

EDITAL SEI Nº 25301586/2025 - SAP.LCT

Joinville, 28 de abril de 2025.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 124/2025

PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 90124/2025

O Município de Joinville, com sede na Avenida Hermann August Lepper, nº 10, Centro, Joinville/SC - CEP: 89.221-005, por intermédio da Unidade de Licitações da Secretaria de Administração e Planejamento, inscrita no CNPJ sob nº 83.169.623/0001-10, torna público que fará realizar licitação na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, com modo de disputa aberto, cujo critério de julgamento será o de **Menor Preço por Lote**, visando a **Locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado**, conforme especificações deste edital e seus anexos, a ser regida pela Lei Federal 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, Instrução Normativa SEGES/ME nº 03, de 26 de abril de 2018, Decreto Municipal nº 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal nº 56.185, de 18 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 64.109, de 18 de dezembro de 2024 e alterações posteriores e demais normas legais federais, estaduais e municipais vigentes.

Os documentos relacionados a seguir fazem parte integrante deste Pregão:

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

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços;

Anexo III - Minuta do Contrato;

Anexo IV - Termo de Referência;

Anexo V - Estudo Técnico Preliminar;

Anexo VI - Declaração de Renúncia ao Direito de Visita Técnica; e

Anexo VII - Modelo de Entrega das Amostras.

1 - DA LICITAÇÃO

1.1 - Do Objeto do Pregão

1.1.1 - A presente licitação tem como objeto a **Locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado**, de acordo com especificações, quantitativos e condições estabelecidas nos Anexos I e IV e nas condições previstas neste Edital.

1.1.2 - O valor estimado total para execução dos serviços objeto deste pregão é de R\$ 3.133.856,80 (Três milhões, cento e trinta e três mil, oitocentos e cinquenta e seis reais, oitenta centavos), conforme disposto no Anexo I deste Edital.

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

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

1.4 - Data e horário limites para cadastro de propostas e início da sessão pública: 27/05/2025 até às 08:30 horas.

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

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

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

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

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

1.10 - Em caso de discordância existente entre as quantidades e especificações do objeto descritas no endereço eletrônico

2 - DOS RECURSOS FINANCEIROS

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

308/2025 - 2.46001.10.302.2.2.3287.0.339000 (238)

309/2025 - 2.46001.10.302.2.2.3287.0.339000 (267)

393/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (206)

394/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (238)

395/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (102)

396/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (10263)

398/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (267)

3 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

3.3 - Não será admitida a participação de proponente:

3.3.1 - Em falência;

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

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

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

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

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

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

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

4 - DO CREDENCIAMENTO PARA PARTICIPAR DO CERTAME

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

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

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

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

5 - DA PARTICIPAÇÃO NO CERTAME

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

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

5.3 - Caberá ao proponente acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando

responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

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

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

6 - DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA NO SISTEMA ELETRÔNICO

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

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

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

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

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

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

6.6.1 - valor unitário do item.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8 - DA FORMA DE ENVIO DA PROPOSTA DE PREÇOS

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

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

8.2.1 - Para fins de cumprimento do prazo máximo estabelecido neste item será considerado o horário de expediente do

setor de licitações das 08:00 às 17:00 horas, de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

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

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

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

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

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

8.4.4 - a identificação do objeto ofertado;

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

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

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

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

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

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

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

a.1) Caso o produto seja isento do Certificado de Registro do Produto/MS, a proponente deverá apresentar documento de isenção junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União, ou em caso de desobrigação, anexar documento comprobatório devidamente identificado;

a.2) Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

b) Bula e prospecto do equipamento e dos produtos. Caso o produto ou equipamento não contenha bula, apresentar prospecto.

9 - DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E DO PRAZO DE ENVIO

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

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

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

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

9.4 - Para fins de aplicação dos procedimentos definidos na Lei Complementar nº 123/06, o proponente deverá comprovar a condição de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, através de declaração em campo próprio do sistema, no momento do cadastro da proposta, nos termos do subitem 4.2 deste edital.

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

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

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

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

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

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

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

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

g) Certificado de Regularidade do FGTS;

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

- i)** Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.
- j)** Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;
- j.1)** Comprovando índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), em ambos os exercícios;
- j.2)** As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.
- j.3)** Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;
- j.4)** As empresas que adotam o Livro Diário, na forma física ou eletrônica, deverão apresentar os Balanços Patrimoniais e demonstrações contábeis extraídos dos próprios Livros Diários, contendo a assinatura do contador e do titular ou representante legal da empresa e ainda, registrados ou os requerimentos de autenticação na Junta Comercial ou registrados no Cartório de Registro;
- j.4.1)** Os Balanços Patrimoniais referentes aos últimos exercícios sociais serão aceitos somente até 30 de abril do ano subsequente, conforme art 1.078 da Lei Federal 10.406, de 10 de Janeiro de 2002.
- j.5)** As empresas que adotam o SPED (Sistema Público Escrituração Digital) deverão apresentar Balanços Patrimoniais e demonstrações contábeis extraídos do próprio sistema digital (SPED) e termos de autenticação ou recibos de entrega de escrituração contábil digital (conforme Decreto Federal nº 8.683/16).
- j.5.1)** Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped. (conforme o §4º do art. 16 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 2018).
- k)** Para avaliar a situação financeira do proponente serão considerados os índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), em ambos os exercícios, apurados pelas fórmulas abaixo, cujo cálculo poderá ser demonstrado em documento próprio, devidamente assinado pelo representante legal da empresa.

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

cujo resultado deverá ser superior a 1,00

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

cujo resultado deverá ser superior a 1,00

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

cujo resultado deverá ser superior a 1,00

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

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

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

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

l) Apresentar no mínimo 1 (um) Atestado de Capacidade Técnica, que comprove a execução de serviço compatível com 10% do quantitativo do(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Para fins de comprovação o atestado deverá conter descritivo do serviço e quantidade.

l.1) Será permitido o somatório de atestados para fins de atendimento do quantitativo exigido;

l.2) Para comprovação do requisito previsto na alínea "l", o proponente poderá juntar à sua habilitação documento hábil a comprovar as informações, como contrato a que se refere o atestado, notas fiscais ou outros documentos que eventualmente possam demonstrar com precisão maiores especificações das informações.

m) Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento), compatível com o registro do(s) item(ns) ofertado(s).

m.1) Para itens não regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fica dispensada a apresentação da autorização de funcionamento de empresa (AFE).

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

n.1) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado.

o) Termo de Visita Técnica emitido pela Secretaria da Saúde de Joinville e Hospital Municipal São José adquirido quando da visita técnica agendada, conforme item 12 do Termo de Referência, Anexo IV do edital.

o.1) Declaração de renúncia ao direito de visita técnica em razão de considerar o conteúdo do Edital e seus Anexos suficientes para elaboração da proposta, para os proponentes que optarem por não comparecer para a visita técnica nos

termos do subitem 9.6, alínea "o" do edital.

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

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

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

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

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

9.9 - O proponente poderá apresentar os comprovantes de regularidade relativa à Seguridade Social - INSS e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS centralizados junto à matriz, desde que apresente comprovante da centralização do recolhimento das contribuições e a certidão em que consta o CNPJ da entidade centralizadora.

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

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

10 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E HABILITAÇÃO

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

10.2 - A licitação será processada e julgada em consonância com a legislação constante no preâmbulo deste Edital e com os procedimentos previstos na Lei Complementar nº 123/06 e alterações posteriores e no Decreto Federal nº 8.538/15.

10.2.1 - A obtenção de benefícios previstos dos [arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.9 - Serão desclassificadas as propostas:

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

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

c) que conflitem com a legislação em vigor;

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

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

10.10 - Se o proponente vencedor, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não apresentar situação regular, estará sujeito às penalidades previstas no **item 19** deste Edital. Neste caso, o Pregoeiro convocará as propostas e documentos de habilitação dos proponentes subsequentes, observada a ordem de classificação, até a apuração de uma que atenda ao Edital, sendo o respectivo proponente convocado para negociar redução do preço ofertado.

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

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

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

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

11 - DAS AMOSTRAS

11.1 - Quando solicitado pela CONTRATANTE, as empresas classificadas em 1º lugar e habilitadas deverão, previamente à efetivação do contrato, instalar os equipamento(s) cotado(s) e disponibilizar, obrigatoriamente, amostras dos kits/reagentes, insumos e acessórios necessários para a realização dos exames, em embalagem original, conforme o item e o quantitativo mínimo correspondente, para que seja realizada validação pela equipe técnica dos laboratórios, sem ônus adicional para a CONTRATANTE. Todos os equipamentos deverão ter aprovação técnica, tanto pela CONTRATANTE, como através de trabalhos científicos da área em questão. As amostras deverão ser disponibilizadas conforme quantitativos a seguir:

- 300 (trezentos) testes de hemograma completo com plaqueta ótica e reticulócitos, para o Lote 1;

- 100 (cem) TAP, 100 (cem) TTPA/KPTT, 50 (cinquenta) fibrinogênio e 50 (cinquenta) D-dímero, para o Lote 2.

11.2 - Caso os equipamento(s) e os produtos já tenham sido objeto de validação prévia, tendo sido aprovados pela equipe técnica dos laboratórios, não serão necessárias a instalação dos equipamentos e a apresentação de amostras.

11.3 - O equipamento a ser validado deverá ser instalado no LMJ ou LHSJ, até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a **10 (dez) dias úteis** após a realização do certame.

11.4 - As amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos deverão ser entregues juntamente com o equipamento, acompanhadas de documento assinado, identificando fornecedor, contendo descrição dos produtos, número do item, quantidades enviadas, marca e fabricante (conforme modelo constante do Anexo VII), para a Coordenação do Laboratório Municipal, sito à Rua Itajaí, nº. 268, Bairro Centro - Joinville/SC, entre 08:00 (oito) e 17:00 (dezessete) horas de segunda a sexta feira, exceto feriados e pontos facultativos. As amostras não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

11.5 - Após vencido o prazo de entrega dos equipamentos e das amostras, não será permitido fazer ajustes ou modificações no produto apresentado para fins de adequá-lo à especificação constante no edital da licitação.

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

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

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

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

11.10 - O(s) equipamento(s) e as amostras que forem passíveis de devolução deverão ser procuradas por suas proprietárias em até **15 (quinze) dias úteis** contados da data do recebimento do parecer de julgamento das mesmas, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, a critério da CONTRATANTE.

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

11.12 - Os critérios técnicos utilizados para as análises durante a validação serão a RDC 786/2023 da ANVISA e a comparação dos resultados obtidos com a utilização dos materiais/reagentes em análise, com os resultados obtidos utilizando materiais/reagentes já aprovados pelos laboratórios, conforme disposto no Anexo IV - Termo de Referência.

12 - DAS IMPUGNAÇÕES E DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

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

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

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

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

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

12.6 - Do Recurso

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

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

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

13 - DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO

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

14 - DA CONTRATAÇÃO

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

14.2 - Convocação para assinatura eletrônica do contrato:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15 - DA ASSINATURA ELETRÔNICA

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

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

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

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

16 - DOS PRAZOS E DA FORMA DE EXECUÇÃO DO OBJETO

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

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

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

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

16.4 - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 04/02/2025.

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

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

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

17 - DA GESTÃO DO CONTRATO

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

17.2 - Os ordenadores das despesas serão: **Fundo Municipal de Saúde e Hospital Municipal São José**.

18 - DO PAGAMENTO

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

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

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

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

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

18.4 - O pagamento da Nota Fiscal será efetuado em até 30 (trinta) dias após o aceite da medição/produto, de acordo com o Processo SEI de Gestão-Certificação de Documento Fiscal.

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

19 - DAS SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

f) fraudar a licitação;

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

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

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

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

I - deixar de entregar documentação exigida no instrumento convocatório;

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

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

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

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

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

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

III - abandonar o certame;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20 - DO RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO

20.1 - Os itens serão recebidos:

20.1.1 - Equipamentos:

a) Provisoriamente, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;

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

c) Caso o bem entregue ao LMJ ou ao LHSJ não corresponda ao exigido neste instrumento, ou encontre-se danificado, a CONTRATADA deverá providenciar, no prazo de 10 (dez) dias úteis a sua substituição, visando ao atendimento das especificações técnicas, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no contrato, na 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), e sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Após este período, fica a CONTRATADA responsável por assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em Laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística) até a entrega do bem dentro das especificações técnicas exigidas; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

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

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

a) Provisoriamente, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;

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

c) Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições de ordem técnica que impeçam a utilização dos produtos fornecidos, a CONTRATADA deverá sanar as incorreções, inclusive com troca do lote do produto quando for o caso, no prazo de 2 (dois) dias úteis, contados da data da notificação da CONTRATANTE.

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

21 - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

21.3 - É facultado ao Pregoeiro ou à autoridade superior, em qualquer fase desta licitação, promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, nos termos do art. 64, da Lei nº 14.133/21.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO I

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

LOTE 1

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	1	2965 - HEMOGRAMA COM PLAQUETA OTICA E RETICULOCITOS	TES	409.436	5,05	2.067.651,80
1	2	26902 - Locação de analisador(es) hematológico(s) automático(s) - conforme descritivo(s) do Edital	Serviço	24	9.500,00	228.000,00
1		Valor total do lote				2.295.651,80

LOTE 2

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
2	3	917687 - TAP TEMPO E ATIVIDADE DA PROTROMBINA	TES	81.000	2,97	240.570,00
2	4	917686 - APTT (KPTT) - TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA	TES	70.000	2,54	177.800,00
2	5	919591 - FIBRINOGENIO	TES	2.600	5,45	14.170,00
2	6	919592 - D-DIMERO	TES	9.100	32,15	292.565,00
2	7	26903 - Locação de analisador(es) automático(s) para exames de Coagulação - conforme descritivo do Edital	Serviço	24	4.712,50	113.100,00
2	Valor total do lote					838.205,00

Observação I: As descrições do objeto devem ser observadas em conjunto com as descrições técnicas estabelecidas no Anexo IV - Termo de Referência.

Observação II: A unidade de medida "serviço" corresponde a 1 mês de locação de 1 equipamento.

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

À

Secretaria de Administração e Planejamento

Itens	Descrição	Quantidade	Unidade	Valor Unitário	Valor Total

Preço total em R\$ por extenso:

Validade da Proposta:

Garantia (se for o caso):

Dados do proponente:

Razão Social:

Endereço:

Município:

Estado:

CEP:

CNPJ:

Fone:

E-mail:

Banco:

Agência bancária:

Conta:

Dados do Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato:

Nome:

CPF:

Cargo/Função:

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

seus anexos.

