe de profissionais ou corpo técnico para a execução do objeto incompatíveis com a natureza profissional da pessoa física, conforme demonstrado em estudo técnico preliminar.

13.2. Portanto, considerando que para fins de aferição da **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA - FINANCEIRA**, as licitantes interessadas em participar do certame, deverão atender ao disposto no art. 69 da lei federal 14.133/21, será exigido no Termo de Referência, como requisito de **qualificação econômica - financeira**, que o licitante apresente **Capital Social Mínimo**:

Art. 69. A habilitação econômico-financeira visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada de forma objetiva, por coeficientes e índices econômicos previstos no edital, devidamente justificados no processo licitatório, e será restrita à apresentação da seguinte documentação:

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

II - certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

§ 1º A critério da Administração, poderá ser exigida declaração, assinada por profissional habilitado da área contábil, que ateste o atendimento pelo licitante dos índices econômicos previstos no edital.

§ 2º Para o atendimento do disposto no **caput** deste artigo, é vedada a exigência de valores mínimos de faturamento anterior e de índices de rentabilidade ou lucratividade.

§ 3º É admitida a exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição de sua capacidade econômico-financeira, excluídas parcelas já executadas de contratos firmados.

§ 5º É vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para a avaliação de situação econômico-financeira suficiente para o cumprimento das obrigações decorrentes da licitação.

§ 6º Os documentos referidos no inciso I do **caput** deste artigo **limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.**

13.3. As **empresas criadas no exercício financeiro da licitação** deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficarão autorizadas a substituir os demonstrativos contábeis pelo **balanço de abertura**, conforme art.65 da lei federal 14.133/21.

13.3.1. Fica estabelecido a **exigência de capital mínimo** ou de **patrimônio líquido mínimo, 5% do lote que a empresa apresentar proposta.**

13.3.2. **Fica vedado a participação de Pessoa Física nesta licitação.**

14. **RESULTADOS PRETENDIDOS (ART. 18 § 1º, IX LEI 14.133/21 - ART. 34, X DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

14.1. Os resultados pretendidos com este certame visa, vem de encontro a justamente abordar a complementação diagnóstica laboratorial, uma vez que o objeto proposto no presente certame, vem permitir a liberação de resultados laboratoriais por paciente em até 60 minutos, tempo significativo por paciente em comparação por outras metodologias usuais já realizadas pela unidade, em outras palavras o que é significativamente mais rápido em comparação com os métodos tradicionais. Essa agilidade é crucial para o monitoramento terapêutico imediato e a resposta farmacológica, impactando diretamente na gestão dos tratamentos e no fluxo de leitos hospitalares e prognóstico dos pacientes. A capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos é essencial para a contenção de surtos e infecções com alto grau de morbimortalidade e, o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e eficácia na condução dos pacientes. A capacidade de fornecer diagnósticos rápidos e precisos é essencial para a contenção de surtos e o tratamento eficaz de infecções, garantindo assim agilidade e precisão no diagnóstico.

14.1.1. Dentre os núcleos de atividades competentes ao LACEN/RO, está o Laboratório de Biologia Molecular, que atua na vigilância laboratorial de alta complexidade para diversos agravos e patologias relacionadas a bactérias, fungos, vírus, parasitas e genes de multiresistência. Considerando a alta complexidade desta unidade e da rede de atendimento que ela presta, a equipe multidisciplinar de saúde deste LACEN/RO solicita a implementação de uma ferramenta para diagnóstico molecular rápido das principais doenças infecto contagiosas e genes de resistência bacterianos de impacto hospitalar, que podem ter uma conclusão laboratorial morosa, quando falamos de métodos tradicionais de diagnóstico in vitro.

14.1.2. Como mencionado nos autos do processo, o impacto clínico e econômico desta implantação visa aumentar a rotatividade de leitos, diminuir o uso irracional de antimicrobianos e por consequência diminuição da resistência bacteriana ou da patogenicidade ali existente, diminuir a taxa de mortalidade, diminuir o tempo de internação/hospitalização das instituições atendidas por este LACEN/RO e, principalmente, contribuir com uma gestão financeira eficiente da Secretaria de Saúde do Estado de Rondônia-SESAU/RO, redução do tempo de realização e liberação dos exames laboratoriais por esta metodologia além de garantir a qualidade e eficiência adequada assim como aumentam a precisão dos resultados. Além disso, o formato de MENOR PREÇO POR LOTE também pode gerar economia uma vez que permite a compra em maior escala, com possibilidade de negociação de melhores preços.

