



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ  
 Av. Pedro Freitas, S/Nº, Bloco A, 1º Andar, Centro Administrativo - Bairro São Pedro, Teresina/PI, CEP 64.018-900  
 Telefone: - <http://www.saude.pi.gov.br>

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 00002.007085/2021-70

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ**

**LABORATÓRIO CENTRAL DO PIAUÍ – LACEN/PI**

**Processo Sei nº 00002.007085/2021-70**





### TERMO DE REFERÊNCIA

#### 1.OBJETO

**1.1. Constitui objeto deste processo, o registro de preços para contratação de empresa especializada, em comodato de equipamentos com fornecimento de insumos de coleta e reagentes para realização de Ensaios Imunológicos em amostras coletadas em papel de filtro para atender ao Programa Rede Cegonhado Estado do Piauí e suprir as necessidades do Setor de Imunologia do Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Costa Alvarenga – LACEN-PI, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.**

**Tabela 1:** Quantitativo e especificação dos reagentes a serem utilizados pela metodologia de de Elisa ou Fluorimetria em amostras de papel filtro, para execução do diagnóstico dos agravos contemplados pela Rede Cegonha realizados pelo setor de Imunologia do LACEN-PI

LOTE	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT 12 MESES	50%	TOTAL	V. UNIT	V. TOTAL
01	HIV 1/2 ab/ag. Testes para detecção qualitativa do antígeno p24 e anticorpos anti-HIV 1 e anti-HIV 2 pelo método ELISA ou Fluorimétrico Multi-Analítico para detecção do vírus da imunodeficiência humana (HIV 1; HIV 2 e HIV 1 subtipo o) em amostras de sangue seco coletadas em papel filtro.	TESTE	31.488	15.744	47.232	R\$9,05	R\$ 427.449,60

	Microplaca sensibilizada com antígenos recombinantes de envelope de core do HIV 1 e peptídeos sintéticos de envelope do HIV 2 (gp36) e anticorpos anti-p24 do HIV 1.						
02	Sífilis. Teste para detecção qualitativa de anticorpos totais (IGG +IGM) anti- <i>Treponema pallidum</i> ou detecção das imunoglobulinas IGG e IGM separadamente pelo método de ELISA ou FluorimétricoMulti-Analítico em amostras de sangue seco coletadas em papel filtro.	TESTE	31.488	15.744	47.232	R\$ 9,64	R\$455.316,48
03	Hbsag. Teste para detecção qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HbSag) pelo método de ELISA ou FluorimétricoMulti-Analítico em amostras de sangue seco coletadas em papel filtro	TESTE	27.648 	13.824	41.472	R\$ 8,75	R\$ 362.880,00
04	ToxoIgM. Teste para detecção qualitativa de anticorpos da classe IgManti- <i>Toxoplasma gondii</i> pelo método de ELISA ou FluorimétricoMulti-Analítico em amostras de sangue seco coletadas em papel filtro.	TESTE	27.648 	13.824	41.472	R\$ 10,04	R\$ 416.378,88
05	ToxoIgG. Teste para detecção quantitativa e qualitativa de anticorpos da classe IgGanti- <i>Toxoplasma gondii</i> pelo método de ELISAou FluorimétricoMulti-Analíticoem amostras de sangue seco coletadas em papel filtro	TESTE	27.648 	13.824	41.472	R\$ 10,04	R\$416.378,88
							

06	CMV IgM. Teste para detecção qualitativa de anticorpos IgM específicos ao citomegalovírus pelo método de ELISA ou FluorimétricoMulti-Analítico em amostras de sangue seco coletadas em papel filtro	TESTE	27.648	13.824	41.472	R\$ 7,41	R\$ 307.307,52
07	CMV IgG. Teste para detecção quantitativa e qualitativa de anticorpos IgG específicos ao citomegalovírus pelo método de ELISA ou FluorimétricoMulti-Analítico em amostras de sangue seco coletadas em papel filtro	TESTE	27.648	13.824	41.472	R\$7,41	R\$ 307.307,52
<b>Valor Total do LOTE</b>	<b>R\$ 2.693.018,88 (Dois milhões seiscentos e noventa e três mil dezoito reais e oitenta e oito centavos)</b>						

**\*QUANT 12 MESES: Quantidade de testes no período de 12 meses.**

**\*50% : 15% de Estoque de Segurança mais Acréscimo de 35% para calibrações, controles, repetições, demanda reprimida e incremento de demanda.**

**1.2. A empresa vencedora deverá fornecer equipamentos de análise, picotadora, equipamentos de contingência e insumos de coleta, sem nenhum ônus para o LACEN-PI, conforme especificação abaixo:**

**Tabela 2:** Quantitativo e Especificação Técnica de Equipamentos, periféricos e software para execução de Elisa ou Fluorimetria em papel de filtro para execução do diagnóstico dos agravos contemplados pela Rede Cegonha realizados pelo setor de Imunologia do LACEN-PI