Local e Data:

Nome, cargo e assinatura

ANEXO III
MINUTA DO CONTRATO
TERMO DE CONTRATO Nº XXX/2025

Termo de Contrato que entre si celebram o **MUNICÍPIO DE JOINVILLE - Secretaria da Saúde**, inscrita no C.N.P.J. nº 83.169.623/0001-10, **Fundo Municipal de Saúde**, inscrito no C.N.P.J. nº 08.184.821/0001-37, **Hospital Municipal São José**, inscrito no C.N.P.J. nº 84.703.248/0001-09 ora em diante denominado **CONTRATANTE**, neste ato representado pelo Secretário de xxxxxx, Sr. xxxxxx, e a empresa xxxxxx, inscrita no C.N.P.J. nº. xx.xxx.xxx/xxxx-xx, doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo Sr. xxxxxx, CPF nº xxx.xxx.xxx-xx, firmam o presente contrato, oriundo da licitação na modalidade **Pregão Eletrônico nº 124/2025**, pelo qual se obriga a executar os serviços do objeto deste Contrato, na forma e condições estabelecidas no edital de licitação e nas cláusulas seguintes, a ser regido pela Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Decreto Municipal nº 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal nº 56.185, de 18 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 64.109, de 18 de dezembro de 2024 e alterações posteriores e demais normas legais federais, estaduais e municipais vigentes.

CLÁUSULA PRIMEIRA - Objeto do Contrato

1.1 - Este contrato tem por objeto a Locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado, conforme descrição abaixo:

CLÁUSULA SEGUNDA - Regime de Execução

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

2.2 - Fica vinculado este termo contratual as condições do Edital e seus anexos do processo licitatório **Pregão Eletrônico nº 124/2025** e à proposta da **CONTRATADA**.

CLÁUSULA TERCEIRA - Preço

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

3.2 - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 04/02/2025.

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

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

CLÁUSULA QUARTA - Condições de Pagamento

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

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

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

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

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

4.4 - O pagamento da Nota Fiscal será efetuado em até 30 (trinta) dias após o aceite da medição/produto, de acordo com o Processo SEI de Gestão-Certificação de Documento Fiscal.

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

CLÁUSULA QUINTA - Prazo e Forma de Execução do Objeto

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

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

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

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

5.4 - A ordem de serviço eletrônica será expedida pela Secretaria Gestora do Contrato, no prazo máximo de até 60 (sessenta) dias contados a partir da data da assinatura do contrato, nos termos do artigo 152 da Instrução Normativa nº 04/2022 da Secretaria de Administração e Planejamento, aprovada pelo Decreto Municipal nº 51.742/2022.

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

CLÁUSULA SEXTA - Recursos para Atender as Despesas

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

308/2025 - 2.46001.10.302.2.2.3287.0.339000 (238)

309/2025 - 2.46001.10.302.2.2.3287.0.339000 (267)

393/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (206)

394/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (238)

395/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (102)

396/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (10263)

398/2025 - 3.47001.10.302.2.2.3303.0.339000 (267)

CLÁUSULA SÉTIMA - Gestão do Contrato

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

7.2 - Os ordenadores das despesas serão: **Fundo Municipal de Saúde e Hospital Municipal São José**.

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

CLÁUSULA OITAVA - Direito de Fiscalização

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

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

CLÁUSULA NONA - Responsabilidades do CONTRATANTE

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

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

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

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

9.5 - Conferir, fiscalizar, vistoriar e aprovar o objeto contratado, conforme especificações técnicas contidas nos Anexos I e IV do Edital, observando o disposto na Instrução Normativa 04/2022 da Secretaria de Administração e Planejamento

CLÁUSULA DÉCIMA - Responsabilidades da CONTRATADA

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

10.2 - Assumir integral responsabilidade pela execução dos serviços objeto contratual que vir a efetuar, estando sempre de acordo com o estabelecido nas normas deste contrato e do **Edital de Pregão Eletrônico nº 124/2025** e seus anexos;

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

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

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

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

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

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

10.9 - A **CONTRATADA**, quando couber, deverá cumprir o disposto na Lei Municipal nº 8.772/19, que dispõe sobre a instituição do Programa de Integridade nas pessoas jurídicas que contratarem com a Administração Pública Municipal.

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Das Sanções

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

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

D) Advertência;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) dar causa à inexecução parcial do contrato;

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

c) dar causa à inexecução total do contrato;

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

e) descumprir as obrigações decorrentes do contrato.

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

g) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.7 - As sanções aplicadas serão registradas no cadastro do **CONTRATADO** e, para fins de publicidade, no Cadastro

Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

11.8 - Nenhum pagamento será realizado ao **CONTRATADO** enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta em virtude de sanção ou inadimplência contratual.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Extinção Contratual

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - Do Recebimento Provisório e Definitivo

13.1 - Os itens serão recebidos:

13.1.1 - Equipamentos:

a) Provisoriamente, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;

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

c) Caso o bem entregue ao LMJ ou ao LHSJ não corresponda ao exigido neste instrumento, ou encontre-se danificado, a CONTRATADA deverá providenciar, no prazo de 10 (dez) dias úteis a sua substituição, visando ao atendimento das especificações técnicas, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no contrato, na 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), e sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Após este período, fica a CONTRATADA responsável por assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em Laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística) até a entrega do bem dentro das especificações técnicas exigidas; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

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

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

a) Provisoriamente, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;

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

c) Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições de ordem técnica que impeçam a utilização dos produtos fornecidos, a CONTRATADA deverá sanar as incorreções, inclusive com troca do lote do produto quando for o caso, no prazo de 2 (dois) dias úteis, contados da data da notificação da CONTRATANTE.

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA- Legislação Aplicável

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

a) Lei nº 14.133/21;

b) Lei Complementar nº 123/06;

c) Lei nº 13.709/2018 (LGPD);

d) Código de Defesa do Consumidor;

e) Código Civil;

f) Código Penal;

g) Código Processo Civil;

h) Código Processo Penal;

i) Legislação trabalhista e previdenciária;

j) Estatuto da Criança e do Adolescente; e

k) Demais normas aplicáveis.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - Foro

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

15.2 - E, por estarem justas e acertadas, firmam as partes o presente instrumento, em meio eletrônico, através do Sistema

ANEXO IV

TERMO DE REFERÊNCIA - SERVIÇO SEI Nº 0024480648/2025 - SES.UAD.ACP

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

1.1 - Objeto da contratação:

Locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado.

1.2 - Especificações técnicas:

HEMATOLOGIA para LMJ e LHSJ							
LOTE	ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTDE LMJ	QTDE LHMSJ	QTDE TOTAL
1	1	2965	Hemograma Completo com plaqueta ótica e reticulócitos	Teste	188.436	221.000	409.436
	2	26902	Locação de analisador(es) hematológico(s) automático(s) - conforme descritivo(s) do Edital	Serviço	12	12	24
COAGULAÇÃO para LMJ e LHSJ							
2	3	917687	TAP - Tempo e Atividade da Protrombina	Teste	9.500	71.500	81.000
	4	917686	TTPA/KPTT -Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada	Teste	5.000	65.000	70.000
	5	919591	Fibrinogênio	Teste	0	2.600	2.600
	6	919592	D-dímero	Teste	0	9.100	9.100
	7	26903	Locação de analisador(es) automático(s) para exames de Coagulação - conforme descritivo do Edital	Serviço	12	12	24

1.2.1 - LOTE 1: HEMATOLOGIA para LMJ e LHSJ:

1.2.1.1 - Características do(s) Equipamento(s) e Quantitativos de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos estimados a serem fornecidos:

São necessários 2 (dois) equipamentos iguais, 1 (um) para o LMJ e 1 (um) para o LHSJ, com as seguintes características mínimas:

- a) 1 (um) analisador hematológico automático com velocidade que permita análise de no mínimo 125 (cento e vinte e cinco) amostras/hora no modo automatizado;
- b) Parâmetros: no mínimo 30 (trinta) parâmetros diferenciais para amostras de sangue total;
- c) Utilização do tubo primário com identificação automática de código de barras;
- d) Metodologias: impedância, fotometria, citometria de fluxo, citometria de fluxo fluorescente;
- e) Possuir canal óptico ou módulo especial para contagem de plaquetas por método óptico em até 5% dos hemogramas;
- f) Permitir a realização da contagem automatizada de reticulócitos em até 5% dos hemogramas;
- g) Com contagem de NRBC (glóbulos vermelhos nucleados) e granulócitos imaturos em número percentual e absoluto em todos os hemogramas;
- h) Interfaceamento bidirecional;
- i) Capacidade de processamento de amostras em módulo manual;
- j) Capacidade de processamento em micro-amostragem;
- k) Alarme para resultados e amostras alteradas;
- l) Alarme para indicar finalização de reagentes;
- m) Identificação da amostra por leitor de código de barras ou lista de trabalhos;
- n) Controle de qualidade diário em no mínimo 3 (três) níveis (alto, normal e baixo);
- o) Impressora externa compatível com o analisador;
- p) Manual do equipamento e dos testes/parâmetros que serão executados no equipamento, em mídia ou impresso, e em língua Portuguesa do Brasil.

OBSERVAÇÃO 1: A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, os acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros), e também os serviços descritos nas "Obrigações da Contratada".

OBSERVAÇÃO 2: Caso a empresa vencedora do Lote 1 da licitação não possa fornecer equipamento com capacidade de realização de no mínimo 125 testes/hora, deverá instalar 2 (dois) analisadores hematológicos automáticos iguais (que contemplem as características listadas anteriormente) com velocidade que permita análise de no mínimo 100 (cem) amostras/hora em cada equipamento no modo automatizado.

OBSERVAÇÃO 3: Caso a empresa vencedora do Lote 1 da licitação forneça 1 (um) analisador hematológico automático com velocidade que permita análise de no mínimo 125 (cento e vinte e cinco) amostras/hora para cada laboratório (LMJ e LHSJ), deverá fornecer também 1 (um) equipamento de *backup* para o qual se aplicarão todas as cláusulas do edital/contrato. A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, os acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento do equipamento de *backup* e realização dos exames (controles, calibradores, outros), e também os serviços descritos nas "Obrigações da contratada", incluindo assistência técnica e científica, e o interfaceamento do Sistema de Informatização Laboratorial (LIS).

O equipamento de *backup* deve conter minimamente as especificações técnicas a seguir:

- Analisador hematológico automático com velocidade para no mínimo 60 (sessenta) amostras/hora no modo automatizado;
- No mínimo 21 (vinte e um) parâmetros diferenciais para amostras de sangue total;
- Utilização do tubo primário com identificação automática de código de barras;
- Metodologias: impedância, fotometria, citometria de fluxo ou citometria de fluxo fluorescente;
- Interfaceamento bidirecional;
- Capacidade de processamento de amostras em módulo manual;
- Capacidade de processamento em micro-amostragem;
- Alarme para resultados e amostras alteradas;
- Alarmes para indicar finalização de reagentes;
- Identificação da amostra por leitor de código de barras ou lista de trabalhos;
- Controle de qualidade diário em no mínimo 3 (três) níveis (alto, normal e baixo);
- Calibração, auto-verificação e limpeza automáticas;
- Impressora externa compatível com o analisador;
- Manual do equipamento e dos testes/parâmetros que serão executados no equipamento, em mídia ou impresso, e em língua Portuguesa do Brasil.

1.2.2 - LOTE 2: COAGULAÇÃO para LMJ e LHSJ

1.2.2.1 - Características do(s) Equipamento(s) e Quantitativos de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos estimados a serem fornecidos:

São necessários 2 (dois) equipamentos iguais, 1 (um) para o LMJ e 1 (um) para o LHSJ, com as seguintes características mínimas:

- a) Equipamento automático de acesso aleatório e carregamento contínuo de amostras, que permita a análise de amostras de emergência.
- b) Metodologia de detecção mecânica ou ótica do coágulo, cromogênica (405 nm) e imunológica (540 nm, 660 nm ou 671 nm) para realização dos testes.
- c) Utilização de tubo primário.
- d) Carrossel de reagentes refrigerado.
- e) Pipetagem automatizada das amostras.
- f) Sistema de interfaceamento bidirecional.
- g) Impressão automática opcional dos resultados.
- h) Identificador de código de barras integrado (*onboard*) para as amostras.
- i) Programa do *software* com no mínimo 4 (quatro) testes disponíveis, sendo: TAP, TTPA/KPTT, Fibrinogênio e D-dímero.
- j) Controle de qualidade diário em no mínimo 2 (dois) níveis (normal e patológico).
- k) Calibração deverá vir de fábrica (pré-calibração de TAP, TTPA/KPTT, Fibrinogênio e D-dímero) e/ou ser realizada pelo operador (com pré-diluição de curva automatizada).
- l) Ter capacidade para no mínimo 40 (quarenta) amostras *onboard*.
- m) Capacidade para realizar no mínimo 90 (noventa) testes/hora (TAP ou TTPA/KPTT).
- n) Pré-diluição e diluição de amostras automáticas.
- o) Manual do equipamento e dos testes/parâmetros que serão executados no equipamento, em mídia ou impresso, e em língua Portuguesa do Brasil.

OBSERVAÇÃO 1: A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, os acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros), e também os serviços descritos nas "Obrigações da Contratada".

1.3 - Os serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns;

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

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

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1 - A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos

Técnicos Preliminares, que compõe o bojo dos documentos do presente processo de Requisição de Compras.

2.2 - Conforme consta no Estudo Técnico Preliminar que compõe o presente processo de Requisição de Compras - SEI nº 24.0.111740-1 : "... a contratação está prevista nas ações da Secretaria de Saúde de Joinville e do Hospital Municipal São José para o ano de 2025, uma vez que, a utilização dos insumos na média e alta complexidade são de livre demanda para os itens aqui elencados pois os mesmos são utilizados nos casos de urgência e emergência e são regularmente registrado e adquiridos."

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

3.1 - Após análise das soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos dispostos em cada opção, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público a contratação de empresa para "*Locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado, para atender a demanda do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) e Hospital Municipal São José*", sendo necessário prestação de serviços de Assistência Técnica e Científica pela empresa a ser contratada.