14.1.3. No caso da contratação no formato pretendido (Fornecimento Contínuo de insumos alinhado com a disponibilidade de equipamentos e todos os materiais e aparatos necessários) em regime de "COMODATO", traz a vantagem de economia de escala para o presente processo, **é viável economicamente**, pois gera além de uma economia de recursos, aumento da eficiência operacional e melhoria da qualidade dos serviços prestados pelo LACEN/RO, considerando que, a eficiência operacional pode ser alcançada através da modernização dos processos laboratoriais, com a implantação de sistemas automatizados que reduzam a necessidade de intervenção humana e aumentem a velocidade e precisão dos procedimentos. Resultando em uma maior capacidade de atendimento e redução de erros, contribuindo para a melhoria da qualidade dos serviços prestados.

14.1.4. Os serviços realizados pelo LACEN/RO e sua rede, demandam trabalho contínuo no que diz respeito ao diagnóstico laboratorial, alinhado a vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental constantes, onde o ininterrupto fornecimento de todos os meios através destas contratações de serviços relativos ao fornecimento de Kits e Reagentes com a disponibilização de equipamentos de automação laboratorial, viabilizam sua diagnose para adequado tratamento clínico dos pacientes da rede SUS estadual, sendo que a aquisição fracionada dos elementos para execução dos exames relacionados tem baixa probabilidade de obtenção de melhor custo-benefício e alto risco de gerar interrupções no fornecimento dos exames, podendo vir a prejudicar significativamente diversos outros serviços de saúde do SUS estadual, e por consequência inviabilizar a manutenção do direito à saúde dos cidadãos, podendo inclusive expor a risco de vida os pacientes atendidos.

14.1.5. Considerando portanto o caráter continuado dos serviços ofertados por este LACEN/RO aos usuários do Sistema Único de Saúde Estadual, e, que este não pode sofrer com solução de continuidade. O objetivo é oferecer ao Sistema Único de Saúde Estadual uma gama de exames laboratoriais de média e alta complexidade, tendo como pontos principais a: Diminuição do tempo de resposta, Garantia da continuidade dos serviços, atendimento as demandas estadual e regiões de fronteira.

14.1.6. A solução proposta visa garantir e assegurar, a qualidade, eficiência e segurança dos serviços de saúde laboratorial assim como de fiscalização sanitária prestados à população do estado de Rondônia. Além disso, os exames laboratoriais desempenham um papel fundamental na prática clínica, pois fornecem informações objetivas sobre o estado de saúde do paciente, auxiliando no diagnóstico, tratamento e monitoramento de diversas doenças, assim como nas vigilâncias epidemiológicas e sanitárias, sendo essenciais para o diagnóstico, acompanhamento e controle de doenças. Fornecendo informações precisas e objetivas sobre o estado de saúde de um paciente, auxiliando os profissionais de saúde na tomada de decisões clínicas e na definição de estratégias terapêuticas adequadas. Já os exames de notificação compulsória, por sua vez, são de extrema importância para a saúde pública, pois permitem a identificação e o controle de doenças de interesse epidemiológico.

14.1.7. Assim sendo, a pretensa contratação para **fornecimento contínuo** de insumos (kit/reagentes) alinhada ao fornecimento em regime de comodato de todo um aparato necessário e suficiente a realização de todas as etapas da realização dos exames/testes propostos no certame, **permitirá o aumento significativo na capacidade analítica do LACEN/RO, garantindo a continuidade dos serviços existentes e a ampliação de seus serviços com o presente certame para a testagem de casos graves suspeitos de infecções do nosso público alvo.**

14.1.8. No que se refere à modalidade, método de disputa, julgamento da proposta e tramite licitatório, a intenção é que com tal processo se verifique e se consiga o **maior número de concorrentes** na pretensa licitação, para que assim se consiga o **menor preço possível na contratação pretendida, obtendo** a proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

14.1.9. Garantir comodidade aos servidores e aos usuários do Sistema Único de Saúde, com serviços qualidade, segurança e eficiência.