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE
01	<b>Equipamento de Análise:</b> Equipamento automatizado para realização de ELISA ou Fluorimetria, com capacidade de processamento de amostras utilizando o sistema de identificação em código de barras e que possibilite o interfaceamento on-line com o sistema validado e implementado pelo LACEN-PI, com a finalidade de manter a integridade das informações produzidas pelo equipamento com os processos inerentes à rotina, controlado por um software específico. Deverá ter as seguintes funções: pipetar controles e padrões; dispensar reagentes; incubar as placas em temperatura controlada; agitar e lavar as placas; realizar leitura de placas; analisar e transmitir os resultados. Capacidade mínima de processamento de oito placas simultâneas ou adequação de equipamentos (fornecimento de mais de um equipamento para realização da demanda de forma	01

	simultânea) que permitam esse quantitativo de placas analisadas simultaneamente.	
02	<b>Equipamento de Backup:</b> Equipamento automatizado para realização de ELISA ou Fluorimetria, com capacidade de processamento de amostras utilizando o sistema de identificação em código de barras e que possibilite o interfaceamento on-line com o sistema validado e implementado pelo LACEN-PI, com a finalidade de manter a integridade das informações produzidas pelo equipamento com os processos inerentes à rotina, controlado por um software específico. Deverá ter as seguintes funções: pipetar controles e padrões; dispensar reagentes; incubar as placas em temperatura controlada; agitar e lavar as placas; realizar leitura de placas; analisar e transmitir os resultados. Capacidade mínima de processamento de quatro (04) placas simultâneas.	01
03	<b>Itens de Contingência relacionados ao item 01 e item 02 acima (A serem fornecidos por qualquer empresa vencedora, as quais utilizarem a metodologia de Elisa):</b>  <b>Duas (02) Lavadoras</b> de microplaca de Elisa com fundo de poços em U ou V, acoplada com sistema de pressurização a vácuo, com diâmetro de pente de absorção suficiente para retirada de picote de papel de filtro.	02
04	<b>Sistema de Interfaceamento:</b> Implementação e manutenção do interfaceamento dos exames da Rede Cegonha entre o LIS (Sistema laboratorial em uso pelo Lacen) e os equipamentos através da troca de arquivos.  <b>Cada equipamento deverá ter seu sistema de interface.</b>	01
05	<b>Periféricos:</b> Itens acessórios necessários para o perfeito funcionamento do equipamento analítico devem ser fornecidos pela empresa vencedora, tais como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Computador do equipamento que gerencia seu Software de funcionamento. Tal software deve ser capaz de gerenciar atividades de execução de rotina, controle de qualidade, visualização de resultados, geração de placas, edição de lotes e transmissão de dados para o interface e todas as atividades necessárias para uma precisa execução das análises;</li> <li>• Nobreak senoidal com capacidade de segurança da reação de, no mínimo, 30 minutos;</li> <li>• Mouse, teclado, leitor de código de barras, impressora;</li> <li>• Computador externo contendo Software de interfaceamento do sistema analítico com o software do LACEN</li> </ul> <b>Todos os periféricos descritos anteriormente devem ser repostos, pelo fornecedor, quando necessário e cada sistema analítico deve ter seus periféricos</b>	01

06	<p><b>Picotador para discos de cartões de papel de filtro de sangue seco em poços de microplacas:</b> Capacidade mínima para picotagem de 4 placas simultâneas ou adequação de equipamentos (fornecimento de mais de um equipamento para realização da demanda de forma simultânea) que permitam esse quantitativo de placas picotadas simultaneamente. O equipamento deve apresentar painel de controle digital, com possibilidade de, pelo menos, 3 diâmetros; sistema de alarme em caso de erro na picotagem; comando opcional de pé e mão; identificação de amostra por código de barra e interfaceamento ao programa de gerenciamento do setor (com o equipamento analítico).</p> <p><b>Sua instalação deve cumprir com as normas de ergonomia, para maior conforto do colaborador ao operá-lo</b></p>	01
----	---	----

**Tabela 3:** Insumos de Coleta a serem fornecidos pela empresa vencedora sem qualquer ônus para o Licitante.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	Quantidade
01	<p><b>Papel de Filtro (75.000 unidades):</b> Cartão de coleta de sangue para identificação da gestante, personalizado como o logotipo do Governo do Estado do Piauí, identificação da SESAPI e do Laboratório Central de Saúde Pública “Dr. Costa Alvarenga”, seguindo as normas estabelecidas pelo <i>National CommiteeofClinicalLaboratory Standards (NCCLS)</i> de Vilanova, P.A., USA. Padrões distintos para diferenciação da idade gestacional.</p>	75.000 unidades
02	<p><b>Lancetas(75.000 unidades):</b> Agulha siliconizada, ponta trifacetada e dispositivo automático de segurança, com registro na ANVISA</p>	75.000 unidades

### 1.3. Dos equipamentos em comodato e insumos

**1.3.1.** A Empresa Vencedora fica obrigada a fornecer os equipamentos em linha de produção, novos ou com no máximo 2 anos (com comprovação documental), totalmente automatizados, não remanufaturados, de alta tecnologia com as seguintes características:

