

RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT

PREGÃO ELETRÔNICO nº 398/2025

Objeto: Contratação de serviço de análises clínicas (laboratório de apoio), para realização de exames constantes na Tabela SIGTAP/SUS.

Considerando o pedido de esclarecimento abaixo, informo que foi solicitado análise técnica do pedido por intermédio do Memorando SEI Nº 26642915/2025 - SAP.LCT. Assim, em resposta ao mesmo, recebemos o Memorando SEI Nº 26646114/2025 - HMSJ.DNIR.ALA.

ESCLARECIMENTOS:**Recebido em 01 de setembro de 2025 às 14h37min (documento SEI nº 26642907).**

1º Questionamento: *"DAS SANÇÕES Considerando a CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Das Sanções: Item "c" - De até 10% (dez por cento), nos casos de inexecução parcial, sobre o valor total do contrato, 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; 1 - A referida cláusula está contraditória, pois menciona "sobre o valor total do contrato" e depois em "em percentual proporcional ao descumprimento". Considerando que esse último seria a condição mais plausível, podemos considerar o termo, para inexecução parcial, sobre o percentual proporcional ao descumprimento?"*

Resposta: Esclarecemos que esta sanção refere-se à multa em percentual proporcional ao descumprimento e prejuízos sofridos pelo Município, limitados à 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato. Ou seja, será calculado em percentual proporcional ao descumprimento e não poderá exceder à 10% (dez por cento) do valor total do contrato.

2º Questionamento: *"DO ARMAZENAMENTO 2 - A Contratante possui geladeira para armazenamento e conservação das amostras até o momento da retirada?"*

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: *"Sim. A CONTRATANTE possui infraestrutura adequada para armazenamento e conservação de amostras, incluindo geladeiras, estufas, centrifugas, equipamentos de congelamento e de aliquotagem, em conformidade com a RDC vigente aplicável a cada tipo de amostra."*

3º Questionamento: *"DO TRANSPORTE 3 - Haverá necessidade de transporte com acionamento de urgência para o LHMSJ ou somente nos horários programados?"*

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: *"A retirada/transporte das amostras deverão observar os prazos definidos nos itens 5.1.5 e 5.6.1.1 constantes no Anexo do Termo de Referência, conforme exposto abaixo: 5.1.5 Para atendimento ao LHMSJ: a.1) Recolhimento dos materiais biológicos todos os dias da semana (incluindo sábados, domingos e feriados), às 09:00 e às 16:00 horas (obrigatoriamente no mesmo dia da coleta das amostras) na sede do LHMSJ (Avenida Getúlio Vargas, nº 238, Bairro: Anita Garibaldi, ou outro local que o LHMSJ venha a ocupar); a.2) Transporte dos materiais do LHMSJ ao seu setor de processamento (conforme RDC nº 504/2021/ANVISA, ou outras normas que venham a ser publicadas pelos órgãos competentes quanto ao armazenamento e transporte de amostras biológicas); a.3) Recebimento, todos os dias da semana (incluindo sábados, domingos e feriados), vinte e quatro (24) horas por dia, as amostras de urgência/emergência encaminhadas pelo LHMSJ; a.4) Realização dos procedimentos analíticos (execução dos exames); a.5) Disponibilização dos laudos dos exames para o LHMSJ, conforme cláusulas específicas. 5.1.5.1 Neste caso, as amostras serão coletadas pelo Hospital São José (HSJ), os usuários serão cadastrados pelo LHMSJ, sendo que os mapas ou listas de trabalho do sistema informatizado do LHMSJ (constando dados de identificação e exames que deverão ser realizados) serão disponibilizados de forma eletrônica para a CONTRATADA no momento do envio do material biológico. O responsável da CONTRATADA deverá assinar protocolo de recebimento e conferência das amostras recebidas. Em caso de falha no envio dos dados por meio eletrônico, os mapas ou listas de trabalho serão enviados à CONTRATADA em formato físico. (...) 5.6.1 São produtos destes serviços os laudos com os resultados dos*