14.1.10. Considerando que os serviços realizados por esta unidade laboratorial não deve sofrer solução de continuidade, assim como a necessidade de otimização do fluxo de trabalho realizado pela Rede de Saúde estadual, tendo em vista o grande fluxo de usuários que são atendidos dioturnamente pelas unidades de saúde;

14.1.11. Quanto a toda conjuntura processual, apresentada neste certame e todo contexto objeto desta contratação almejada, estes **visam suprir as demandas do LACEN/RO, quanto as necessidades das Unidades de Saúde Estaduais.**

14.1.12. Observando a singularidade da contratação/aquisição em tela a qual caracteriza-se, neste caso **a forma mais eficiente**. Sendo este o caso da presente demanda e por essa razão é a forma de contratação sugerida presente nos autos, o qual deverá permitir a continuidade de Assistência à Saúde aos usuários do sistema SUS na esfera estadual, por intermédio das unidades estaduais de saúde.

15. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO, INCLUSIVE QUANTO À CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES OU DE EMPREGADOS PARA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO CONTRATUAL

15.1. Considerando o objeto a ser contratado, não se vislumbra qualquer tipo de providência que precise ser tomada **antes da celebração do Contrato**. Ao passo que este for celebrado serão tomadas as providências necessárias para que seja feita a designação formal do futuro gestor, bem como do fiscal deste contrato, de modo que garanta a segurança na execução deste sendo:

- Proporcionar todos os meios, respeitados os limites legais e aqueles contidos neste documento, para que a(s) empresa(s) vencedora(s) do futuro certame possa fornecer os itens em sua plenitude.
- Deverá ser realizado a designação formal do Gestor do futuro contrato e do Fiscal, de modo a garantir segurança na execução do contratado e no regular trâmite administrativo do processo.
- Após homologação do certame conforme determina a Lei Federal 14.133/21, por parte deste LACEN/RO através da SESAU/RO, será emitido documento de solicitação e encaminhada à SUPEL (Gerenciador do sistema da Licitação) para ser emissão da **Ordem de Fornecimento/Liberação da ATA de Licitação**, no que concerne ao gerenciamento da mesma (Ata da Licitação).
- A posteriori, será encaminhada à Coordenadoria Planejamento, Orçamento e Projetos - SESAU-CPOP, onde o setor Núcleo de Planejamento e Programação e Saúde SESAU-NPPS se manifesta quanto à emissão de lastro orçamentário, onde será debitado a despesa pretendida.
- Após isto, é autorizada a Emissão da Nota de Empenho, que constará, obrigatoriamente, as assinaturas de um dos gestores da Pasta da Saúde, bem como, assinatura do Coordenador do Estadual de Saúde - FES, para elaboração de instrumento contratual.

16. **CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES ART. 18 § 1º, XI LEI 14.133/21 - ART. 34, VIII DECRETO ESTADUAL 28.874/24)**

16.1. As contratações correlatas e interdependentes no âmbito público são contratações que podem ser compreendidas como aquelas que estão ligadas entre si ou que dependem uma da outra para o atingimento do objeto final da licitação.

16.1.1. CONSIDERANDO, que as **contratações correlatas** são aquelas cujos objetos sejam similares ou correspondentes **entre** si, e que as **contratações interdependentes** são aquelas que, por guardarem relação direta na execução do objeto, devem ser contratadas juntamente para a plena satisfação da necessidade da Administração.

16.1.2. Não foi observado por esta setorial contratação correlata ou interdependente, ao objeto deste certame.

16.1.2.1. Devido à especificidade do serviço ou produto em questão, em situações em que o objeto contratual apresenta características únicas, não é incomum não encontrar registros exatos de contratações prévias, além disso, a inexistência de resultados pode ser atribuída à falta de padronização na documentação ou ao registro centralizado de contratos, dificultando a identificação de informações relevantes, sendo importante destacar que a busca ativa por dados reflete o compromisso da Administração com a transparência e a tomada de decisões embasadas. Essa transparência reforça a responsabilidade na condução do processo, evidenciando os esforços empreendidos na obtenção de informações relevantes para embasar as decisões administrativas.