1. Trabalho em amostras de sangue seco sobre papel filtro;
2. Faça pipetagem de reagentes, controles e padrões;
3. Realizar agitação e incubação de placa à temperatura adequada;
4. Fazer lavagem e leitura de placas automaticamente;

5. Possuir leitor de código de barra;

6. Faça análise e transmissão de resultados via interface;

7. Acompanhe: No-Break (que segure a reação por no mínimo 30 minutos), sistema com impressora, computador, transformador de corrente se necessário e picotador automático de amostras com painel de controle digital;

**1.3.2.** A empresa vencedora deverá fornecer todos os insumos e acessórios necessários à realização dos testes, bem como controles e calibradores, impressora, impressora térmica com ríbon e etiquetas, tonner, reagentes para limpeza e manutenção do equipamento, como também deverá fornecer e instalar (por cessão de uso), equipamentos para contingência em caso de impossibilidade de processamento no equipamento principal ou equipamento de backup, que deverão permanecer no laboratório até o término dos reagentes.

**1.3.3.** Deverá fornecer um software de interfaceamento acompanhando cada equipamento que possibilite a integração de forma automática ao nosso Sistema LIS através da troca de arquivos seguindo o seguinte protocolo:

1. O Sistema LIS salvará em um diretório da rede todos os pedidos de resultado em arquivos do tipo texto contendo todas as informações da requisição do exame.

2. O software de interfaceamento deverá, a cada intervalo de tempo, ler esse diretório importar os arquivos com os pedidos de resultado e após o processamento exportar os resultados para um diretório na rede.

3. O Sistema LIS irá, a cada intervalo de tempo, ler o diretório e importar os resultados para que seja feita a liberação do laudo.

4. O Sistema de Interfaceamento deverá possibilitar a parametrização dos campos dos resultados processados de acordo com os campos dos laudos emitidos pelo Sistema LIS.

**1.3.4.** O fornecedor deverá providenciar a instalação e manutenção de versão atualizada de software quando for o caso.

**1.3.5.** Além dos equipamentos, a empresa vencedora deverá fornecer o interfaceamentobidirecional dos equipamentos para o sistema de gerenciamento de dados utilizado pelo laboratório e todos os periféricos para a completa realização dos testes e emissão dos laudos: computador, impressora de código de barra, leitora de código de barra, *nobreak* e outros que se fizerem necessários.

**1.3.6.** Deverá fornecer controles em dois níveis, calibradores e todos os insumos e acessórios para a realização completa dos testes.

**1.3.7.** A Empresa Vencedora deverá assumir o ônus com as despesas decorrentes do transporte, instalação dos equipamentos disponibilizados, treinamento dos técnicos do LACEN e assistência técnica, arcando inclusive com o deslocamento, hospedagem e alimentação dos seus assessores e técnicos.

#### **1.4.MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS TROCA DE PEÇAS E REMOÇÃO DOS EQUIPAMENTOS CEDIDOS EM COMODATO:**

**1.4.1.** A Empresa Vencedora se obriga a realizar manutenção preventiva, conforme programação pertinente a cada equipamento, e corretiva no prazo de 24 horas após solicitação, bem como a reposição de peças, sem qualquer tipo de ônus para o Lacen-PI;

**1.4.2.** As manutenções preventivas deverão ocorrer de acordo com cronograma proposto no plano anual de manutenção, sempre acompanhada por um funcionário do LACEN;

**1.4.3.** A Empresa Vencedora deverá apresentar a descrição da forma de utilização passo a passo de todos os equipamentos oferecidos, inclusive daqueles destinados ao back-up, na língua portuguesa, bem como os seus respectivos catálogos;

**1.4.4.** A Empresa Vencedora obriga-se a fornecer, a Título de Comodato, equipamento (s) automatizado (s) que sejam capazes de processar amostra utilizando o sistema de identificação em código de barra e que possibilite o interfaceamento “online” com o sistema validado e já implantado pelo LACEN, a fim de manter a integridade das informações produzidas pelos equipamentos com os processos inerentes à rotina;

**1.4.5.** É de responsabilidade da Empresa Vencedora o suporte técnico necessário para o bom funcionamento do interfaceamento entre os equipamentos e o Sistema, já implantado no LACEN. Assessoria científica 24 horas, comprovada com e-mail, 0800, através de documentação junto ao Conselho a que é habilitado, acesso 24 horas diretamente com a empresa.

**1.4.6.** A responsabilidade pela prestação de serviço de assistência técnica (manutenção preventiva e corretiva), inclusive de reposição de peças, será atribuída à licitante vencedora, sem qualquer custo adicional para o LACEN.

**1.4.7.** Nos casos de manutenções em que for necessária a troca de peças e as mesmas não existam no mercado (necessidade de importação), um plano de contingência deverá ser executado pela empresa vencedora, no prazo máximo de 48 horas, com a finalidade de não haver prejuízo aos pacientes atendidos pelo LACEN.