exames laboratoriais realizados pela CONTRATADA. Os laudos dos exames deverão ser disponibilizados aos serviços da CONTRATANTE, conforme segue: **5.6.1.1 Para o HMSJ: 5.6.1.1.1 Liberação dos resultados o mais rapidamente possível, e no máximo em 2 (duas) horas, a contar da retirada/recebimento e 2 (duas) horas a partir da entrada da amostra no laboratório para a entrega do resultado, totalizando um máximo de 4 horas para o processo completo para as amostras urgentes (identificadas como EMERGÊNCIA) do LHMSJ do LOTE 1. Em caráter de excepcionalidade, quando, por qualquer eventualidade, a CONTRATADA não conseguir cumprir os prazos estabelecidos nesta cláusula, deverá informar a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização do contrato a intercorrência, informando o prazo previsto para a entrega dos laudos/resultados; 5.6.1.1.2 O mais rapidamente possível, e no máximo em 6 (seis) horas, da retirada das amostras que constituem rotina diária do LHMSJ para o LOTE 1. 5.6.1.1.3 Os exames DOSAGEM DE EVEROLIMUS (item 107), DOSAGEM DE SIROLIMUS (item 175) e DOSAGEM DE TACROLIMUS (item 181) devem ter seus resultados disponibilizados em até 24 (vinte e quatro) horas após a retirada das amostras do LHMSJ; 5.6.1.1.4 Em até 5 (cinco) dias úteis da retirada das amostras do LHMSJ pela CONTRATADA para exames que demandam maior tempo de execução, exceto os mencionados no subitem 5.6.1.1.3. Assim, a CONTRATANTE, além dos horários programados para recolhimento dos materiais biológicos, deverá realizar a retirada/transporte das amostras de urgência/emergência, que poderão ocorrer 24 horas por dia, conforme previsto no item 5.1.5, a3. Garantindo, ainda, o cumprimento dos prazos para entrega dos laudos/resultados estabelecidos no item 5.6.1.1.1."**

4º Questionamento: "4 - A Contratada será responsável pelo transporte para outras instituições (exemplo: Laboratório de Saúde Pública / LACEN)?"

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: "O transporte ao Laboratório de Saúde Pública (LACEN) não está previsto no edital. Dessa forma, essa responsabilidade será da CONTRATANTE."

5º, 6º e 7º Questionamento: "DO PRAZO PARA INÍCIO DA EXECUÇÃO Considerando a necessidade de locação/instalação/estruturação de laboratório de processamento para atendimento aos de exames de curto prazo. Considerando inviabilidade, diante do prazo para início da execução em até 05 dias corridos do Recebimento da Ordem de Serviço. Perguntamos: 5 - O prazo para início da execução dos serviços poderá ser prorrogado, sem prejuízo as partes? 6 - Caso seja permitida a prorrogação do prazo para início da execução, informar por quanto tempo. 7 - Para que não haja prejuízo as partes e visando o princípio da economicidade e a otimização do prazo para início da execução, a Contratante poderá ceder local para que a Contratada consiga estruturar laboratório de processamento para as demandas urgentes e com curto prazo para resultado dos exames?"

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: "5, 6 e 7 - É importante destacar que o prazo estabelecido começa a contar somente após a emissão da ordem de serviço. Antes disso, é necessária a assinatura da ata, além da realização dos trâmites internos que ocorrem para emissão da ordem de serviço. Havendo necessidade devidamente justificada e desde que a prorrogação não acarrete prejuízo às partes, poderá ser analisada e eventualmente concedida a dilação do prazo para início da execução dos serviços. O prazo dessa prorrogação será avaliado considerando a justificativa apresentada e as condições contratuais, respeitando sempre os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e o interesse público. Em relação à possibilidade de cessão de espaço pela Contratante para que a Contratada possa estruturar laboratório de processamento destinado às demandas urgentes, informamos que o processo não prevê autorização para o uso de espaço público. Dessa forma, a Contratada deverá cumprir rigorosamente os prazos de entrega dos laudos urgentes estabelecidos no edital na sua sede. Caso haja necessidade, a Contratada poderá realizar a subcontratação, desde que respeitadas as exigências previstas no item 4.2 do Termo de Referência, garantindo, assim, a execução dos exames dentro do prazo estipulado."