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

3.3 - Conforme Estudo Técnico Preliminar - ETP , a melhor solução encontrada de momento para atendimento ao interesse público envolvido é a *Contratação de empresa para a prestação de serviços de locação de equipamentos, com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado.*

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 - Sustentabilidade:

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

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

4.2 - Subcontratação:

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

4.3 - Garantia da contratação:

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

4.4 - Visita Técnica:

4.4.1 - Para o devido conhecimento dos locais da execução dos serviços descritos no Termo de Referência, os interessados poderão agendar visita técnica pelos e-mails **laboratorio.municipal@joinville.sc.gov.br** e **hmsj.uad.ala@joinville.sc.gov.br** que ocorrerá nas dependências do Laboratório Municipal e do Laboratório do Hospital São José, de segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 h às 12:00 h e das 14:00 h às 17:00 h, de acordo com os prazos previstos no Edital.

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

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

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

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

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

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1 - Condições de execução:

5.1.1 - A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1.1 - Início da execução do objeto: de até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da ordem de serviço.

5.1.1.2 - Frequência e Periodicidade da execução dos serviços:

5.1.1.2.1 - Os equipamentos deverão permanecer no LMJ ou LHSJ durante toda a vigência contratual, em pleno funcionamento, e deverão operar **24 (vinte e quatro) horas por dia**, durante os **7 (sete) dias da semana**.

5.1.1.2.2 - Os kits/reagentes, acessórios, insumos e demais complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames serão fornecidos pela CONTRATADA durante toda a vigência do contrato, em parcelas conforme a necessidade do LMJ e LHSJ, com prazo de entrega não superior a **10 (dez) dias úteis**, contados a partir da solicitação escrita do LMJ ou do LHSJ. A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros), conforme descrito nas "Obrigações da Contratada".

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

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

5.1.1.3. Cronograma de realização dos serviços:

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

5.1.1.3.2 - O prazo para a CONTRATADA efetuar a **entrega do(s) equipamento(s)** no LMJ e no LHSJ, e realizar os procedimentos de instalação e interfaceamento do(s) equipamento(s) com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ e LHSJ, será de até **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da ordem de serviço.

5.1.1.3.3 - O prazo para a CONTRATADA efetuar a entrega dos kits/reagentes, acessórios, insumos e de todos os demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, em quantidades suficientes para atender ao número de exames estipulados no edital, será de até **10 (dez) dias úteis** após a emissão da primeira solicitação, e nas demais ocasiões em **10 (dez) dias úteis** após a solicitação escrita do LMJ ou LHSJ.

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

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

5.2 - Local e horário da prestação dos serviços:

5.2.1 - Os equipamentos deverão ser entregues e instalados, assim como os kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros); nos seguintes endereços:

5.2.1.1 - Laboratório Municipal de Joinville (LMJ):

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

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

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

5.2.1.2 - Laboratório do Hospital Municipal São José (LHMSJ)

Avenida Getúlio Vargas, nº 238, Anita Garibaldi, CEP: 89202-010, Joinville - SC

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

Telefone: (47) 3441-6646

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

Em ambos os locais:

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

- A entrega dos itens deverá ser programada com o serviço que utiliza os produtos.
- A existência de dois locais para entrega é necessária por tratarem-se de produtos volumosos e pesados, que necessitam de transporte em veículo especial adaptado para este fim que a Secretaria Municipal da Saúde de Joinville teria que providenciar, caso apenas um local assumisse a distribuição dos produtos. Além disso, a existência de dois locais para entrega é procedimento utilizado há muitos anos pelo LMJ e LHSJ, sem registros de intercorrências

5.3 - Rotinas a serem cumpridas:

A execução contratual observará as rotinas abaixo:

5.3.1 - Gerais:

5.3.1.1 - A CONTRATADA deve dar garantia e assistência técnica pelo bem fornecido, nos termos do Código de Defesa do Consumidor.

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

5.3.1.3 - Serão de responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas necessárias ao fornecimento dos equipamentos e materiais objetos do presente instrumento, incluindo transporte até o local de entrega, bem como carga, descarga e acondicionamento dos materiais e equipamentos.

5.3.1.4 - A CONTRATADA deverá proceder as correções que se tornarem necessárias à realização do objeto contratado,

executando-o de acordo com a fiscalização da CONTRATANTE.

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

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

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

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

5.3.1.9 - A CONTRATADA deverá notificar a CONTRATANTE, imediatamente e por escrito, de quaisquer irregularidades que venham a ocorrer em função da entrega dos materiais.

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

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

5.4 - Materiais a serem disponibilizados:

5.4.1 - Equipamento(s):

5.4.1.1 - A CONTRATADA deverá entregar e instalar os equipamentos **em condições de uso**, conforme especificações técnicas e locais/horários indicados a seguir:

a) Para o Lote 1 (um): 2 (dois) equipamentos correspondentes ao descrito no Lote 1 (um), e 2 (dois) equipamentos de *backup* descrito no Lote 1(um), sendo 1 (um) equipamento e 1(um) *backup* no piso superior (1º andar) do Laboratório Municipal de Joinville, sito à Rua Itajaí, nº268, Centro, CEP: 89201-090, Joinville-SC; e 1 (um) equipamento e 1(um) *backup* no Laboratório do Hospital São José de Joinville, sito à Av. Getúlio Vargas, nº 238, Anita Garibaldi, CEP: 89202-010, Joinville-SC; ambos em no máximo **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da ordem de serviço. Caso a empresa vencedora do Lote 1 não possa fornecer equipamento com capacidade de realização de no mínimo 125 (cento e vinte e cinco) testes/hora, deverá instalar **em cada local indicado** 2 (dois) analisadores hematológicos automáticos iguais com velocidade que permita análise de no mínimo 100 (cem) amostras/hora no modo automatizado em cada equipamento; neste caso, dispensa-se a instalação do equipamento de *backup* descrito no Lote 1(um).

b) Para o Lote 2 (dois): 2 (dois) equipamentos correspondentes ao descrito no Lote 2 (dois), sendo 1 (um) no piso superior (1º andar) do Laboratório Municipal de Joinville, sito à Rua Itajaí, nº268, Centro, CEP: 89201-090, Joinville-SC; e 1 (um) no Laboratório do Hospital São José de Joinville, sito à Av. Getúlio Vargas, nº 238, Anita Garibaldi, CEP: 89202-010, Joinville-SC; ambos em no máximo **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da ordem de serviço.

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

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

5.4.1.4 - A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamento(s) que venha(m) a suprir a demanda laboratorial diária de todos os parâmetros/testes estipulados no edital/contrato, em condições de funcionamento, com no máximo **2 (dois) anos de fabricação, comprovado através de nota fiscal do fabricante no momento da entrega do equipamento**, ou estará sujeita às penalidades por descumprimento de contrato, de acordo com a Lei 14.133/2021 e alterações posteriores, e o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90). No caso de descumprimento desta cláusula, a CONTRATADA assumirá o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística) até a instalação do equipamento que atenda a esta cláusula; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

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

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

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

5.4.1.8 - Quando o(s) equipamento(s) fornecido(s) requerer(em) qualquer alteração ou adequação da rede elétrica, da rede de lógica, da rede de internet, da rede hidráulica, do mobiliário, da alvenaria, ou de qualquer outro item atual do LMJ, tal

adequação ficará sob responsabilidade da CONTRATADA em até **5 (cinco) dias úteis** após a instalação do(s) equipamento(s).

5.4.1.9 - Quando o(s) equipamento(s) fornecido(s) necessitar(em) de temperatura ambiente diferente da mantida no LMJ ou LHSJ (25 °C), ou quando o equipamento produzir aumento significativo da temperatura do local de trabalho, e houver a necessidade de readequação da refrigeração do ambiente, esta adequação ficará sob responsabilidade da CONTRATADA em até **5 (cinco) dias úteis** após a instalação do(s) equipamento(s).

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

5.4.1.11 - A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo orçamento e conserto de qualquer dano causado ao LMJ e LHSJ durante a instalação dos equipamentos, dentro dos padrões já existentes.

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

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

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

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

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

5.5.1 - A CONTRATADA deverá fornecer todos os kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, bem como para a realização, calibração e controle dos testes, como reagentes e outras soluções necessárias para a execução dos exames, calibradores, controles, soluções para limpeza e conservação dos equipamentos, tonner para impressora, dentre outros. No caso de haver necessidade de preparo de reagentes, controles, calibradores ou outras soluções para uso, a CONTRATADA também deverá fornecer pipetas automáticas com ponteiras correspondentes (com certificado de calibração).

5.5.2 - O fornecimento dos kits/reagentes e de todos os complementos utilizados nas **manutenções preventivas e/ou conserto do(s) equipamento(s)** é de responsabilidade da CONTRATADA, não podendo haver ônus para a CONTRATANTE. No caso de perda de kits/reagentes por **falha do(s) equipamento(s) ou repetições realizadas pelo(s) equipamento(s)**, a CONTRATADA deverá substituir estes kits/reagentes na mesma quantidade da perda ou repetição, conforme relatório e pedido da CONTRATANTE, sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Os kits/reagentes utilizados para as **calibrações do(s) equipamento(s), passagem dos controles, e demais procedimentos necessários ao adequado andamento da rotina de análises**, não serão contabilizados nos relatórios de produção. Em todos estes casos, os quantitativos de kits/reagentes consumidos são de responsabilidade da CONTRATADA, e não serão incluídos na produção para o faturamento.

5.5.3 - A CONTRATADA deverá efetuar a primeira entrega dos kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, em até **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da ordem de serviço. Nas demais ocasiões, também caberá à CONTRATADA entregar os kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos solicitados em até **10 (dez) dias úteis** após a solicitação escrita do LMJ ou LHSJ; todos estes materiais serão solicitados pela CONTRATANTE conforme a demanda e/ou necessidade do LMJ e LHSJ. No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística). O pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames. A CONTRATADA deverá comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem a data da entrega dos kits/reagentes, acessórios, insumos e demais complementos, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

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

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

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

5.5.7 - Caso os kits/reagentes, insumos, acessórios, materiais e/ou complementos venham a ser interditados, descontinuados, ou apresentarem alterações ou problemas de ordem técnica, comprometendo os resultados dos exames, a CONTRATADA

desgaste natural, limpeza, ajustes e lubrificação dos equipamentos, conforme necessidade do produto. A CONTRATADA deverá fornecer o cronograma anual de manutenção dos equipamentos à CONTRATANTE, para organização do serviço.

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

5.6.1.7 - Na eventualidade de o(s) equipamento(s) avariados não apresentarem possibilidade de conserto, e houver necessidade de sua substituição, a CONTRATADA deverá instalar no LMJ e/ou LHSJ outro(s) equipamento(s) com qualidade/capacidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, e em plenas condições de uso, atendendo a todas as demais cláusulas deste instrumento, em até **10 (dez) dias úteis** após a constatação.

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

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

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

5.8 - Procedimentos de transição e finalização do contrato:

5.8.1 - Após o término do contrato, a CONTRATADA deverá manter seu(s) equipamento(s) instalado(s) no LMJ por mais 60 (sessenta) dias úteis. Após findado este prazo, a CONTRATADA deverá retirar o(s) equipamento(s) dos laboratórios, exceto quando houver continuidade do serviço mediante novo contrato.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 A gestão será realizada por Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, conforme Instrução Normativa nº 04/2022 da Secretaria de Administração e Planejamento, Capítulo VI, Seção IV, V e VI, restando como atores os servidores nomeados para compor a Comissão;

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

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

6.2 Define-se como forma de comunicação com a contratada a formal, nos termos do Decreto n.º 51.742/2022, que aprovou a Instrução Normativa n.º 04/2022 (0015231284) da Secretaria de Administração e Planejamento;

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

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

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

Gestor do Contrato:

6.6 A gestão dos contratos serão realizados pela Secretaria de Saúde - gestora do Fundo Municipal de Saúde e pelo Hospital Municipal São José, sendo os mesmos responsáveis pela fiscalização do contrato.

6.7 - Obrigações da Contratada específicas do objeto:

6.7.1 - A CONTRATADA deve dar garantia e assistência técnica pelo bem fornecido, nos termos do Código de Defesa do Consumidor.

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

6.7.3 - Serão de responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas necessárias ao fornecimento dos equipamentos e materiais objetos do presente instrumento, incluindo transporte até o local de entrega, bem como carga, descarga e acondicionamento dos materiais e equipamentos.

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

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

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

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

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

6.7.9 - A CONTRATADA deverá notificar a CONTRATANTE, imediatamente e por escrito, de quaisquer irregularidades que venham a ocorrer em função da entrega dos materiais.

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

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

6.7.12 - Promover a destinação final ambientalmente adequada e a logística reversa, sempre que a legislação assim o exigir.

6.7.13 - Cumprir com a legislação ambiental aplicável à prestação do serviço.

6.8 - Obrigações da Contratante específicas do objeto:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.9 - Das sanções:

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

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

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

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

a) a nota fiscal referente ao equipamento deverá constar informação **da isenção de pagamento (gratuidade)**.

7.3 - Os produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames) somente serão aceitos após a conferência da CONTRATANTE, ficando sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeito, falhas, imperfeições, má-fé da CONTRATADA ou condições inadequadas de transporte que comprometam a integridade dos produtos. Os serviços prestados, em relação ao recebimento dos produtos e materiais, somente serão considerados aceitos após a conferência do LMJ e/ou LHMSJ, a qual será baseada nos seguintes termos:

a) Os produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos) somente serão recebidos acompanhados de nota fiscal, **na qual deverá constar informação da isenção de pagamento (gratuidade)** dos produtos recebidos pela CONTRATANTE;

b) Os quantitativos de produtos recebidos pelo LMJ ou LHSJ devem estar em conformidade com os quantitativos indicados na nota fiscal, sendo que o arredondamento das embalagens nunca poderá ultrapassar a quantidade previamente empenhada;

c) Os produtos e materiais deverão ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos.

7.4 - Os itens serão recebidos:

7.4.1 - Equipamentos:

a) **Provisoriamente**, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;

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

c) Caso o bem entregue ao LMJ ou ao LHSJ não corresponda ao exigido neste instrumento, ou encontre-se danificado, a CONTRATADA deverá providenciar, no prazo de **10 (dez) dias úteis** a sua substituição, visando ao atendimento das especificações técnicas, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no contrato, na 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), e sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Após este período, fica a CONTRATADA responsável por assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em Laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística) até a entrega do bem dentro das especificações técnicas exigidas; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

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

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

a) **Provisoriamente**, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;

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

c) Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições de ordem técnica que impeçam a utilização dos produtos fornecidos, a CONTRATADA deverá sanar as incorreções, inclusive com troca do lote do produto quando for o caso, no prazo de **2 (dois) dias úteis**, contados da data da notificação da CONTRATANTE.