**1.4.8.** Ao término de cada manutenção preventiva e corretiva, emissão de um relatório técnico contendo os procedimentos executados e atestando as plenas condições de uso do equipamento de acordo com os parâmetros do fabricante. Deverá ser afixada ao equipamento uma etiqueta informando a data da manutenção efetuada e a data da próxima manutenção a ser realizada;

**1.4.9.** Prestação de serviço de assistência técnica (manutenção corretiva) quando solicitada pelo LACEN, no intervalo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

**1.4.10.** A contratada deverá ceder os equipamentos, que serão solicitados conforme demanda do LACEN-PI, em regime de comodato, com sua devida instalação;

**1.4.11.** Deverá prestar serviços de manutenção para todos os equipamentos, fornecendo instrução inicial sobre a instalação e manuseio, pelo período de vigência do contrato. **1.4.12.** Havendo necessidade de manutenção nos equipamentos ou em acessórios, a contratada deverá resolver o problema em 24 horas, após a solicitação do LACEN-PI ou efetuar a substituição do equipamento comodatado, por outro em perfeito funcionamento e com as mesmas características do equipamento retirado, em prazo hábil sem prejuízo as rotinas de entrega de laudos e sem ônus para o LACEN-PI.

**1.4.13.** A contratada deverá prestar serviços de reparos corretivos sempre que necessários e solicitados, sem ônus para o LACEN-PI.

**1.4.14.** Fica a contratada responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos cedidos em comodato e das peças, pelo prazo da vigência do contrato, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus para o LACEN-PI.

**1.4.15.** A contratada deverá manter os equipamentos cedidos em comodatos nas dependências do LACEN-PI, até que se finalize o consumo de todos insumos e reagentes fornecidos ou estoque presente na instituição.

**1.4.16.** A contratada deverá oferecer treinamento aos funcionários do LACEN-PI, que manuseiam os aparelhos, o quanto se fizer necessário, em todos os períodos (manhã, tarde), sem ônus a instituição.

## **2. CONDIÇÕES GERAIS SOBRE O OBJETO**

**2.1.** Na tabela acima (item 1.1) estão demonstradas a especificação do objeto, a estimativa de consumo do Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Costa Alvarenga – LACEN-PI, a forma de cotação dos produtos, objeto deste Termo de Referência. Os valores acima indicados são preços estimados máximos obtidos por pesquisa de preços junto a fornecedores e sites de consulta eletrônica que constam nos autos do processo administrativo.

2.2.A forma de **adjudicação do objeto** desta licitação deverá ser por lote único.

2.3.Para **efeito de julgamento** será levado em consideração o critério de **MENOR VALOR DO LOTE ÚNICO** que a licitante possa oferecer para a Administração Pública.

2.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do instrumento de contrato, prorrogável na forma do art. 57, § 1º, da Lei nº 8.666/93.

2.5. Devem-se levar em consideração as normas técnicas eventualmente existentes, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, quanto a requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, nos termos da Lei nº 4.150, de 1962, para os bens/materiais/produtos ofertados, conforme o caso.

2.6.Em relação ao critério de julgamento, deve-se observância à otimização dos recursos utilizados na contratação desse tipo de fornecimento, em regime de comodato, visando a eficiência dos processos de contratações públicas, com a necessidade de agrupamento dos itens diante da similitude de especificações.

2.7.Assim, considerando a natureza dos bens e a funcionalidade desses bens a serem contratados e analisando a relação entre custo e benefício, decide a administração pública por unificá-los em lote único, visando gerar uma maior escala econômica da contratação, com vistas à obtenção de propostas mais vantajosas.

2.8.Logo, o agrupamento realizado observa, sobretudo o princípio da economicidade, mediante a divisão do objeto em diversos lotes poderia acarretar em dificuldades operacionais, como falta de espaço para instalação de equipamentos, sobrecarga das instalações elétricas do setor de Imunologia do Lacen-PI, aumento no número de pessoal para operacionalizar equipamentos e rotinas, além de estes fatores descritos, influenciarem de forma negativa a produção diária de exames. A especificação dos equipamentos e dos reagentes (kits) estão anexados em pedido sob a justificativa de que os mesmos são necessários para o funcionamento da triagem sorológica da Rede Cegonha do Estado do Piauí, a qual tem sua operacionalização realizada no setor de Imunologia deste laboratório. Estes exames são de caráter essencial sendo imprescindíveis para manutenção dos serviços.

2.9.Assim sendo, infere-se que o objeto é divisível, mas não é tecnicamente viável que seja licitado dividido, haja vista que compõem partes de um conjunto de insumos em regime de comodato essenciais para o bem estar da organização, ou seja, trata-se de um todo a ser atendido. Uma possível divisão do objeto prejudicaria a economia de escala e colocaria em risco todo o funcionamento do objeto, além de exigir uma contínua comunicação com diferentes fornecedores, o que tende a elevar os preços ofertados, além de aumentar sobremaneira os custos processuais para a contratação e fiscalização dos contratos. Desse modo, a unificação dos itens em lote mostra-se medida razoável, proporcional, adequada e coerente, de forma que não seria técnica e economicamente recomendável a divisão da presente licitação em itens individuais.