16.1.3. Outrossim, esta setorial procedeu com uma pesquisa/levantamento de mercado para realizar um comparativo da metodologia a ser utilizada por esta unidade, com aquisições ou contratações semelhantes ou de mesmo gênero "análises/exames/testes/procedimentos", que estão disponíveis no mercado e/ou sendo executadas pela Administração estadual e/ou por outras Administrações Públicas de saúde da federação, se for o caso, também por instituições privadas, conforme detalhado no item "Levantamento de Mercado" deste ETP.

16.1.4. Em análise aos instrumentos, foi possível verificar que a metodologia adotada pelas diversas administrações dentro da federação, não se afastam muito da que é adotada nesta Gestão, **apenas quesitos e metodologias pontuais à realidade de cada uma**. Neste sentido, conclui-se que para a realidade da SESAU/RO o **Pregão Eletrônico nos moldes propostos para o certame em tela** se mostra a solução adequada para as necessidades desta unidade. Assim sendo, após avaliação deste LACEN/RO, ao portal de compras governamentais do Governo Federal e observar-se um vasto número de contratações semelhantes, assim como, no Portal de Compras outros diversos procedimentos licitatórios na modalidade pregão, obedecendo as especificações, os requisitos e os critérios definidos para contratação.

16.1.5. Neste sentido, as demandas desta natureza (compras/serviços) são formuladas pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/RO, e encaminhadas para prosseguimento processual a Gerencia de Compras desta SESAU/RO (GECOMP/SESAU).

17. **DOS IMPACTOS AMBIENTAIS - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL/DESENVOLVIMENTO NACIONAL SUSTENTÁVEL (ART. 5º , ART. 11, IV DA LEI 14.133/21)**

17.1. A CONTRATADA deverá cumprir as normativas e legislações concernentes a sustentabilidade ambiental, conforme segue abaixo:

- a) que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- b) que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- c) que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- d) que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (cd), bifenil - polibromados (PBBs), Étere difenílico polibromado

17.1.1. A aquisição para o presente certame no setor público pode ter diversos impactos ambientais, que devem ser considerados e mitigados durante o processo de compra e utilização. Aqui estão alguns possíveis impactos ambientais associados à pretensa aquisição em tela:

- a) Consumo de Recursos Naturais;
- b) Emissões de Gases de Efeito Estufa;
- c) Produção de Resíduos e Poluição;
- d) Uso de Produtos Químicos Perigosos;
- e) Consumo de Energia e Água;
- f) Impactos no Ciclo de Vida.

17.2. Para mitigar esses impactos ambientais, é importante adotar práticas de compra sustentável, que considerem critérios ambientais, sociais e econômicos na seleção e aquisição.

17.2.1. Deverá ser dado o descarte correto aos resíduos de origem laboratorial. A pretendida contratação deverá observar o RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos Resíduos de Serviço de Saúde e dá outras providências. Assim como a observância da Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2015, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

17.2.2. Os interessados deverão ainda, respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos.

17.2.3. A Sustentabilidade, trata-se de **buscar o equilíbrio entre a economicidade e a redução do impacto ambiental para obtenção do “melhor preço”**, ou seja, da proposta de menor preço que atenda aos requisitos de sustentabilidade exigidos. A ideia de sustentabilidade baseia-se em três pilares fundamentais: o ambiental, o econômico e o social. Na representação abaixo, verificamos como as diferentes dimensões da sustentabilidade devem interagir e quais os elementos pertencentes a cada uma delas.



(Imagem: <http://www.comprasgovernamentais.gov.br/paginas/artigos/compras-compartilhadas-sustentaveis>)

17.2.4. Quando se consideram os três pilares da sustentabilidade o processo torna-se mais complexo, uma vez que, além da preocupação com a economia dos recursos financeiros, é preciso considerar também os impactos que as contratações podem causar ao meio ambiente e à sociedade.

17.2.5. Nas palavras do professor Joel Menezes Niebuhr: *“A Administração Pública deve conciliar a busca por contratos vantajosos (princípio da eficiência e da eficácia) com o desenvolvimento nacional e sustentável. Sob essa perspectiva, as licitações e os contratos administrativos transitam também em torno de pautas relacionadas à justiça social, fomento de natureza econômica e questões ambientais, apanhadas pelo abrangente amálgama da sustentabilidade”*.

17.2.6. O gestor público não deve se limitar ao aspecto econômico no planejamento das contratações públicas sustentáveis, mas observar e garantir o equilíbrio entre os princípios da licitação. O ponto ideal é que haja a intersecção entre viabilidade, competitividade, impacto ambiental e preço.