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

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

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

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

7.8 - A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios:

7.8.1 - Os kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos serão solicitados à CONTRATADA, bem com, os exames/testes serão realizados, conforme a demanda e/ou necessidade do LMJ e LHSJ. A CONTRATANTE não se obriga ao consumo de todos os descritivos e quantitativos elencados no lote que compõe a licitação.

7.8.2 - A CONTRATADA deverá refazer os serviços não aprovados pela CONTRATANTE, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

7.8.3 - O faturamento/pagamento para a CONTRATADA será realizado após a prestação dos serviços, pela emissão de notas fiscais mensais, da seguinte forma:

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

b) fatura proporcional ao quantitativo de testes/exames realizados para atender a demanda de usuários do LMJ e LHSJ. A prestação dos serviços será confirmada através de **relatório de produção mensal emitido pela CONTRATANTE** gerado no Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ e LHSJ. Alternativamente, pode ser realizada a leitura mensal dos quantitativos no(s) equipamento(s) instalados no LMJ e LHSJ, na presença de um representante legal da CONTRATADA e um representante da CONTRATANTE; neste caso, o(s) equipamento(s) deve(m) permitir descontar o quantitativo de testes utilizados nas manutenções, conserto, falhas, repetições, calibrações e passagem de controles, contabilizando para o faturamento apenas os exames/análises efetivamente realizados.

c) As notas fiscais referentes ao transportes dos equipamentos e produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos) deverá constar a informação de isenção de pagamento (gratuidade).

7.8.4 - Deverão estar inclusos no valor unitário dos testes todos os kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, soluções, outros), tributos, fretes, kits/reagentes utilizados para instalação dos equipamentos, treinamento dos usuários, manutenções e conserto dos equipamentos, calibrações e passagem de controles, entre outros; em resumo, devem estar incluídos todos os elementos necessários para garantir o funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames laboratoriais. Dessa forma, o faturamento dos testes será realizado por preço unitário (teste reportado); ou seja, o **valor unitário dos testes**, expresso em algarismos e em moeda corrente do país, **multiplicado pelo quantitativo de exames/análises efetivamente realizadas no mês** (conferida pelo relatório de produção mensal), **representará o valor da nota fiscal referente aos testes a ser emitida pela CONTRATANTE**.

7.8.5 - Somente serão realizados pagamentos após a prestação dos serviços pela CONTRATADA e sua aprovação, atestada(s) a(s) nota(s) fiscal(is) pelos representantes da CONTRATANTE.

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

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

a) Relatório de produção com os descritivos e quantitativos de testes a que se refere;

b) Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal;

- c) Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual;
- d) Prova de Regularidade com a Fazenda Federal;
- e) Prova de Regularidade relativa ao Fundo de Garantia por tempo de serviço (GRF), com entrega da SEFIP (Sistema Empresa de Recolhimento do FGTS e informações à Previdência Social); e
- f) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa.

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

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

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

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

- a) As especificações para o(s) serviço(s) previstas no item 1.2 do presente Termo de Referência;
- b) Cumprimento dos prazos, horários e locais previstos para as entregas nos itens 5.1, 5.2 e 5.3 do presente Termo de Referência;
- c) Cumprir com as obrigações dispostas no 6.7 do presente Termo de Referência;
- d) Cumprir com a documentação, quando cabível, dispostas nos itens 8.3.1.1, 8.3.1.2 e 8.3.1.3 do presente Termo de Referência.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

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

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

8.1.2 - Amostras e Validação:

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

8.1.2.2 - As amostras deverão ser disponibilizadas conforme quantitativos a seguir:

- a) 300 (trezentos) testes de hemograma completo com plaqueta ótica e reticulócitos, para o Lote 1;
- b) 100 (cem) TAP, 100 (cem) TTPA/KPTT, 50 (cinquenta) fibrinogênio e 50 (cinquenta) D-dímero, para o Lote 2.

8.1.2.3 - Caso os equipamento(s) e os produtos já tenham sido objeto de validação prévia, tendo sido aprovados pela equipe técnica dos laboratórios, não serão necessárias a instalação dos equipamentos e a apresentação de amostras, fato que deverá ser devidamente fundamentado, sendo essa dispensa registrada em ata pelo Pregoeiro.

8.1.2.4 - O equipamento a ser validado deverá ser instalado no LMJ ou LHMSJ, até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a 10 (dez) dias úteis após a solicitação do pregoeiro.

8.1.2.5 - As amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos deverão ser entregues juntamente com o equipamento, acompanhadas de documento assinado, identificando fornecedor, contendo descrição dos produtos, número do item, quantidades enviadas, marca e fabricante, para a Coordenação do Laboratório Municipal, sito à Rua Itajaí, nº. 268, Bairro Centro - Joinville/SC, entre 08:00 (oito) e 17:00 (dezesete) horas de segunda a sexta feira, exceto feriados e pontos facultativos. As amostras não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

8.1.2.6 - Após vencido o prazo de entrega dos equipamentos e das amostras, não será permitido fazer ajustes ou modificações no produto apresentado para fins de adequá-lo à especificação constante no edital da licitação.

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

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

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

8.1.2.10 - Caso o(s) equipamento(s) e as amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos não sejam aprovadas, a empresa será desclassificada, e será chamado o próximo de acordo com a colocação das empresas classificadas e habilitadas, para o mesmo procedimento.

8.1.2.11 - O(s) equipamento(s) e as amostras que forem passíveis de devolução deverão ser retiradas pelo proponente no prazo máximo de até 15 (quinze) dias úteis, após a homologação da licitação ou do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, a critério da CONTRATANTE

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

8.1.2.13 - Os critérios técnicos utilizados para as análises durante a validação serão a RDC 786/2023 da ANVISA e a comparação dos resultados obtidos com a utilização dos materiais/reagentes em análise, com os resultados obtidos utilizando materiais/reagentes já aprovados pelos laboratórios.

8.1.2.14 - Os critérios de análise para validação dos equipamentos e reagentes/materiais recebidos (amostras) incluem:

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

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

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

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

e) registros/certificações: observar se os produtos recebidos que serão utilizados diretamente para a realização de exames clínicos e entrarão em contato direto com as amostras dos pacientes possuem registro ou certificação em órgãos competentes, de acordo com a RDC 786/2023 da ANVISA. Avaliado por análise visual do rótulo e/ou embalagem.

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

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

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

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

8.1.2.18 - Ainda, salientamos que a exigência mínima do número de amostras estabelecida no Art. 72, § 2º, itens I e II da Instrução Normativa nº 04/2022 (SEI 0015231284) não atende as necessidades para avaliação de serviços e produtos de saúde utilizados diretamente em seres humanos, ou que sejam utilizados para a avaliação da saúde humana, uma vez que o número reduzido de amostras incide na impossibilidade de observar o desvio padrão da qualidade do(s) equipamento(s), reagentes e produtos. Neste sentido, para garantir um parecer técnico com valor significativo e representativo, tanto para qualificar uma amostra, bem como para desqualificar um equipamento/reagente/produto, há necessidade de avaliação e utilização das amostras na rotina laboratorial diária, sendo necessárias no mínimo as quantidades exigidas neste documento.

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

8.1.3.1 - Coordenação e Responsável Técnico do Laboratório Municipal

8.1.3.2 - Analistas Clínicos do Laboratório Municipal

8.2 - Regime de execução:

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

8.3 - Exigências de habilitação:

8.3.1 - Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.3.1.1 - Qualificação Econômico-Financeira:

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

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

- Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital social ou patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação.

8.3.1.2 - Qualificação Técnica:

a) Atestado de Capacidade Técnica de no mínimo 10%, de prestação de serviço compatível com o objeto do(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, a fim de demonstrar que a empresa possui capacidade de executar serviços de natureza e complexidade similares ao objeto deste certame.

b) Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

c) Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento), compatível com o registro do(s) item(ns) ofertado(s).

c.1) Para itens não regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fica dispensada a apresentação

da autorização de funcionamento de empresa (AFE).

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

d.1) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado.

8.3.1.3 - Documentação relacionada ao produto:

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

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

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

d) Bula e prospecto do equipamento e dos produtos. Caso o produto ou equipamento não contenha bula, apresentar prospecto.

8.4 - Da participação de consórcio:

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

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 - O custo estimado total da contratação é de R\$ 3.133.856,80 (Três milhões, cento e trinta e três mil, oitocentos e cinquenta e seis reais, oitenta centavos), conforme Orçamentos Planilhados que instrui o presente processo de contratação.

9.2 - Foram utilizados os parâmetros indicados nos incisos I e II do § 1º, do art. 23 da Lei de Licitações nº 14.133/2021.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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

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

11. DA ASSINATURA ELETRÔNICA

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

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

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

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

12 - ANEXOS:

12.1 - ANEXO I - MODELO DE TERMO DE VISITA TÉCNICA

TERMO DE VISITA TÉCNICA PREGÃO ELETRÔNICO Nº 124/2025

Atestamos que na presente data, em atendimento ao previsto no Edital SEI nº XXX/202X, referente ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº 124/2025; Visita Técnica, "Ao término da Visita Técnica será emitido "Termo de Visita Técnica" (Anexo n.) pela Secretaria da Saúde de Joinville e Hospital Municipal São José, em 2 (duas) vias assinadas pelas partes interessadas, o qual deverá constar nos documentos de habilitação.", **atestamos** que a empresa XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ nº XX.XXX.XXX/XXXX-XX, representada pelo(a) Senhor(a) XXXXXXXXXXXX, CPF nº XXX.XXX.XXX-XX, realizou a visita ao local de execução do Laboratório Municipal de Joinville e do Laboratório do Hospital Municipal São José, tomando conhecimento de todos os elementos necessários inerentes à natureza da contratação, não podendo alegar, posteriormente, desconhecimento de qualquer fato.

Representante da Contratante

Representante da Contratada

ANEXO V

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP SEI Nº 0024287216/2025 - SES.UFL.LAB

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)**De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.**

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

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

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

Assim, o atendimento em análises clínicas trata-se de serviço de demanda contínua que não pode ser suspenso, sendo que esta solicitação de contratação visa atender as necessidades dos usuários do SUS de Joinville durante o ano de 2025 e posteriores, observado o limite de prazo estabelecido na legislação vigente para a contratação de serviços.

A oferta de exames laboratoriais de **Hematologia e Coagulação** para a população não pode ser interrompida, atendendo a [Portaria n. 1.378/2013](#) do Ministério da Saúde, de 09/07/2013, uma vez que esta solicitação contempla exames laboratoriais que atendem a Programas/Linhas de Cuidado da Secretaria da Saúde de Joinville e do Ministério da Saúde, como o Pré-Natal, Rede de Crônicos, Oncologia. O(s) equipamento(s) locado(s) e os serviços que necessitam ser contratados são essenciais para a realização dos diagnósticos e monitoramento do quadro dos pacientes atendidos no SUS.

Atualmente está vigente o **Pregão Eletrônico nº 033/2022** - Edital SEI nº 0011591363, para *Locação de equipamentos, com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado, para atender a demanda do Laboratório Municipal (LMJ) e do Laboratório do Hospital São José (LHSJ) de Joinville*, cujo o Termo de Contrato nº095/2022 (SEI 0011816193) terá sua execução expirada em fevereiro/2025 e junho/2025.

Analisando o cenário epidêmico que o município de Joinville vem apresentando desde 2020, com o crescente aumento de casos suspeitos e confirmados (Anexo SEI 0021686525), e considerando que o manejo clínico adequado das pessoas com suspeita de dengue envolve a necessidade de realização de hemograma, entre outros procedimentos, conforme Manual de Manejo Clínico (Anexo 0021686530); considerando que, para o enfrentamento da epidemia de dengue em 2025, a Secretaria da Saúde está construindo o *Plano de Enfrentamento para Combate à Dengue 2025* no qual está previsto para o Laboratório Municipal executar as análises dos hemogramas dos pacientes diagnosticados com dengue provenientes da rede de Atenção Primária à Saúde - APS; considerando também a abertura, ainda para o ano de 2024, de novos postos de coletas vinculados ao Laboratório Municipal nas UBSF, distribuídos entre os Distritos Centro, Sul e Norte, para aumentar a oferta de exames aos usuários do SUS, conforme Anexo SEI 0021695328.

Salientamos a necessidade de iniciar um novo processo licitatório com quantitativos compatíveis com a realidade esperada para o enfrentamento da próxima epidemia de dengue e crescente demanda, com a abertura de novas vagas de atendimento. Enfatizamos ainda, a necessidade deste processo tramitar o mais brevemente possível a fim de não haver prejuízos no atendimento dos serviços de diagnóstico laboratorial.

O objeto deste processo é de fundamental importância para a viabilização da rotina completa do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) em 2025 e anos posteriores, pois a contratação refere-se a locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de **Hematologia e Coagulação**, para realização dos diagnósticos e monitoramento do quadro dos pacientes atendidos pelo SUS, incluindo os pacientes com DENGUE.

2 - DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL.**De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso de não preenchimento deste campo, devem ser**

apresentadas as devidas justificativas.

O Plano de Contratações Anual foi dispensado por meio do Decreto nº 51.742/2022, que aprovou a Instrução Normativa nº 03/2024 (SEI 0023970042), sendo necessária sua elaboração somente no exercício de 2024, porém, até a data de elaboração deste documento, a Administração Municipal não divulgou o Plano de Contratações Anual do exercício de 2024.

Registra-se que a contratação está prevista nas ações da Secretaria de Saúde de Joinville e do Hospital Municipal São José para o ano de 2025, uma vez que, a utilização dos insumos na média e alta complexidade são de livre demanda para os itens aqui elencados pois os mesmos são utilizados nos casos de urgência e emergência e são regularmente registrado e adquiridos.