### **3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

A assistência pré-natal é definida pelo Ministério da Saúde como um conjunto de ações que visam proporcionar à mulher uma gestação saudável, além da prevenção das principais afecções perinatais, e ao neonato, impedir a transmissão de doenças congênitas e um desenvolvimento com saúde.

Buscando sempre o cuidado às gestantes e recém-nascidos, é que o Ministério instituiu vários programas e pactos, dentre eles a **Rede Cegonha** que é uma estratégia inovadora que visa programar uma rede de cuidados para assegurar às mulheres o direito ao planejamento reprodutivo e a atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério e às crianças o direito ao nascimento seguro e ao crescimento e desenvolvimento saudáveis. Ela deve ser organizada de maneira a possibilitar o provimento contínuo de ações de atenção à saúde materna e infantil para a população de determinado território, mediante a articulação dos distintos pontos de atenção à saúde, do sistema de apoio, do sistema logístico e da governança da rede de atenção à saúde em consonância com a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 2010.



Como condição para uma assistência pré-natal efetiva, vários elementos devem ser garantidos, entre eles, o apoio laboratorial. A atenção laboratorial é garantida no Art. 7, inciso I, alínea d e h da portaria MS 1.459 de 24 de junho de 2011, a qual relata que: d) realização dos exames de pré-natal de risco habitual e de alto risco e acesso aos resultados em tempo oportuno; h) prevenção e tratamento das DST/HIV/Aids e Hepatites.

Os exames necessários a garantir a mulher uma gestação saudável e impedir a transmissão ao neonato de doenças pela mãe, são: pesquisa de Anticorpos AntiHIV I e II, Sífilis, Hepatite B (HBSAg), Toxoplasmose IgM e IgG, Citomegalovírus IgM e IgG, os quais seguem todas as normas aplicadas a laboratório de ensaio - NBR ISO 17025/2005, NIT DICLA 083/2001, PORTARIA Nº 518/2004 - MS e PORTARIA Nº 2.606/2005 - GM/MS, e as normas e manuais técnicos da assistência pré-natal do Ministério da Saúde.

As metodologias que podem ser utilizadas para a realização dos testes pré-natal (ELISA e FLUORIMÉTRICO MULTI ANALÍTICO), são metodologias largamente aplicadas e reconhecidas pelo Ministério da Saúde e pela comunidade científica internacional, não só para realização de testes pré-natal, como para uma imensa quantidade de outros exames. Estas metodologias utilizam como amostras, no âmbito do Programa Rede Cegonha, sangue seco em Papel filtro, a tecnologia de papel de filtro utiliza apenas algumas gotas de sangue obtidas por meio de um pequeno furo no dedo da paciente. O método de coleta é simples, eficaz e não precisa de condições especiais de armazenamento e transporte das amostras. Também elimina a necessidade de grandes investimentos em treinamento.

O LACEN-PI realiza exames PRÉ-NATAL EM PAPEL FILTRO (HIV, Toxoplasmose IgG e IgM, CMV IgG e IgM, Sífilis Total e HbsAg) das GESTANTES de uma parcela considerável de municípios do Estado Piauí vinculados à Rede Cegonha. A descontinuidade destes serviços poderá acarretar danos à saúde das gestantes e dos recém-nascidos. Por este motivo, a continuidade, bem como a ampliação do programa tornam-se imprescindíveis para rede de cuidados que visa assegurar à mulher o direito ao planejamento reprodutivo e à atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério, bem como à criança o direito ao nascimento seguro e ao crescimento e ao desenvolvimento saudáveis.

#### **4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

**4.1.** A natureza do objeto a ser contratado é comum, nos termos do parágrafo único do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002, c/c art. 3º, II do Decreto nº 10.024/2019, haja vista que os padrões de desempenho, qualidade e todas as características gerais e específicas dos produtos são as usuais do mercado e passíveis de descrições sucintas, podendo, portanto, ser licitado por meio do Pregão.

#### **5. DA ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO - CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

**5.1.** O prazo de entrega dos insumos será de 15 (quinze) dias, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento e Nota de Empenho (NE), em remessa parcelada, de acordo com a necessidade do LACEN/PI, no seguinte **endereço no Almojarifado do Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/PI, em horário de expediente (atualmente das 7:30h às 17:00h, horário local), situado na rua 19 de Novembro, 1945, Bairro Primavera, Teresina-PI, CEP 64.002-585;**

**5.2.** Os produtos serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

**5.3.** Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

**5.4.** Os produtos serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

**5.4.1.** Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

**5.5.** O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

**5.6.** A execução do contrato será iniciada a partir da assinatura do contrato;

**5.7.** Eventuais riscos e danos durante o transporte e antes da entrega do(s) produto(s) são de responsabilidade da Contratada.

**5.8.** A Contratada deverá adotar em todas as entregas, no mínimo, os seguintes procedimentos: indicar com etiquetas ou plotagens adesivas coladas na parte externa e em local visível, contendo toda identificação e descrição do produto, forma de uso e todas as demais descrições obrigatórias.