17.2.7. Em conformidade com os arts. 144 da Lei Federal 14.133/2021 assim como o art. 34 inc. II do Decreto Estadual 28.874/2024, fica determinado que a CONTRATADA:

17.2.8. Atesta o atendimento à Política Pública Ambiental de licitação sustentável, em especial, que se responsabiliza integralmente com a logística reversa dos produtos, embalagens e serviços pós-consumo no limite da proporção que fornecerem ao Poder Público, assumindo a responsabilidade pela destinação final ambientalmente adequada.

17.2.9. Desta feita, **como a presente contratação não apresenta possibilidade de ocorrência de impactos ambientais**, entretanto, sempre que compatível, a Contratada deverá implementar quesitos de sustentabilidade e de economia alinhados às diretrizes e aos objetivos dispostos nos Arts. 5º e 11, IV, da Lei nº 14.133/2021, especialmente no uso racional dos recursos naturais disponíveis e a redução de desperdícios.

17.2.10. Caso apresente alguma ocorrência de impacto ambiental ou de sustentabilidade, esta devem ser eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis tais quais:

17.2.11. Quando da aquisição de bens poder-se-á exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

- I - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico ou biodegradável;
 - II - que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, e que utilize material reciclável de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
 - III - que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada.
 - IV - Quaisquer comprovação poderá ser feita mediante a apresentação de certificação emitida por Instituição Pública Oficial ou Instituição Credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do Edital.
 - V - O Edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do Contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o Órgão ou Entidade contratante poderá realizar diligências a fim de verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O Edital deve, ainda, prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada.
- Os Editais para a contratação de serviços deverão prever, quando couber, que as empresas contratadas adotem as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços:

- I - usem produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados seguros e atóxicos;
- II - evitem o uso de equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- III - realizem um programa interno de treinamento de seus empregados, nos 3 (três) primeiros meses de execução contratual, para a redução de consumo de energia elétrica, de água e de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- IV - realizem a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos Órgãos e Entidades da Administração Pública Federal Direta, Autárquica e Fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às Associações e Cooperativas dos Catadores de Materiais Recicláveis que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber; e
- V - prevejam a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis.
- VI - O disposto não impede que os Órgãos ou Entidades contratantes estabeleçam nos Editais e Contratos a exigência de observância de outras práticas de sustentabilidade ambiental.

18. **ADENDO RETIFICADOR PROCESSO: 0046.000720/2024-24**

18.1. Considerando a necessidade de adequação processual, objetivando uma melhor definição do objeto e o formato de contratação no presente certame, o qual foi evidenciado nos autos do processo a definição da nova solução adotada.

18.1.1. Considerando que o formato anterior não atingiria a contento, o objetivo almejado, e que este será necessário a disponibilidade de **fornecimento contínuo de insumos, atrelado ao fornecimento em regime de comodato** de equipamentos, materiais, acessórios e demais aparatos necessários a todas as etapas para a realização dos exames propostos no certame.

18.1.2. Vimos por meio deste RETIFICAR a informação contida nos documentos constantes dentro do Processo SEI: 0046.068044/2022-24, os quais deverão a partir deste seguir como informação abaixo:

I - NOS AUTOS DO PROCESSO 0046.000720/2024-24, em todos os documentos do certame **onde se lê:**

Contratação de empresa especializada quanto ao fornecimento de sistema de automação de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), devendo fornecer equipamentos, insumos, reagentes e todos os acessórios necessários a todas as etapas da realização dos exames propostos para atender o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, **de forma continuada**, por período de 01(um) ano, contados a partir de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

Por se tratar de serviço contínuo, poderá este serviço após homologação do certame ser elaborado termo contratual e ser aplicado o disposto no Art. 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

Informação de dotação orçamentária (Informação nº 4376/2024/SESAU-NPPS - id: 0053268149)

II - NOS AUTOS DO PROCESSO 0046.000720/2024-24, em todos documentos do certame **Leia-se:**

Contratação de empresa especializada no **fornecimento continuado de (Kits/Reagentes)** com todo sistema/solução de automação laboratorial em regime de "**COMODATO**", para realização de exames de biologia molecular (PCR Multiplex) em testagem rápida simultânea para multialvos ou painéis sindrômicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas e genes de resistência), para atender ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Rondônia - LACEN/RO, pertencente ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde – SESA/RO, **de forma continuada**.