3 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

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

Para a adequada satisfação da necessidade da Administração, devem ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

1-LOTE 1: HEMATOLOGIA para LMJ e LHSJ

Características do(s) Equipamento(s) e Quantitativos de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos estimados a serem fornecidos:

São necessários 2 (dois) equipamentos iguais, 1 (um) para o LMJ e 1 (um) para o LHSJ, com as seguintes características mínimas:

- a) 1 (um) analisador hematológico automático com velocidade que permita análise de no mínimo 125 (cento e vinte e cinco) amostras/hora no modo automatizado
- b) Parâmetros: no mínimo 30 (trinta) parâmetros diferenciais para amostras de sangue total.
- c) Utilização do tubo primário com identificação automática de código de barras.
- d) Metodologias: impedância, fotometria, citometria de fluxo, citometria de fluxo fluorescente.
- e) Possuir canal óptico ou módulo especial para contagem de plaquetas por método óptico em até 5% dos hemogramas.
- f) Permitir a realização da contagem automatizada de reticulócitos em até 5% dos hemogramas.
- g) Com contagem de NRBC (glóbulos vermelhos nucleados) e granulócitos imaturos em número percentual e absoluto em todos os hemogramas.
- h) Interfaceamento bidirecional.
- i) Capacidade de processamento de amostras em módulo manual.
- j) Capacidade de processamento em micro-amostragem.
- k) Alarme para resultados e amostras alteradas.
- l) Alarme para indicar finalização de reagentes.
- m) Identificação da amostra por leitor de código de barras ou lista de trabalhos.
- n) Controle de qualidade diário em no mínimo 3 (três) níveis (alto, normal e baixo).
- o) Impressora externa compatível com o analisador.
- p) Manual do equipamento e dos testes/parâmetros que serão executados no equipamento, em mídia ou impresso, e em língua Portuguesa do Brasil.

OBSERVAÇÃO 1: A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, os acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros), e também os serviços descritos nas "Obrigações da Contratada".

OBSERVAÇÃO 2: Caso a empresa vencedora do Lote 1 da licitação não possa fornecer equipamento com capacidade de realização de no mínimo 125 testes/hora, deverá instalar 2 (dois) analisadores hematológicos automáticos iguais (que contemplem as características listadas anteriormente) com velocidade que permita análise de no mínimo 100 (cem) amostras/hora em cada equipamento no modo automatizado.

OBSERVAÇÃO 3: Caso a empresa vencedora do Lote 1 da licitação forneça 1 (um) analisador hematológico automático com velocidade que permita análise de no mínimo 125 (cento e vinte e cinco) amostras/hora para cada laboratório (LMJ e LHSJ), deverá fornecer também 1 (um) equipamento de *backup* para o qual se aplicarão todas as cláusulas do edital/contrato. A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, os acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento do equipamento de *backup* e realização dos exames (controles, calibradores, outros), e também os serviços descritos nas "Obrigações da contratada", incluindo assistência técnica e científica, e o interfaceamento o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS).

O equipamento de *backup* deve conter minimamente as especificações técnicas a seguir:

- analisador hematológico automático com velocidade para no mínimo 60 (sessenta) amostras/hora no modo automatizado;
- no mínimo 21 (vinte e um) parâmetros diferenciais para amostras de sangue total;
- utilização do tubo primário com identificação automática de código de barras;
- metodologias: impedância, fotometria, citometria de fluxo ou citometria de fluxo fluorescente;
- interfaceamento bidirecional;
- capacidade de processamento de amostras em módulo manual;
- capacidade de processamento em micro-amostragem;
- alarme para resultados e amostras alteradas;
- alarmes para indicar finalização de reagentes;
- identificação da amostra por leitor de código de barras ou lista de trabalhos;

- controle de qualidade diário em no mínimo 3 (três) níveis (alto, normal e baixo);
- calibração, auto-verificação e limpeza automáticas;
- impressora externa compatível com o analisador;
- manual do equipamento e dos testes/parâmetros que serão executados no equipamento, em mídia ou impresso, e em língua Portuguesa do Brasil.

2-LOTE 2: COAGULAÇÃO para LMJ e LHSJ

Características do(s) Equipamento(s) e Quantitativos de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos estimados a serem fornecidos:

São necessários 2 (dois) equipamentos iguais, 1 (um) para o LMJ e 1 (um) para o LHSJ, com as seguintes características mínimas:

- a) Equipamento automático de acesso aleatório e carregamento contínuo de amostras, que permita a análise de amostras de emergência.
- b) Metodologia de detecção mecânica ou óptica do coágulo, cromogênica (405 nm) e imunológica (540 nm, 660 nm ou 671 nm) para realização dos testes.
- c) Utilização de tubo primário.
- d) Carrossel de reagentes refrigerado.
- e) Pipetagem automatizada das amostras.
- f) Sistema de interfaceamento bidirecional.
- g) Impressão automática opcional dos resultados.
- h) Identificador de código de barras integrado (*onboard*) para as amostras.
- i) Programa do *software* com no mínimo 4 (quatro) testes disponíveis, sendo: TAP, TTPA/KPTT, Fibrinogênio e D-dímero.
- j) Controle de qualidade diário em no mínimo 2 níveis (normal e patológico).
- k) Calibração deverá vir de fábrica (pré-calibração de TAP, TTPA/KPTT, Fibrinogênio e D-dímero) e/ou ser realizada pelo operador (com pré-diluição de curva automatizada).
- l) Ter capacidade para no mínimo 40 amostras *onboard*.
- m) Capacidade para realizar no mínimo 90 testes/hora (TAP ou TTPA/KPTT).
- n) Pré-diluição e diluição de amostras automáticas.
- o) Manual do equipamento e dos testes/parâmetros que serão executados no equipamento, em mídia ou impresso, e em língua Portuguesa do Brasil.

OBSERVAÇÃO 1: A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, os acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros), e também os serviços descritos nas "Obrigações da Contratada".

3-Equipe Mínima:

A CONTRATADA colocará à disposição da CONTRATANTE o número necessário de profissionais para o desempenho dos serviços e dos prazos estabelecidos.

4-Frequência e Periodicidade da execução dos serviços:

4.1 - Os equipamentos deverão permanecer no LMJ ou LHSJ durante toda a vigência contratual, em pleno funcionamento, e deverão operar **24 (vinte e quatro) horas por dia**, durante os **7 (sete) dias da semana**.

4.2 - Os kits/reagentes, acessórios, insumos e demais complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames serão fornecidos pela CONTRATADA durante toda a vigência do contrato, em parcelas conforme a necessidade do LMJ e LHSJ, com prazo de entrega não superior a **10 (dez) dias úteis**, contados a partir da solicitação escrita do LMJ ou do LHSJ. A empresa deverá fornecer os kits/reagentes para realização dos exames, acessórios, insumos e todos os complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros), conforme descrito nas "Obrigações da Contratada".

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

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

5-Cronograma de execução dos serviços:

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

5.2 - O prazo para a CONTRATADA efetuar a **entrega do(s) equipamento(s)** no LMJ e no LHSJ, e realizar os procedimentos de instalação e interfaceamento do(s) equipamento(s) com o Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ e LHSJ, será de até **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da ordem de serviço.

5.3 - O prazo para a CONTRATADA efetuar a entrega dos kits/reagentes, acessórios, insumos e de todos os demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, em quantidades suficientes

para atender ao número de exames estipulados no edital, será de até **10 (dez) dias úteis** após a emissão da primeira solicitação, e nas demais ocasiões em até **10 (dez) dias úteis** após a solicitação escrita do LMJ ou LHSJ.

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

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

6-Local de execução dos serviços:

Os equipamentos deverão ser entregues e instalados, e os kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, outros) deverão ser entregues, nos seguintes locais:

- **Laboratório Municipal de Joinville (LMJ):** Rua Itajaí, 268, Centro, CEP: 89201-090, Joinville-SC, no horário das 07:00 às 17:00, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

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

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

- **Laboratório do Hospital Municipal São José (LHSJ):** Getúlio Vargas, nº238, Anita Garibaldi, CEP: 89202-010, Joinville-SC, no horário das 07:00 às 17:00 de segunda a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

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

Telefone: (47) 3441-6646

A entrega dos itens deverá ser programada com o serviço que utiliza os produtos.

A existência de dois locais para entrega é necessária por tratarem-se de produtos volumosos e pesados, que necessitam de transporte em veículo especial adaptado para este fim que a Secretaria Municipal da Saúde de Joinville teria que providenciar, caso apenas um local assumisse a distribuição dos produtos. Além disso, a existência de dois locais para entrega é procedimento utilizado há muitos anos pelo LMJ e LHSJ, sem registros de intercorrências.

7-Obrigações da Contratada específicas do objeto:

7.1 - Gerais

7.1.1 - A CONTRATADA deve dar garantia e assistência técnica pelo bem fornecido, nos termos do Código de Defesa do Consumidor.

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

7.1.3 - Serão de responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas necessárias ao fornecimento dos equipamentos e materiais objetos do presente instrumento, incluindo transporte até o local de entrega, bem como carga, descarga e acondicionamento dos materiais e equipamentos.

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

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

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

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

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

7.1.9 - A CONTRATADA deverá notificar a CONTRATANTE, imediatamente e por escrito, de quaisquer irregularidades que venham a ocorrer em função da entrega dos materiais.

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

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

7.2 - Equipamento(s)

7.2.1 - A CONTRATADA deverá entregar e instalar os equipamentos **em condições de uso**, conforme especificações técnicas e locais/horários indicados a seguir:

a) Para o Lote 1: 2 (dois) equipamentos correspondentes ao descrito no Lote 1, e 2 (dois) equipamentos de *backup* descrito no Lote 1, sendo 1 (um) equipamento e 1(um) *backup* no piso superior (1º andar) do Laboratório Municipal de Joinville, sito à Rua Itajaí, nº268, Centro, CEP: 89201-090, Joinville-SC; e 1 (um) equipamento e 1(um) *backup* no Laboratório do Hospital São José de Joinville, sito à Av. Getúlio Vargas, nº 238, Anita Garibaldi, CEP: 89202-010, Joinville-SC; ambos em no máximo **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da ordem de serviço. Caso a empresa vencedora do Lote 1 não possa fornecer equipamento com capacidade de realização de no mínimo 125 testes/hora, deverá instalar **em cada local indicado** 2 (dois) analisadores hematológicos automáticos iguais com velocidade que permita análise de no mínimo 100 (cem) amostras/hora no modo automatizado em cada equipamento; neste caso, dispensa-se a instalação do equipamento de *backup* descrito no Lote 1.

b) Para o Lote 2: 2 (dois) equipamentos correspondentes ao descrito no Lote 2, sendo 1 (um) no piso superior (1º andar) do Laboratório Municipal de Joinville, sito à Rua Itajaí, nº268, Centro, CEP: 89201-090, Joinville-SC; e 1 (um) no Laboratório do

Hospital São José de Joinville, sito à Av. Getúlio Vargas, nº238, Anita Garibaldi, CEP: 89202-010, Joinville-SC; ambos em no máximo **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da ordem de serviço.

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

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

7.2.4 - A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamento(s) que venha(m) a suprir a demanda laboratorial diária de todos os parâmetros/testes estipulados no edital/contrato, em condições de funcionamento, com no máximo **2 (dois) anos de fabricação, comprovado através de nota fiscal do fabricante no momento da entrega do equipamento**, ou estará sujeita às penalidades por descumprimento de contrato, de acordo com a Lei 14.133/2021 e alterações posteriores, e o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90). No caso de descumprimento desta cláusula, a CONTRATADA assumirá o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística) até a instalação do equipamento que atenda a esta cláusula; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

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

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

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

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

7.2.9 - Quando o(s) equipamento(s) fornecido(s) necessitar(em) de temperatura ambiente diferente da mantida no LMJ ou LHSJ (25°C), ou quando o equipamento produzir aumento significativo da temperatura do local de trabalho, e houver a necessidade de readequação da refrigeração do ambiente, esta adequação ficará sob responsabilidade da CONTRATADA em até **5 (cinco) dias úteis** após a instalação do(s) equipamento(s).

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

7.2.11 - A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo orçamento e conserto de qualquer dano causado ao LMJ e LHSJ durante a instalação dos equipamentos, dentro dos padrões já existentes.

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

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

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

7.2.15 - Caso o(s) equipamento(s) fique(m) inoperante(s) por mais de 24 horas, sem a possibilidade de processamento dos

exames, será descontado do valor da locação do(s) equipamento(s) os dias em que o(s) equipamento(s) não foram utilizados para processamento da rotina do LMJ.

7.2.16 - Após o término do contrato, a CONTRATADA deverá manter seu(s) equipamento(s) instalado(s) no LMJ por mais 60 (sessenta) dias úteis. Após findado este prazo, a CONTRATADA deverá retirar o(s) equipamento(s) dos laboratórios, exceto quando houver continuidade do serviço mediante novo contrato.

7.3 - Kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos

7.3.1 - A CONTRATADA deverá fornecer todos os kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, bem como para a realização, calibração e controle dos testes, como reagentes e outras soluções necessárias para a execução dos exames, calibradores, controles, soluções para limpeza e conservação dos equipamentos, tonner para impressora, dentre outros. No caso de haver necessidade de preparo de reagentes, controles, calibradores ou outras soluções para uso, a CONTRATADA também deverá fornecer pipetas automáticas com ponteiros correspondentes (com certificado de calibração).

7.3.2 - O fornecimento dos kits/reagentes e de todos os complementos utilizados nas **manutenções preventivas e/ou conserto do(s) equipamento(s)** é de responsabilidade da CONTRATADA, não podendo haver ônus para a CONTRATANTE. No caso de perda de kits/reagentes por **falha do(s) equipamento(s) ou repetições realizadas pelo(s) equipamento(s)**, a CONTRATADA deverá substituir estes kits/reagentes na mesma quantidade da perda ou repetição, conforme relatório e pedido da CONTRATANTE, sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Os kits/reagentes utilizados para as **calibrações do(s) equipamento(s), passagem dos controles, e demais procedimentos necessários ao adequado andamento da rotina de análises**, não serão contabilizados nos relatórios de produção. Em todos estes casos, os quantitativos de kits/reagentes consumidos são de responsabilidade da CONTRATADA, e não serão incluídos na produção para o faturamento.