**5.9.** As despesas com transporte, frete, bem como qualquer outro relacionado à entrega dos produtos é de total responsabilidade da CONTRATADA.

**5.10.** Todo o insumo entregue, sem exceção, deverão ser sempre novos e de primeiro uso, estarem em plena conformidade com as especificações de fabricação, uso e finalidades permitindo completa segurança quanto a sua originalidade e integridade.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

**6.1.** São obrigações da Contratante:

**6.1.1.** Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

**6.1.2.** Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

**6.1.3.** Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

**6.1.4.** Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

**6.1.5.** Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

**6.2.** A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

**7.1.** A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

**7.1.1.** Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: *marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade*;

**7.1.1.1.** O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada, conforme o caso;

**7.1.2.** Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

**7.1.3.** Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

**7.1.4.** Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 5 (cinco) dias que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

**7.1.5.** Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

**7.1.6.** Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

## **8. DA SUBCONTRATAÇÃO**

**8.1.** Não será admitida a subcontratação do objeto da licitação.

## **9. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

**9.1.** É admissível a fusão, cisão ou incorporação da CONTRATADA com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## **10. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**

**10.1.** Nos termos do artigo 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega do bem, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

**10.1.1.** O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

**10.2.** A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o artigo 70 da Lei nº 8.666, de 1993;

**10.3.** O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

## **11. DO PAGAMENTO**

**11.1.** O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicado pelo contratado.

**11.2.** Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

**11.3.** Não será autorizado pagamento sem que o fiscal do contrato ateste o recebimento dos serviços descritos na nota fiscal ou fatura apresentada.

**11.4.** Para execução do pagamento de que trata esta Cláusula, a CONTRATADA deverá fazer constar da Nota Fiscal ou fatura correspondente, emitida sem rasura, em letra bem legível em nome da CONTRATANTE, cujo CNPJ está especificado na qualificação preambular do contrato, informando o número de sua conta corrente, o nome do Banco e a respectiva Agência.

**11.5.** Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

**11.6.** Caso a CONTRATADA seja optante pelo Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – SIMPLES, deverá apresentar, juntamente com a Nota Fiscal ou fatura, a devida comprovação, a fim de evitar a retenção na fonte dos tributos e contribuições, conforme legislação em vigor.

**11.7.** A Nota Fiscal ou fatura correspondente deverá ser entregue, pela CONTRATADA, diretamente ao Fiscal deste Contrato, que somente atestará a execução do objeto e liberará a referida Nota Fiscal para pagamento, quando cumpridas, pela mesma, todas as condições pactuadas.

**11.8.** Havendo erro na Nota Fiscal ou circunstância que impeçam a liquidação da despesa, aquela será devolvida a CONTRATADA, pelo Fiscal deste Contrato e o pagamento ficará pendente até que se providencie pela CONTRATADA as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

**11.9.** Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes formulas:

$$I=(TX/100)/365$$

$$EM= I \times N \times VP, \text{ onde:}$$

I = índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos Moratórios;

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

VP = Valor da parcela em atraso

**11.10.** A atualização só será devida em caso de mora imputável exclusivamente ao contratante.

**11.11.** Para fins de pagamento, a Contratada deverá apresentar os seguintes documentos, conforme Decreto Estadual 15.093/2013, arts. 5º e 6º:

a) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS (CRF, fornecido pela Caixa Econômica Federal). Será aceito certificado da matriz em substituição ao da filial ou vice-versa quando, comprovadamente, houver arrecadação centralizada;

b) Prova de regularidade para com a Justiça do Trabalho emitida pelo TST (Certidão Negativa de débitos Trabalhistas);

c) Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

d) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei.

## **12. REAJUSTE E ALTERAÇÕES**

**12.1.** Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data de assinatura do contrato.

**12.1.1.** Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice utilizado o **Índice de Preço ao Consumidor Amplo – IPCA** do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, ou pelo índice que venha a substituí-lo exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

**12.3.** No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

**12.4.** Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

**12.5.** Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

**12.6.** Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

**12.7.** O reajuste será realizado por apostilamento.

**12.8.** Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

**12.9.** A Contratada é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

**12.10.** As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes Contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato

## **13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**13.1.** As penalidades administrativas aplicáveis à Contratada, por inadimplência, estão previstas nos artigos 81, 87, 88 e seus parágrafos, todos da Lei nº 8.666/93, e art. 7º da Lei 10.520/2002, sem prejuízo das sanções previstas neste Contrato.

**13.2.** Conforme art. 7º da Lei n.10.520/2002, comete infração administrativa aquele que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não assinar o contrato ou não registrar o preço, deixar de entregar documentação exigida no edital, apresentar documentação falsa, ensejar o retardamento da execução

de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar a execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal.

**13.2.1.** O licitante ou adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem 13.2 ficará sujeito, sempre juízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

**a)** Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

**b)** Impedimento de licitar e de contratar com o Estado do Piauí e descredenciamento no CADUF/PI, pelo prazo de até cinco anos.