De acordo com as condições e especificações que constarão discriminadas em termo de referência e seus anexos, nos quantitativos e exigências definidos e nos ditames e preceitos da Lei de Licitações 14.133/21, assim Decreto Estadual 28.874/24 e demais legislações vigentes e pertinentes.

Por se tratar de serviço contínuo realizado por este LACEN/RO, poderá este processo após homologação do certame ser elaborado termo contratual a(s) empresa(s) vencedora(s) e ser aplicado o disposto no Art. 106 e 107 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021, podendo ser prorrogados por sucessivos e iguais períodos até o limite de 10 (dez) anos, por interesse entre as partes.

Informação de dotação orçamentária (Informação nº 5051/2024/SESAU-NPPS - id: 0054489665)

- Modalidade: **Pregão Eletrônico**, Art. 6º, inciso XLI, art. 18, VIII, art. 28 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.
- Método de disputa: **será do tipo ABERTO Ampla concorrência**, em conformidade com art. 18, VIII, 56 inc. I da Lei Federal 14.133/21, assim como art. 42 inc. XIII do Decreto Estadual 28.874/24.
- Julgamento da Proposta: **MENOR PREÇO POR LOTE**, conforme art. 33 inc. I, art. 40º, § 2º inc. I da Lei Federal 14.133/21

18.2. Ficando por tanto, com base nos autos e nas novas informações apresentadas no presente, **RETIFICADO e RATIFICADO**, assim como todos documentos presentes nos autos, para segmento do certame junto a Superintendência Estadual de Compras e Licitações do Estado de Rondônia - SUPEL/RO, Processo SEI: 0046.000720/2024-24.

19. **POSICIONAMENTO CONCLUSIVO**

19.1. Esta equipe de planejamento **declara viável esta contratação, nos moldes e no formato informado nos autos**.

19.2. **Justificativa da Viabilidade**

19.3. O presente Estudo Técnico Preliminar evidenciou que a aquisição/contratação da solução descrita a ser adotada presente nos autos é a que **ATENDE AS NECESSIDADES A QUE SE DESTINA, mostrando-se tecnicamente possível e fundamentadamente necessária**.

19.3.1. O qual, permitirá o aumento significativo na capacidade analítica do laboratório do LACEN/RO, garantindo a continuidade do serviços desta unidade ampliando a testagem de casos graves suspeitos de infecções do nosso público alvo, *mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária*.

19.4. Diante do exposto, declara-se a viabilidade da aquisição/contratação pretendida e nos moldes propostos, momento em que também sugerimos a utilização da Modalidade Pregão Eletrônico.

20. RESPONSÁVEIS

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

Porto Velho-RO, data e hora sistema.

(Assinado Eletronicamente)

Revisão/Aprovação:

Membros da Comissão Técnica para Avaliação Técnica das Propostas e Planejamento
Portaria nº 6.604, de 27 de setembro de 2024 .
(0053272272)



Elaborado por:

JOÃO ALEX DOS S. MUNIZ
GECOMP/SESAU/RO

Revisado por:

ANA RAFAELA SOUSA DOS SANTOS
Gerente de Compras - GECOMP/SESAU

Na forma do que dispõe o Artigo 30, inciso IV do Decreto Estadual nº28.874/24, **APROVO o presente Estudo Técnico Preliminar, declaro e dou fé.**

MICHELLE DAHIANE DUTRA

Secretária Executiva da Secretaria de Estado da Saúde
Requisição (id: 0056500353)



Documento assinado eletronicamente por **Cicleia Correia da Silva, Diretor(a)**, em 07/02/2025, às 09:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonca, Chefe de Unidade**, em 07/02/2025, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Vieira Frezza Bernardes, Gerente**, em 07/02/2025, às 12:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **CELINA APARECIDA BERTONI LUGTENBURG, Chefe de Núcleo**, em 07/02/2025, às 12:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **ELISSAMIA GUIMARAES JOHNSON, Farmacêutico(a)**, em 07/02/2025, às 12:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Edivá Basílio da Silva Filho, Gerente**, em 07/02/2025, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Rafaela Sousa dos Santos, Gerente**, em 10/02/2025, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0056224559** e o código CRC **E3249031**.