7.3.3 - A CONTRATADA deverá efetuar a primeira entrega dos kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos necessários ao total funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames, em até **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da ordem de serviço. Nas demais ocasiões, também caberá à CONTRATADA entregar os kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos solicitados em até **10 (dez) dias úteis** após a solicitação escrita do LMJ ou LHSJ; todos estes materiais serão solicitados pela CONTRATANTE conforme a demanda e/ou necessidade do LMJ e LHSJ. No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística). O pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames. A CONTRATADA deverá comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem a data da entrega dos kits/reagentes, acessórios, insumos e demais complementos, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

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

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

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

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

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

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

7.3.10 - A CONTRATADA deverá fornecer impressora à laser, estabilizador e *nobreak* (autonomia de no mínimo 30 minutos), compatíveis com o(s) equipamento(s) e a rede elétrica do LMJ e do LHSJ. A CONTRATADA deverá fornecer também computador e monitor compatíveis com o(s) equipamento(s) e a rede elétrica do LMJ e do LHSJ, caso haja necessidade levantada pela CONTRATANTE. Deverá fornecer ainda, bancadas próprias e adequadas para os equipamentos, caso haja necessidade levantada pela CONTRATANTE. A manutenção e suporte de TI para estes complementos será de responsabilidade da CONTRATADA.

7.3.11 - Em caso de necessidade de utilização de água de grau analítico para qualquer procedimento relacionado aos insumos e/ou equipamentos, será de responsabilidade da CONTRATADA verificar junto ao LMJ e LHSJ a necessidade da instalação de sistema de tratamento de água que atenda a demanda, com capacidade de fornecimento mínimo de 30 litros/hora de água tratada e com capacidade de reservatório mínimo de 50 litros. O treinamento para uso deste sistema, manutenção preventiva do equipamento, reposição dos filtros ou outros, caberá à CONTRATADA.

7.4 - Assistência técnica e científica

7.4.1 - A CONTRATADA deverá prestar assistência técnica e científica **24 (vinte e quatro) horas por dia**, durante os **7 (sete) dias da semana**. Considera-se assistência técnica qualquer atividade relacionada a manutenção do funcionamento

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

7.4.2 A CONTRATADA deverá disponibilizar uma equipe técnica composta de, no mínimo, 1 (um) assessor científico (formação superior pertinente ao objeto da licitação) e 1 (um) assessor técnico (engenheiro ou técnico capacitado pela empresa fabricante do equipamento), e prestar assistência técnica e científica ao LMJ e HMSJ 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias da semana. O suporte técnico e assistência científica necessários ao atendimento das necessidades da CONTRATANTE deverão ser disponibilizados respeitando o disposto neste documento.

7.4.2.1 A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE e a critério da mesma, a documentação comprobatória da equipe técnica, mediante a apresentação dos seguintes documentos, a saber: a) relação nominal dos profissionais - assessor(es) científico(s) e assessor(es) técnico(s) que darão tal suporte com indicação de suas qualificações técnicas; b) documentos comprobatórios referente a suas qualificações técnicas; b.1) No caso do assessor(es) científico(s) - certificado de registro de classe; b.2) No caso de assessor(es) técnico(s): se engenheiro (certificado de registro de classe), se técnico (certificado/documento de capacitação emitido pela empresa fabricante dos equipamentos); c) No caso de assessoria-científica ser terceirizada, o licitante deverá indicar a razão social, CNPJ, endereço, CEP, nº de telefone, e-mail e nome do responsável para contato da empresa à qual a referida assessoria estiver vinculada, bem como apresentar o Contrato de Prestação de serviços firmado com a referida empresa, revestido das formalidades legais e com firma reconhecida, acompanhado dos mesmos documentos mencionados no subitem 7.4.2.1 e observado o quantitativo mencionado no subitem 7.4.2.

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

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

7.4.5 - A CONTRATADA deverá responsabilizar-se em realizar manutenção preventiva no equipamento a cada **4 (quatro) meses**, ou mediante solicitação da CONTRATANTE. A CONTRATADA deverá assumir a manutenção dos equipamentos, respeitando os prazos estabelecidos pelo fabricante, incluindo mão de obra e peças de reposição, de atualização e de desgaste natural, limpeza, ajustes e lubrificação dos equipamentos, conforme necessidade do produto. A CONTRATADA deverá fornecer o cronograma anual de manutenção dos equipamentos à CONTRATANTE, para organização do serviço.

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

7.4.7 - Na eventualidade de o(s) equipamento(s) avariados não apresentarem possibilidade de conserto, e houver necessidade de sua substituição, a CONTRATADA deverá instalar no LMJ e/ou LHSJ outro(s) equipamento(s) com qualidade/capacidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, e em plenas condições de uso, atendendo a todas as demais cláusulas deste instrumento, em até **10 (dez) dias úteis** após a constatação.

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

7.5 - Recebimento dos serviços

7.5.1 Equipamentos

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

Ministério da Saúde/ANVISA indicados na proposta da licitante, data de fabricação do equipamento; e verificação do seu funcionamento.,

a.1) a nota fiscal referente ao equipamento deverá constar informação **da isenção de pagamento (gratuidade)**

b) - O recebimento dos equipamentos se efetivará nos seguintes termos:

b.1) **Provisoriamente**, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades.

b.2) **Definitivamente**, após verificação que comprove a adequação das especificações e quantidades referentes ao termo de referência e nota de empenho, que ocorrerá em até **10 (dez) dias úteis** do recebimento provisório.

c) - Caso o bem entregue ao LMJ ou ao LHSJ não corresponda ao exigido neste instrumento, ou encontre-se danificado, a CONTRATADA deverá providenciar, no prazo de **10 (dez) dias úteis** a sua substituição, visando ao atendimento das especificações técnicas, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no contrato, na 14.133/2021 e alterações posteriores, e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), e sem nenhum ônus para a CONTRATANTE. Após este período, fica a CONTRATADA responsável por assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ e LHSJ para análise em Laboratório de apoio de escolha da CONTRATANTE (por questões de logística) até a entrega do bem dentro das especificações técnicas exigidas; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

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

a) Os produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames) somente serão aceitos após a conferência da CONTRATANTE, ficando sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeito, falhas, imperfeições, má-fé da CONTRATADA ou condições inadequadas de transporte que comprometam a integridade dos produtos. Os serviços prestados, em relação ao recebimento dos produtos e materiais, somente serão considerados aceitos após a conferência do LMJ e/ou LHSJ, a qual será baseada nos seguintes termos:

b) Os produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos) somente serão recebidos acompanhados de nota fiscal, **na qual deverá constar informação da isenção de pagamento (gratuidade)** dos produtos recebidos pela CONTRATANTE;

c) Os quantitativos de produtos recebidos pelo LMJ ou LHSJ devem estar em conformidade com os quantitativos indicados na nota fiscal, sendo que o arredondamento das embalagens nunca poderá ultrapassar a quantidade previamente empenhada;

d) Os produtos e materiais deverão ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos.

e) O recebimento dos kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos se efetivará nos seguintes termos:

e.1) **Provisoriamente**, a fim de verificar o atendimento às especificações e quantidades.

e.2) **Definitivamente**, após verificação que comprove a adequação das especificações e quantidades referentes ao termo de referência e nota de empenho, que ocorrerá em até **10 (dez) dias úteis** do recebimento provisório.

f) Na eventualidade de serem verificados defeitos, falhas ou imperfeições de ordem técnica que impeçam a utilização dos produtos fornecidos, a CONTRATADA deverá sanar as incorreções, inclusive com troca do lote do produto quando for o caso, no prazo de **2 (dois) dias úteis**, contados da data da notificação da CONTRATANTE.

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

7.6 - Faturamento e pagamento

7.6.1 - Os kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos serão solicitados à CONTRATADA bem com, os exames/testes serão realizados, conforme a demanda e/ou necessidade do LMJ e LHSJ. A CONTRATANTE não se obriga ao consumo de todos os descritivos e quantitativos elencados no lote que compõe a licitação.

7.6.2 - A CONTRATADA deverá refazer os serviços não aprovados pela CONTRATANTE, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

7.6.3 - O faturamento/pagamento para a CONTRATADA será realizado após a prestação dos serviços, pela emissão de notas fiscais mensais, da seguinte forma:

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

b) fatura proporcional ao quantitativo de testes/exames realizados para atender a demanda de usuários do LMJ e LHSJ. A prestação dos serviços será confirmada através de **relatório de produção mensal emitido pela CONTRATANTE** gerado no Sistema de Informatização Laboratorial (LIS) utilizado pelo LMJ e LHSJ. Alternativamente, pode ser realizada a leitura mensal dos quantitativos no(s) equipamento(s) instalados no LMJ e LHSJ, na presença de um representante legal da CONTRATADA e um representante da CONTRATANTE; neste caso, o(s) equipamento(s) deve(m) permitir descontar o quantitativo de testes utilizados nas manutenções, conserto, falhas, repetições, calibrações e passagem de controles, contabilizando para o faturamento apenas os exames/análises efetivamente realizados.

c) As notas fiscais referentes ao transportes dos equipamentos e produtos (incluindo kits/reagentes, insumos, acessórios e demais complementos) deverá constar a informação **de isenção de pagamento (gratuidade)**

7.6.4 - Deverão estar inclusos no valor unitário dos testes todos os kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos necessários ao total funcionamento dos equipamentos e realização dos exames (controles, calibradores, soluções, outros), tributos, fretes, kits/reagentes utilizados para instalação dos equipamentos, treinamento dos usuários, manutenções e conserto dos equipamentos, calibrações e passagem de controles, entre outros; em resumo, devem estar incluídos todos os elementos necessários para garantir o funcionamento do(s) equipamento(s) e realização dos exames laboratoriais. Dessa forma, o faturamento dos testes será realizado por preço unitário (teste reportado); ou seja, o **valor unitário dos testes**, expresso em algarismos e em moeda corrente do país, **multiplicado pelo quantitativo de exames/análises efetivamente realizadas no mês** (conferida pelo relatório de produção mensal), **representará o valor da nota fiscal referente aos testes a ser emitida pela CONTRATANTE.**

7.6.5 - Somente serão realizados pagamentos após a prestação dos serviços pela CONTRATADA e sua aprovação, atestada(s) a(s) nota(s) fiscal(is) pelos representantes da CONTRATANTE.

7.6.6 - As notas fiscais emitidas pela CONTRATADA deverão apresentar no mínimo: razão social; número do CNPJ constante

no contrato (inclusive apresentando zeros à esquerda quando houver); data de emissão e data de entrega; nome, endereço e CNPJ LMJ ou do LHSJ; descrição do item, valor unitário do item e valor total do item; valor total da nota; número do processo e número do empenho; sob pena de não liquidação da mesma.

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

- a) Relatório de produção com os descritivos e quantitativos de testes a que se refere;
- b) Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal;
- c) Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual;
- d) Prova de Regularidade com a Fazenda Federal;
- e) Prova de Regularidade relativa ao Fundo de Garantia por tempo de serviço (GRF), com entrega da SEFIP (Sistema Empresa de Recolhimento do FGTS e informações à Previdência Social); e
- f) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa.

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

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

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

7.7 - Da subcontratação

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

8-Obrigações da Contratante específicas do objeto:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9-Condições Gerais (se houver):

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

9.2 - Os equipamentos e produtos entregues estarão passíveis de devolução após análise e verificação da qualidade, quantidade e da conformidade do produto com o especificado na proposta e nos instrumentos da licitação.

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

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

9.5 Documentação Complementar para Licitação:

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

9.5.1.1 - Caso o produto seja isento do Certificado de Registro do Produto/MS, a proponente deverá apresentar documento

de isenção junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União, ou em caso de desobrigação, anexar documento comprobatório devidamente identificado;

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

9.5.2 - Bula e prospecto do equipamento e dos produtos. Caso o produto ou equipamento não contenha bula, apresentar prospecto.

9.5.3 - Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento), compatível com o registro do(s) item(ns) ofertado(s).

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

9.5.5 - Atestado de Capacidade Técnica de no mínimo 10%, de prestação de serviço compatível com o objeto do(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, a fim de demonstrar que a empresa possui capacidade de executar serviços de natureza e complexidade similares ao objeto deste certame. Apesar de sua complexidade, o hemograma é o exame mais solicitado pelos prescritores na rotina laboratorial, da mesma forma, os exames de coagulação são amplamente empregados, sobretudo na rotina hospitalar. Sendo assim, entende-se que para a execução do objeto desta licitação, um percentual de 10%, pode ser considerado razoável, e evidencia que a empresa vencedora do certame possui experiência e competência para cumprimento do contrato. Este percentual exigido visa também minimizar os riscos de inadimplência ou execução inadequada do contrato, que podem gerar prejuízos ao erário e atrasos na entrega do objeto licitado.

9.6 - Amostras e validação

9.6.1 - Quando solicitado pela CONTRATANTE, as empresas classificadas em 1º lugar e habilitadas deverão, previamente à efetivação do contrato, instalar os equipamento(s) cotado(s) e disponibilizar, obrigatoriamente, amostras dos kits/reagentes, insumos e acessórios necessários para a realização dos exames, em embalagem original, conforme o item e o quantitativo mínimo correspondente, para que seja realizada validação pela equipe técnica dos laboratórios, sem ônus adicional para a CONTRATANTE. Todos os equipamentos deverão ter aprovação técnica, tanto pela CONTRATANTE, como através de trabalhos científicos da área em questão. As amostras deverão ser disponibilizadas conforme quantitativos a seguir:

- 300 (trezentos) testes de hemograma completo com plaqueta ótica e reticulócitos, para o Lote 1;

- 100 (cem) TAP, 100 (cem) TTPA/KPTT, 50 (cinquenta) fibrinogênio e 50 (cinquenta) D-dímero, para o Lote 2.

9.6.2 - Caso os equipamento(s) e os produtos já tenham sido objeto de validação prévia, tendo sido aprovados pela equipe técnica dos laboratórios, não serão necessárias a instalação dos equipamentos e a apresentação de amostras, fato que deverá ser devidamente fundamentado, sendo essa dispensa registrada em ata pelo Pregoeiro.

9.6.3 - O equipamento a ser validado deverá ser instalado no LMJ, até a data e horário que será fornecido pelo(a) Pregoeiro(a), que não será superior a **10 (dez) dias úteis** após a solicitação do pregoeiro.

9.6.4 - As amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos deverão ser entregues juntamente com o equipamento, acompanhadas de documento assinado, identificando fornecedor, contendo descrição dos produtos, número do item, quantidades enviadas, marca e fabricante, para a Coordenação do Laboratório Municipal, sito à Rua Itajaí, nº. 268, Bairro Centro - Joinville/SC, entre 08:00 e 17:00 horas de segunda a sexta feira, exceto feriados e pontos facultativos. As amostras não poderão ser descontadas do(s) empenho(s) referentes ao(s) contrato(s).