### **13.3. MULTA**

**a)** A multa de mora a ser aplicada por atraso injustificado na execução do contrato será calculada sobre o valor dos bens não fornecidos, competindo sua aplicação ao titular do órgão contratante, observando os seguintes percentuais:

**a.1)** de 0,3% (três décimos por cento), por dia de atraso até o limite correspondente a 15 (quinze) dias; e

**a.2)** de 0,5% (cinco décimos por cento), por dia de atraso a partir do 16º (décimo sexto) dia, até o limite correspondente a 30 (trinta) dias; e

**a.3)** de 1,0% (um por cento), por dia de atraso a partir do 31º (trigésimo primeiro) dia, até o limite correspondente a 60 (sessenta) dias, findo o qual a Contratante rescindir o contrato correspondente, aplicando-se à Contratada as demais sanções previstas na Lei nº 8.666/93.

**b).** Será aplicada multa de 1,5% (um e meio por cento) sobre o valor da contratação, quando a Contratada:

**b.1)** Prestar informações inexatas ou obstacular o acesso à fiscalização da contratante no cumprimento de suas atividades;

**b.2)** Desatender às determinações da fiscalização da contratante; e

**b.3)** Cometer qualquer infração às normas legais federais, estaduais e municipais, respondendo ainda pelas multas aplicadas pelos órgãos competentes em razão da infração cometida.

**c)** Será aplicada multa de 2% (dois por cento) sobre o valor da contratação quando a Contratada:

**c.1)** Não iniciar, ou recusar-se a executar a correção de qualquer ato que, por imprudência, negligência, imperícia, dolo ou má fé, venha a causar danos à Contratante ou a terceiros, independentemente da obrigação da Contratada em reparar os danos causados;

**c.2)** Praticar por ação ou omissão, qualquer ato que, por imprudência, negligência, imperícia, dolo ou má fé, venha a causar danos à Contratante ou a terceiros, independentemente da obrigação da Contratada em reparar os danos causados.

### **13.4. ADVERTÊNCIA**

**a)** A aplicação da penalidade de advertência será efetuada nos seguintes casos:

**a.1)** Descumprimento das obrigações assumidas contratualmente ou nas licitações, desde que acarretem pequeno prejuízo ao Estado do Piauí, independentemente da aplicação de multa moratória ou de inexecução contratual, e do dever de ressarcir o prejuízo;

**a.2)** Execução insatisfatória do objeto contratado, desde que a sua gravidade não recomende o enquadramento nos casos de suspensão temporária ou declaração de inidoneidade;

**a.3)** Outras ocorrências que possam acarretar pequenos transtornos ao desenvolvimento das atividades da contratante, desde que não sejam passíveis de aplicação das sanções de suspensão temporária e declaração de

inidoneidade.

### **13.5. SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DO DIREITO DE LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO**

**a)** A suspensão do direito de licitar e contratar com o Estado do Piauí pode ser aplicada aos licitantes e contratados cujos inadimplementos culposos prejudicarem o procedimento licitatório ou a execução do contrato, por fatos graves, cabendo defesa prévia, no prazo de 05 (cinco) dias úteis da data do recebimento da intimação;

**b)** A penalidade de suspensão temporária do direito de licitar e contratar com o Estado do Piauí será aplicada nos seguintes prazos e situações:

**b.1)** Por 06 (seis) meses nos seguintes casos:

**b.1.1)** Atraso no cumprimento das obrigações assumidas contratualmente e na licitação que tenha acarretado prejuízos significativos para o Estado do Piauí;

**b.1.2)** Execução insatisfatória do objeto deste ajuste, se antes tiver havido aplicação da sanção de advertência.

**b.2)** Por um ano:

**b.2.1)** Quando a contratada se recusar a assinar o contrato dentro do prazo estabelecido pela contratante.

**b.3)** Por 02 (dois) anos, quando a contratada:

**b.3.1)** Não concluir os fornecimentos contratados;

**b.3.2)** Fornecer bens em desacordo com as especificações ou com qualquer outra irregularidade, contrariando o disposto no Termo de Referência, não efetuando sua substituição ou correção no prazo determinado pela contratante;

**b.3.3)** Cometer quaisquer outras irregularidades que acarretem prejuízos ao Estado, ensejando a rescisão do contrato ou frustração do processo licitatório;

**b.3.4)** Praticar atos ilícitos, visando a frustrar os objetivos da licitação;

**b.3.5)** Demonstrar não possuir idoneidade para licitar e contratar com o Estado do Piauí, em virtude de atos ilícitos praticados;

**b.3.6)** Reproduzir, divulgar ou utilizar, em benefício próprio ou de terceiros, quaisquer informações de que seus empregados tenham conhecimento em razão da execução deste contrato, sem consentimento prévio da contratante.

### **13.6. DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE PARA LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**

**a)** A declaração de inidoneidade será proposta pelo agente responsável pelo acompanhamento da execução contratual se constatada a má-fé, ação maliciosa e premeditada em prejuízo do Estado do Piauí, evidência de atuação com interesses escusos ou reincidência de faltas que acarretem prejuízos ao Estado do Piauí ou aplicações sucessivas de outras sanções administrativas.