8º Questionamento: "DO PROCESSAMENTO DOS EXAMES 8 - Considerando a possibilidade de realização de exames de maior complexidade, que exigem maior tempo para a sua realização, o prazo para resultado poderá ser prorrogado?"

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: "Os prazos de liberação de laudos deverão atender rigorosamente à RDC vigente. Em situações excepcionais, em que exames de maior complexidade demandem dilação de prazo, a CONTRATADA deverá comunicar imediatamente a CONTRATANTE, justificando formalmente. A Contratante avaliará a justificativa e decidirá sobre a eventual prorrogação, sempre observando o interesse público e a conformidade com as normas aplicáveis."

9º Questionamento: "DA INTEGRAÇÃO 9 - Considerando a exigência de Integração do Sistema e o prazo para implantação de 10 dias úteis. Caso necessário, o prazo poderá ser prorrogado?"

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: "O prazo poderá ser prorrogado, desde que devidamente justificado por aspectos técnicos,

considerando que a integração depende de fornecedores terceirizados de ambas as partes. A Contratante avaliará a justificativa e decidirá sobre a eventual prorrogação, sempre observando o interesse público e a conformidade com as normas aplicáveis."

10º Questionamento: *"14 - Pedimos informar o nome do Sistema utilizado pela Contratante, qual a empresa fornecedora da tecnologia e o modelo/tipo de integração a ser implementada"*

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: *"A CONTRATANTE utiliza o sistema Gestan da VFR, integrado ao MV Soul, para troca e integração de informações. As integrações poderão ser verificadas através do item 6.7.6 do Anexo Termo de Referência do Edital."*

11º Questionamento: *"DAS AMOSTRAS DE BAIXA ESTABILIDADE 15 - Os exames em que as amostras são de baixa estabilidade, é possível ser realizada mediante agendamento?"*

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: *"Por se tratar de hospital porta aberta, exames de baixa estabilidade assumem caráter emergencial para transporte."*

12º Questionamento: *"16 - É possível estabelecer fluxo de coleta para exames de baixa estabilidade (exemplo: Linfócito B CD4 e CD8) para otimização desse transporte e não comprometer a amostra até a chegada ao laboratório de processamento?"*

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: *"O HMSJ já possui fluxo estabelecido para coletas em curtos intervalos, garantindo envio rápido ao laboratório de apoio, nos horários pré estabelecidos. Em casos de urgência, deverão ser atendidos prontamente."*

13º Questionamento: *"17 - Considerando a necessidade de rápido processamento das amostras de baixa estabilidade (ex.: gasometria), a Contratante poderá ceder local para instalação dos equipamentos necessários para o processamento destas amostras?"*

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: *"Em relação à possibilidade de cessão de espaço pela Contratante para que a Contratada possa instalar equipamentos, informamos que o processo não prevê autorização para o uso de espaço público. Dessa forma, a Contratada deverá cumprir rigorosamente os prazos de entrega dos laudos urgentes estabelecidos no edital na sua sede. Caso haja necessidade, a Contratada poderá realizar a subcontratação, desde que respeitadas as exigências previstas no item 4.2 do Termo de Referência, garantindo, assim, a execução dos exames dentro do prazo estipulado."*

14º Questionamento: *"DO EQUIPAMENTO. 18 - A Contratada possui o equipamento gasômetro ou deverá ser fornecido pela Contratada?"*

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: *"Atualmente, a CONTRATANTE mantém contrato ativo para realização de exames de gasometria."*

15º Questionamento: *"DA ASSINATURA DIGITAL 20 - Serão aceitas declarações e proposta assinadas digitalmente via DocuSign?"*

Resposta: Conforme art. 12, § 2º, da Lei 14.133/2021 (Lei de Licitações): *"§ 2º É permitida a identificação e assinatura digital por pessoa física ou jurídica em meio eletrônico, mediante certificado digital emitido em âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil)".* Sendo assim, informamos que a empresa poderá enviar documentos assinados digitalmente, desde que a mesma seja passível de autenticação.