9.6.5 - Após vencido o prazo de entrega dos equipamentos e das amostras, não será permitido fazer ajustes ou modificações no produto apresentado para fins de adequá-lo à especificação constante no edital da licitação.

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

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

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

9.6.9 - Caso o(s) equipamento(s) e as amostras dos kits/reagentes, insumos, acessórios e complementos não sejam aprovadas, a empresa será desclassificada, e será chamado o próximo de acordo com a colocação das empresas classificadas e habilitadas, para o mesmo procedimento.

9.6.10 - O(s) equipamento(s) e as amostras que forem passíveis de devolução deverão ser retiradas pelo proponente no prazo máximo de até 15 (quinze) dias úteis, após a homologação da licitação ou do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, a critério da CONTRATANTE.

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

9.6.12 - Os critérios técnicos utilizados para as análises durante a validação serão a RDC 786/2023 da ANVISA e a comparação dos resultados obtidos com a utilização dos materiais/reagentes em análise, com os resultados obtidos utilizando materiais/reagentes já aprovados pelos laboratórios.

9.6.13 - Os critérios de análise para validação dos equipamentos e reagentes/materiais recebidos (amostras) incluem:

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

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

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

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

e) registros/certificações: observar se os produtos recebidos que serão utilizados diretamente para a realização de exames clínicos e entrarão em contato direto com as amostras dos pacientes possuem registro ou certificação em órgãos competentes, de acordo com a RDC 786/2023 da ANVISA. Avaliado por análise visual do rótulo e/ou embalagem.

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

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

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

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

Ainda, salientamos que a exigência mínima do número de amostras estabelecida no Art. 72, § 2º, itens I e II da Instrução Normativa nº 03/2024 (SEI 0023970042), não atende as necessidades para avaliação de serviços e produtos de saúde utilizados diretamente em seres humanos, ou que sejam utilizados para a avaliação da saúde humana, uma vez que o número reduzido de amostras incide na impossibilidade de observar o desvio padrão da qualidade do(s) equipamento(s), reagentes e produtos. Neste sentido, para garantir um parecer técnico com valor significativo e representativo, tanto para qualificar uma amostra, bem como para desqualificar um equipamento/reagente/produto, há necessidade de avaliação e utilização das amostras na rotina laboratorial diária, sendo necessárias no mínimo as quantidades exigidas neste documento.

Da Visita Técnica:

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

Da Equipe Técnica para Análise das Propostas/Amostras:

Coordenação e Responsável Técnico do Laboratório Municipal

Analistas Clínicos do Laboratório Municipal

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

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

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

4 - ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO (obrigatório)

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

4.1 - Para a presente contratação, a estimativa das quantidades de hemogramas foi obtida analisando o período de janeiro de 2023 a abril de 2024, considerando o mês com maior produção de exames, multiplicado por 12 meses (Anexo

SEI 0021696268). Somado a este, foi levado em consideração o incremento da agenda de atendimentos, devido a previsão de abertura de 09 (nove) postos de coleta (Anexo SEI 0021695328) vinculados ao Laboratório Municipal, localizados nas UBSF distribuídas entre os distritos Centro, Sul e Norte, cada um deles com, no mínimo, 20 vagas diárias. Foi acrescentado a este quantitativo, o número de hemogramas realizados nas Unidades Sentinelas Dengue e Enfermarias Dengue entre 15 de Fevereiro a 07 de junho de 2024, bem como os hemogramas realizados de Janeiro a 10 de junho de 2024 solicitados pela Unidade de Saúde Digital - Ligue Web Saúde, informados pela Atenção Primária, Anexo SEI (0021686563 e 0021686565), mais 50%, em atenção a previsão de aumento no número de casos de dengue no próximo período sazonal (Anexo SEI 0021686525)

Sendo assim, apresentamos os seguintes quantitativos para o Laboratório Municipal de Joinville:

Pacientes Laboratório Municipal = 7.171 x 12 = 86.052

Novos Postos de Coleta = 9 postos x 22 dias úteis x 20 vagas x 12 meses = 47.520

Pacientes Dengue (monitora + sentinelas) = (18.881 + 17.695) + 50% = 54.864

Total = 86.052 + 47.520 + 54.864 = 188.436

Para os hemogramas do Laboratório do Hospital Municipal São José e coagulação foram analisados os consumos das contratações vigentes acrescidos 30% de margem de segurança, a fim de garantir o pleno atendimento de todas as demandas, anexo SEI 0021449591.

LOTE 1 - HEMATOLOGIA para LMJ e LHSJ								
ITEM	CÓDIGO e-PUBLICA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE ANUAL LMJ	QUANTIDADE ANUAL LHSJ	QUANTIDADE ANUAL LMJ + LHSJ	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	2965	Hemograma Completo com plaqueta ótica e reticulócitos	Teste	188.436	221.000	409.436	R\$ 4,57	R\$ 1.871.122,52
2	26902	Locação de analisador(es) hematólogo(s) automático(s) - conforme descritivo(s) do Edital	Serviço	12	12	24	R\$ 8.027,64	R\$ 192.663,36

LOTE 2 - COAGULAÇÃO para LMJ e LHSJ								
ITEM	CÓDIGO e-PUBLICA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE ANUAL LMJ	QUANTIDADE ANUAL LHSJ	QUANTIDADE ANUAL LMJ + LHSJ	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	917687	TAP - Tempo e Atividade da Protrombina	Teste	9.500	71.500	81.000	R\$ 2,33	R\$ 188.730,00
2	917686	TTPA/KPTT - Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada	Teste	5.000	65.000	70.000	R\$ 1,78	R\$ 124.600,00
3	919591	Fibrinogênio	Teste	0	2.600	2.600	R\$ 2,82	R\$ 7.332,00
4	919592	D-dímero	Teste	0	9.100	9.100	R\$ 27,83	R\$ 253.253,00
5	26903	Locação de analisador(es) automático(s) para exames de Coagulação - conforme descritivo do Edital	Serviço	12	12	24	R\$ 5.248,98	R\$ 125.975,52

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

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

Diante dos requisitos da contratação, que se refere à locação de equipamentos, com fornecimento de insumos para a realização de exames laboratoriais de Hematologia e Coagulação para os usuários do SUS atendidos nas Unidades de Saúde do Município de Joinville e do Hospital Municipal São José, a melhor alternativa é a contratação de um serviço continuado, uma vez que a oferta de tais exames não pode ser interrompida. Considerando a presente solicitação, há de se avaliar as alternativas de contratação disponíveis no mercado:

a) Comodato de equipamento + aquisição de item;

b) Locação de equipamento + aquisição de item;

c) Locação de equipamento + fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos para a realização de exames, pagos por teste reportado.

Acerca da modalidade de contratação por "*comodato de equipamento + aquisição de item*", um fator agravante é a dificuldade para a Administração impor redução de pagamentos ao fornecedor caso o equipamento apresente defeitos e demore para ser repostado, visto que no comodato não há previsão orçamentária específica para a disponibilização do(s) equipamento(s). Considerando a dificuldade para impor sanções caso o equipamento apresente defeitos e demore para ser repostado, a disponibilização de equipamento em comodato não se faz uma alternativa viável.

Na modalidade de "*locação de equipamento + aquisição de item*" verifica-se possível inviabilidade econômica, visto que a aquisição dos itens para a realização dos exames exigirá da Administração Municipal um controle mais rigoroso do estoque a fim de não haver faltas e/ou perdas de insumos, dependendo da variação da demanda a ser atendida. Este fato pode comprometer o atendimento do usuário que necessita dos exames laboratoriais. Ainda, há de se considerar que todos os exames que precisarem ser repetidos para confirmação de resultados, e até mesmo os casos que necessitarem de uma nova coleta, o que eventualmente ocorre no serviço de análises clínicas por diversos motivos, serão custeados pela Administração Municipal.

Já com a modalidade "*locação de equipamento + fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos para a realização de exames, pagos por teste reportado*", a variação da demanda pode ser atendida com a realização de aditivos e supressões de contrato dos itens, conforme legislação vigente e necessidade dos setores, para garantir o atendimento dos usuários SUS. Além disso, nesta modalidade, a Administração Pública efetuará pagamento apenas dos quantitativos de exames realizados, evitando desperdício de kits/reagentes devido à variação da demanda; e os setores atendidos (LMJ e LHMSJ) também evitarão estoque de grandes quantitativos de reagentes, já que os insumos serão fornecidos pelas empresas conforme a demanda. Salienta-se que, esta forma de contratação **agrega valor ao serviço prestado pela Administração Pública, conforme demonstrado ao longo dos anos de 2017 a 2024**, pois possibilita ao laboratório manter estoque mínimo de insumos para atendimento à população e equipamento em pleno funcionamento, evitando as anteriores insatisfações dos usuários por falta de atendimento decorrentes da falta de reagentes, e/ou frustração dos profissionais por não conseguir garantir o atendimento adequado aos usuários. Esta modalidade de contratação também evita as mais variadas intercorrências que prejudicam o atendimento dos usuários SUS, devido às variações de demanda de solicitações de determinado exame, como por exemplo atrasos na liberação de empenhos ou quantitativo de item esgotado em ata antes do prazo previsto (o que ocorre com mais facilidade quando o modelo da licitação é de comodato ou locação com aquisição de item).

O(s) equipamento(s) a ser(em) locado(s) permite(m) que as rotinas de ambos os laboratórios possam ser realizadas de modo mais rápido, com qualidade, economia e padronização, sem que o município precise arcar com a compra de equipamentos caros que ficam rapidamente obsoletos, ou com o custo de funcionários extras, aumentando a capacidade produtiva sem incremento da mão-de-obra. Uma vez que a demanda por exames laboratoriais aumenta a cada ano, contratando as empresas pela modalidade de **locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado**, os setores podem, se necessário, aumentar sua capacidade produtiva sem ampliação do espaço físico ou do quadro funcional, apenas aditando os itens que lhe sejam necessários, desde que observem o disposto na legislação vigente.

Considerando as soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos mencionados em cada opção, demonstra-se que as contratações do tipo "*comodato de equipamento + aquisição de item*" e "*locação de equipamento + aquisição de item*" não atendem a atual necessidade do Laboratório Municipal e do Hospital Municipal São José, sendo a melhor solução para atendimento ao interesse público a "*locação de equipamento + fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos para a realização de exames, pagos por teste reportado*". Ademais, considerando que trata-se de uma demanda contínua, a possibilidade de renovação do contrato trará maior eficiência à Administração Municipal, visto que não haverá a necessidade de realizar licitações todos os anos para a presente demanda.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

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

Os valores estimados para a contratação, bem como suas memórias de cálculo estão discriminados no presente processo, tendo por base levantamento preliminar de mercado/histórico de contratações anteriores e demanda esperada. No anexo SEI 0023000940 pode-se verificar os valores unitários do contrato anterior 095/2022 baseado no último Pregão 033/2022. No anexo SEI 0021696268 e 0021449591 encontram-se as produções referentes a janeiro de 2023 a abril de 2024. De início, estima-se a contratação no valor de R\$ 2.763.676,40 (dois milhões, setecentos e sessenta e três mil seiscentos e setenta e seis reais e quarenta centavos).

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

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

Após análise das soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos dispostos em cada opção, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público a contratação de empresa para "*Locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado, para atender a demanda do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) e Hospital Municipal São José*", sendo necessária prestação de serviços de Assistência Técnica e Científica pela empresa a ser contratada.

Considera-se assistência técnica qualquer atividade relacionada a manutenção do funcionamento do(s) equipamento(s), como instalação, manutenções preventivas, consertos e ajustes no(s) equipamento(s). Considera-se assistência científica a prestação de treinamento teórico-prático aos funcionários do laboratório para a utilização correta do(s) equipamento(s), preparo correto dos reagentes, controles, calibradores e outras soluções de uso, manutenções básicas que são rotineiramente realizadas no(s) equipamento(s), além de esclarecimentos/informações sobre toda e qualquer situação que possa produzir alterações nos resultados dos testes, sobre o funcionamento da metodologia, fatores que possam produzir interferências nos resultados, condições de coleta e armazenamento das amostras, dentre outros. Ambas as assistências visam garantir a manutenção das condições ideais de trabalho, conservação do(s) equipamento(s), segurança

dos usuários e dos resultados produzidos pelo(s) equipamento(s). Assim sendo, a CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento no local onde instalar o(s) equipamento(s), e emitir Certificado de conclusão do mesmo ao pessoal técnico que for treinado, sem ônus para a CONTRATANTE. Os certificados garantem a gestão de recursos humanos capacitados a operar o(s) equipamento(s) no laboratório em situação de necessidade de remanejamento de colaboradores entre os setores técnicos.

Assistência Técnica e Científica:

- 1) A CONTRATADA deverá disponibilizar uma equipe técnica composta de, no mínimo, 1 (um) assessor científico (formação superior pertinente ao objeto da licitação) e 1 (um) assessor técnico (engenheiro ou técnico capacitado pela empresa fabricante do equipamento), e prestar assistência técnica e científica ao LMJ e HMSJ 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias da semana. O suporte técnico e assistência científica necessários ao atendimento das necessidades da CONTRATANTE deverão ser disponibilizados respeitando o disposto neste documento.
 - 1.1 A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE e a critério da mesma, a documentação comprobatória da equipe técnica, mediante a apresentação dos seguintes documentos, a saber: a) relação nominal dos profissionais - assessor(es) científico(s) e assessor(es) técnico(s) que darão tal suporte com indicação de suas qualificações técnicas; b) documentos comprobatórios referente a suas qualificações técnicas; b.1) No caso do assessor(es) científico(s) - certificado de registro de classe; b.2) No caso de assessor(es) técnico(s): se engenheiro (certificado de registro de classe), se técnico (certificado/documento de capacitação emitido pela empresa fabricante dos equipamentos); c) No caso de assessoria-científica ser terceirizada, o licitante deverá indicar a razão social, CNPJ, endereço, CEP, nºs de telefone, e-mail e nome do responsável para contato da empresa à qual a referida assessoria estiver vinculada, bem como apresentar o Contrato de Prestação de serviços firmado com a referida empresa, revestido das formalidades legais e com firma reconhecida, acompanhado dos mesmos documentos mencionados no subitem 1.1 e observado o quantitativo mencionado no subitem 1.
- 2) A CONTRATADA deverá disponibilizar treinamento presencial do pessoal técnico da CONTRATANTE que atua no setor correspondente (com emissão de Certificados) no prazo de até **24 (vinte e quatro) horas** após a instalação e interfaciamento do(s) equipamento(s) no LMJ e HMSJ. O treinamento deverá ocorrer em ambos os laboratórios, de segunda-feira à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, em dois períodos distintos do dia, entre 7:00 e 19:00 horas, contemplando no mínimo 02 (dois) servidores em cada período. A carga horária total do treinamento deverá ser de no mínimo 12 horas, dividida em 3 dias; caso seja necessário, a carga horária do treinamento poderá ser dilatada.
- 3) A CONTRATADA deverá realizar atualização dos profissionais que atuam no setor técnico, e/ou disponibilizar novo treinamento a outros profissionais da CONTRATANTE, ao menos uma vez por ano (quanto esta for uma requisição da CONTRATANTE).
- 4) A CONTRATADA deverá responsabilizar-se em realizar manutenção preventiva no(s) equipamento(s) a cada **4 (quatro) meses**, ou mediante solicitação da CONTRATANTE. A CONTRATADA deverá assumir a manutenção do(s) equipamento(s), respeitando os prazos estabelecidos pelo fabricante, incluindo mão-de-obra e peças de reposição, de atualização e de desgaste natural, limpeza, ajustes e lubrificação do(s) equipamento(s), conforme necessidade do produto. A CONTRATADA deverá fornecer o cronograma anual de manutenção do(s) equipamento(s) à CONTRATANTE, para organização do serviço.
- 5) A CONTRATADA deverá disponibilizar ao menos dois números de telefone para chamados técnicos e/ou científicos, e **atender a solicitação de assistência técnica (local e total) ou científica dentro de um prazo de 24 horas do momento da chamada**, ficando as despesas pessoais do técnico e outras que se fizerem necessárias (incluindo qualquer peça, mão-de-obra, manutenção preventiva e corretiva, entre outras) por conta da CONTRATADA. Após o conserto do(s) equipamento(s), o técnico da CONTRATADA deverá acompanhar a rotina seguinte por no mínimo meio período para certificar-se de que o problema foi resolvido. Em caso de atraso no conserto do(s) equipamento(s) após 24 horas da solicitação de abertura do chamado pela CONTRATANTE, ou quando o(s) equipamento(s) não puder(em) ser consertado(s) dentro deste prazo, ou quando o(s) equipamento(s) não tiver(em) possibilidade de conserto, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ para análise em laboratório de apoio da escolha da CONTRATANTE (por questões de logística, comprovação de controle de qualidade das análises, capacidade técnica do laboratório, etc.) até que se efetive o conserto ou ajuste do(s) equipamento(s); o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.
- 6) Na eventualidade de o(s) equipamento(s) avariados não apresentarem possibilidade de conserto, e houver necessidade de sua substituição, a CONTRATADA deverá instalar no LMJ e/ou LHSJ outro(s) equipamento(s) com qualidade/capacidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, e em plenas condições de uso, atendendo a todas as demais cláusulas deste instrumento, em até **10 (dez) dias úteis** após a constatação.
- 7) Caso os equipamentos, kits/reagentes, insumos, acessórios, materiais e/ou complementos venham a ser interditados, descontinuados, ou apresentarem alterações ou problemas de ordem técnica, comprometendo os resultados dos exames, a CONTRATADA deverá substituir o(s) equipamento(s) ou o(s) material(ais) por outro(s) com qualidade igual ou superior ao ofertado no ato da licitação, devendo previamente obter a homologação da CONTRATANTE para o equipamento/produto proposto para substituição, sem ônus e/ou custos para a CONTRATANTE. No caso da necessidade de substituição de equipamentos e/ou materiais durante a vigência do contrato, a CONTRATADA deverá fornecer equipamento e/ou material com qualidade/capacidade iguais ou superiores aos que estão sendo utilizados pelos laboratórios. No caso de descumprimento, a CONTRATADA deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados pelo LMJ ou LHSJ para análise em laboratório de apoio da escolha da CONTRATANTE (por questões de logística) até que a substituição dos equipamentos e/ou materiais seja efetuada; o pagamento destes exames deverá ser realizado pela CONTRATADA diretamente ao laboratório de apoio que executar os exames.

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

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

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

- Lote 1: Hematologia

- Hemograma Completo com plaqueta ótica e reticulócitos;

- Lote 2: Coagulação

- TAP - Tempo e Atividade da Protrombina
- TTPA/KPTT -Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada
- Fibrinogênio
- D-dímero

A modalidade escolhida para esta licitação (locação de equipamentos, com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos para a realização de exames de **exames de Hematologia e Coagulação**, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado), **agrega valor ao serviço prestado pela Administração Pública, conforme demonstrado ao longo dos anos de 2017 a 2023**, pois esta modalidade possibilita aos laboratórios manter estoque mínimo de insumos para atendimento à população e equipamentos em pleno funcionamento, evitando as anteriores insatisfações dos usuários por falta de atendimento decorrentes da falta de reagentes, e/ou frustração dos profissionais por não conseguir garantir o atendimento adequado aos usuários. Esta modalidade de contratação também evita as mais variadas intercorrências que prejudicam o atendimento dos usuários SUS, devido às variações de demanda de solicitações de determinado exame, como por exemplo atrasos na liberação de empenhos ou quantitativo de item esgotado em ata antes do prazo previsto (o que ocorre com mais facilidade quando o modelo da licitação é de comodato com aquisição de item).

Ressaltamos que as contratações do tipo "*comodato de equipamento + aquisição de item*" e "*locação de equipamento + aquisição de item*" não atendem a atual necessidade do LMJ e do LHMSJ, uma vez que é rotineira a variação da demanda de solicitações de exames laboratoriais. Com a modalidade "*locação de equipamento + prestação de serviços por teste reportado*" escolhida para esta licitação, a variação da demanda pode ser atendida com a realização de aditivos e supressões de contrato dos itens, conforme legislação vigente e necessidade dos setores, para garantir o atendimento dos usuários SUS. Além disso, na modalidade escolhida para esta licitação, o serviço será prestado pela empresa, e a Administração Pública efetuará pagamento apenas dos quantitativos de exames realizados, evitando desperdício de kits/reagentes devido à variação da demanda; e os setores atendidos (LMJ e LHMSJ) também evitarão estoque de grandes quantitativos de reagentes, já que os insumos serão fornecidos pelas empresas conforme a demanda.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

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

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

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

Dessa forma, resta claro que a presente contratação é de extrema relevância ao município, sendo relevante constar que os resultados pretendidos a todos os níveis (economicidade, aproveitamento de recursos - seja de qualquer espécie) estão atrelados a formatação da contratação, estando prevista para a presente a *locação de equipamento(s) + prestação de serviços por teste reportado*.

Aproveitamento de recursos materiais: Os recursos materiais estão atrelados ao formato da contratação, visto que trata-se de *locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado*. Dessa forma, toda e qualquer manutenção necessária no equipamento estará sob responsabilidade da contratada, assim como também o fornecimento de todos os kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos para a realização dos exames.

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

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

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

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

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

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

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

Requisição de Compras 22.0.390647-7 - Contratação de empresa especializada na locação de impressoras de transferência térmica com fornecimento de insumos.

Esclarecemos que não há este modelo de contratação nos consórcios do quais o município faz parte, que atendam as necessidades da Administração.

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

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

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

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

13. ANÁLISE DE RISCOS

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

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

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

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

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

Risco 3 - Possibilidade da licitação restar deserta ou fracassada.

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

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

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

O risco 3 pode comprometer a saúde e a vida dos pacientes que necessitam de exames de Hematologia e Coagulação para a realização de diagnóstico e/ou monitoramento da sua condição clínica, bem como comprometer a execução do *Plano de Enfrentamento para Combate à Dengue 2025*, da Secretaria da Saúde do Município.

Probabilidade P					
Índice	Descrição	Nível	Risco 1	Risco 2	Risco 3
Raro	Evento extraordinário. Acontece apenas em situações excepcionais. Não há histórico conhecido do evento ou não há indícios que sinalizem sua ocorrência.	1			
Pouco Provável	Evento casual, inesperado. Existe histórico de ocorrência. O histórico conhecido aponta para a baixa frequência de ocorrência no prazo associado ao objetivo.	2	x		
Provável	Evento esperado de frequência reduzida. Histórico parcialmente conhecido. Repete-se com frequência razoável no prazo associado ao objetivo ou há indícios que possa ocorrer nesse horizonte.	3		x	x
Muito provável	Evento usual de frequência habitual. Histórico amplamente conhecido. Repete-se com elevada frequência no prazo associado ao objetivo ou há indícios que ocorrerá nesse horizonte.	4			
Praticamente certo	Evento que se repete seguidamente. Interfere no ritmo das atividades. Ocorrência quase garantida no prazo associado ao objetivo.	5			

Impacto (I)					
Índice	Descrição	Nível	Risco 1	Risco 2	Risco 3
	Não afeta o objetivo. Compromete minimamente o atingimento do objetivo.				

Muito Baixo	Para fins práticos, não altera o alcance do objetivo/resultado.	1	x		
Baixo	Afeta pouco o objetivo. Compromete em alguma medida o alcance do objetivo, mas não impede o alcance da maior parte do objetivo/resultado.	2			
Médio	Torna incerto ou duvidoso o alcance do objetivo. Compromete razoavelmente o alcance do objetivo/resultado.	3		x	
Alto	Torna improvável o alcance do objetivo. Compromete a maior parte do atingimento do objetivo/resultado.	4			
Muito Alto	Capaz de impedir o alcance do objetivo. Compromete totalmente ou quase totalmente o atingimento do objetivo/resultado.	5			x

c) avaliação de riscos - Para o cálculo dos riscos, multiplicando-se o nível de probabilidade pelo nível de impacto, e analisando a pontuação da tabela a seguir:

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

Constatamos que os riscos são classificados como Risco 1 foi classificado como **Baixo**, o Risco 2 como **Alto**, e o Risco 3 como **Muito Alto**.

ANÁLISE DOS RISCOS							
IM PA C T O	Nível 5	Muito Alto	5	10	15	20	25
	Nível 4	Alto	4	8	12	16	20
	Nível 3	Médio	3	6	9	12	15
	Nível 2	Baixo	2	4	6	8	10
	Nível 1	Muito Baixo	1	2	3	4	5
////////////////////		Raro	Pouco Provável	Provável	Muito Praticamente	Praticamente certo	
////////////////////		Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Nível 5	
////////////////////		Probabilidade					

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

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

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

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

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

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

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

Parâmetro considerado	Sim	Não	Observação / Comentário
1. O modelo adotado para a contratação é o mais vantajoso para a Administração, tanto pelo aspecto técnico como pelo econômico?	x		

2. O modelo adotado para a contratação está em conformidade com o praticado no mercado?	x		
3. O valor estimado da contratação está em conformidade com a previsão orçamentária?	x		
4. Os resultados pretendidos com a contratação compensam os investimentos realizados pela Administração, em curto, médio e longo prazo?	x		
5. De acordo com a análise dos riscos para a contratação, a contratação é viável e não possui risco de dano ao erário? (moderado/médio a grave)	x		
6. Há risco de comprometimento do sucesso da licitação e da execução, considerando os fatos ocorridos em contratações anteriores do mesmo objeto ou similares.	x		Possibilidade de ocorrência de licitação deserta/fracassada.
7. No caso do item anterior, foram indicadas as medidas necessárias para mitigar os riscos?	x		

CONCLUSÃO:

Com base nas informações levantadas durante este estudo, a Equipe/Comissão de Planejamento entende que, para atender a necessidade de realização de exames Hematologia e Coagulação, para fins diagnósticos e de monitoramento do quadro dos pacientes atendidos pelo SUS, descrita no item 1- Necessidade da Contratação, é viável a contratação de empresa para a *"locação de equipamento(s), com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames Hematologia e Coagulação, mediante número de exames realizados pagos por teste reportado"*, uma vez que se mostrou tecnicamente a solução mais adequada à necessidade e fundamentadamente atendendo ao interesse público.

Do ponto de vista técnico, conclui-se que a opção por *locação de equipamento + prestação de serviços por teste reportado* será a melhor solução para atendimento ao interesse público, visto que a variação da demanda pode ser atendida com a realização de aditivos e supressões de contrato dos itens, conforme legislação vigente e necessidade dos setores, garantindo assim o atendimento dos usuários SUS, inclusive a demanda crescente de pacientes diagnosticados com Dengue.

Outro ponto relevante a ser considerado é que, nesta modalidade, o serviço será prestado pela empresa, e a Administração Pública efetuará pagamento apenas dos quantitativos de exames realizados, evitando desperdício de kits/reagentes devido à variação da demanda, possibilitando o setor atendido (LMJ / HMSJ) manter estoque mínimo de insumos para atendimento à população e equipamento em pleno funcionamento.

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

ANEXO VI

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA AO DIREITO DE VISITA TÉCNICA

A _____, inscrita no CNPJ/CPF _____, por intermédio do seu representante legal _____, portador da Carteira de Identidade _____ e CPF _____, DECLARA que renuncia ao direito de visita técnica, em razão de considerar o conteúdo do Edital e seus Anexos suficientes para elaboração da proposta, para os proponentes que optarem por não comparecer para a visita técnica nos termos do subitem 9.6, alínea "q" do Edital,

Assinatura/Carimbo

ANEXO VII

MODELO DE ENTREGA DAS AMOSTRAS

PREGÃO Nº 124/2025

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:

Razão Social/Nome:

Endereço:

CNPJ/CPF/MF:

Ao

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Área de XXXXXXXXXXXXXXXX

Local e data

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

***Quantidade entregue (amostras)**

Dados do Representante Legal da Empresa:

Nome:

CPF:

Cargo/Função:

Assinatura/Carimbo

Justificativa para exigência de índices financeiros

A Secretaria de Administração e Planejamento do Município de Joinville vem, pela presente, justificar a exigência dos índices financeiros previstos no Edital de **Pregão Eletrônico nº 124/2025**.

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

Liquidez Geral > 1,00

Solvência Geral > 1,00

Liquidez Corrente > 1,00

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

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

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

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

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

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

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Diretor (a) Executivo (a)**, em 28/04/2025, às 15:52, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **25301586** e o código CRC **9801651B**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

24.0.273296-7

25301586v3