16º Questionamento: *"DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS - LGPD 21 - Sugerimos a inclusão do capítulo abaixo na minuta contratual, em relação a Lei Geral de Proteção de Dados. CLÁUSULA 1 - DA PROTEÇÃO DOS DADOS 1.1. As PARTES, por si, seus funcionários e contratados, obrigam-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a legislação vigente sobre proteção de dados relativos a uma pessoa física ("Titular") identificada ou identificável ("Dados Pessoais") e as determinações de órgãos oficiais sobre a matéria, em especial a Lei n.º 13.709/2018 ("Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais"), além das demais normas de proteção de Dados Pessoais de*

cada país onde houver qualquer tipo de tratamento de Dados Pessoais. 1.2. As partes concordam em tratar os dados pessoais com respeito à privacidade dos titulares, conforme estabelecido no artigo 2º, inciso I, da LGPD, bem como o direito de controlarem seus próprios dados pessoais, conforme previsto no artigo 2º, inciso II, da LGPD. 1.3. Este contrato aplica-se a qualquer operação de tratamento de dados pessoais realizada no território nacional, conforme o artigo 3º da LGPD. 1.4 Os dados pessoais coletados devem ser utilizados apenas para os fins específicos informados aos titulares e em conformidade com os princípios da LGPD. 1.5 As partes comprometem-se a adotar medidas técnicas e organizacionais adequadas para proteger os dados pessoais contra acesso não autorizado, perda, alteração ou divulgação indevida. 1.6 As partes reconhecem os direitos dos titulares, incluindo o acesso, retificação, exclusão e portabilidade de seus dados pessoais, conforme previsto nos artigos 17 a 20 da LGPD. 1.7 Fica assegurado à PARTE, nos termos da lei, o direito de regresso em face da(s) PARTE(s) CONTRÁRIA(S), no caso de danos causados por esta em decorrência do descumprimento das obrigações aqui assumidas em relação a Proteção dos Dados. 1.8 Quando descumprida as obrigações da legislação de proteção de dados as PARTES serão solidariamente responsável entre si pelos danos comprovadamente causados, nos termos do art. 42, §1º, I, da Lei nº 13.709/18, salvo nos casos de exclusão previstos no art. 43 da Lei nº 13.709/18, garantido às Partes o direito de regresso na forma da lei. 1.9 A responsabilidade das PARTES diante do referido descumprimento é ilimitada, não produzindo nenhum efeito qualquer outra cláusula que disponha de forma contrária. Página 4 de 4 Diante dos fundamentos e fatos ora apresentados, requeremos os esclarecimentos acima elencados e a competente modificação do edital, conforme § 1º do artigo 55 da Lei 14.133/2021 (§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.)."

Resposta: Conforme manifestação da Área do Laboratório, da Divisão do Núcleo Interno de Regulação, do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26645064/2025 - HMSJ.DNIR.ALA: "Sobre tal ponto, informamos que o edital já contempla as legislações aplicáveis, as quais deverão ser observados pelas partes, incluindo a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), conforme exposto abaixo: **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: **(.) b) Lei nº 13.709/2018 (LGPD);**"

Atenciosamente,

Giovanna Catarina Gossen
Pregoeira
Portaria nº 235/2025 - SEI nº 25687580



Documento assinado eletronicamente por **Giovanna Catarina Gossen, Servidor(a) Público(a)**, em 04/09/2025, às 14:53, 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 **26653325** e o código CRC **7D2FADFC**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguauçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

25.0.171305-7

26653325v8