**b)** A declaração de inidoneidade implica proibição de licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, perante a autoridade que aplicou a penalidade, após ressarcidos os prejuízos e decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

**c)** A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com toda a Administração Pública será aplicada à contratada nos casos em que:

- c.1)** tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- c.2)** praticar atos ilícitos, visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c.3)** demonstrar não possuir idoneidade para licitar e contratar com o Estado do Piauí, em virtude de atos ilícitos praticados;
- c.4)** reproduzir, divulgar ou utilizar em benefício próprio ou de terceiros, quaisquer informações de que seus empregados tenham tido conhecimento em razão de execução deste contrato, sem consentimento prévio da contratante, em caso de reincidência;
- c.5)** apresentar qualquer documento falso, ou falsificado no todo ou em parte, com o objetivo de participar da licitação, ou no curso da relação contratual;
- c.6)** praticar fato capitulado como crime pela Lei 8.666/93.
- d)** Independentemente das sanções a que se referem os subitens anteriores, a Contratada está sujeita ao pagamento de indenização por perdas e danos, podendo ainda a administração propor que seja responsabilizada:
- d.1)** Civilmente, nos termos do Código Civil;
- d.2)** Perante os órgãos incumbidos de fiscalização das atividades contratadas ou do exercício profissional a elas pertinentes;
- d.3)** Criminalmente, na forma da legislação pertinente.

**13.7.** Nenhum pagamento será feito ao fornecedor dos bens que tenha sido multado, antes que tal penalidade seja descontada de seus haveres.

**13.8.** As sanções serão aplicadas, de acordo com a Lei Estadual nº 6.782/2016, pela Contratante, facultada a defesa prévia da interessada, no respectivo processo no prazo de 05 (cinco) dias úteis, com exceção da declaração de inidoneidade, cujo prazo de defesa é de 10 (dez) dias da abertura de vista, conforme § 3º do art. 87 da Lei nº. 8.666/93.

**13.9.** As multas administrativas previstas neste instrumento não têm caráter compensatório e o seu pagamento não eximirá a Contratada de responsabilidade por perdas e danos decorrentes das infrações cometidas.

## **14. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PARA HABILITAÇÃO**

**14.1.** A empresa a ser contratada deverá cumprir os requisitos previsto no art. 4, inciso XIII da Lei 10.520/2002, artigo 28 e seguinte da Lei Federal nº 8.666/93 e quanto a habilitação técnica:

a) **Do(s) Atestado(s) de Capacidade Técnica:** A Lei nº 8.666/93 em seu art. 30, § 4º, determina que as empresas devam comprovar sua capacidade técnica através de atestados fornecidos por pessoas jurídicas privadas ou públicas idôneas. A documentação relativa à qualificação técnica consistirá na apresentação de Atestado(s) em nome do licitante de bom desempenho anterior em contrato, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que deverá especificar o tipo de fornecimento do produto, forma e prazo de execução compatível com o objeto desta licitação.

**14.2.** A empresa deverá entregar, no ato da habilitação das propostas arrematadas, os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada;

**14.2.1. Autorização de Funcionamento,** expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.



**14.2.2. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal ou Alvará Sanitário**, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.

**14.2.3. Certificado de Registro na ANVISA**, Declaração do Número do Registro ou Cadastro do Produto, fornecido pelo Ministério da Saúde, já em situação definitiva, não sendo aceito número de protocolo de processo de solicitação de Registro/Isenção de Registro ou documento provisório para o mesmo fim. Os Certificados de Registro dos materiais expedidos pela ANVISA podem ser cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada do certificado, identificando o número do item correspondente. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do Comunicado de Aceitação de Notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro em conformidade com o artigo 13, RDC 57 de 16 de Dezembro de 2010, quanto à qualidade do serviço a ser prestado, (via impressão do site da ANVISA);

**14.2.4.** Declaração de que possui o(s) Certificado(s) Internacional(is) aplicável(is) aos produtos ofertados, indicando-os individualmente, desde que sejam válidos e vigentes no comércio internacional, quando se tratar de produtos(s) importados; quando aplicável;

**14.2.5.** Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), podendo ser a cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia do certificado devidamente autenticado, de acordo com a legislação vigente. Apresentar, também, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para os produtos importados com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial;

## **15. A GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS**

**15.1.O prazo de validade dos insumos/reagentes deverá ser maior ou igual a 06 (seis) meses, a contar da data de recebimento definitivo.**

**15.2.**O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

**15.3.**A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

**15.4.**A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pela própria Contratada, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

**15.5.**Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

**15.6.**As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

**15.7.**Uma vez notificada, a Contratada realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pela Contratada ou pela assistência técnica autorizada.

**15.8.**O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada da Contratada, aceita pelo Contratante.

**15.9.**Na hipótese do subitem acima, a Contratada deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

**15.10.** Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pela Contratada, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir da Contratada o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

**15.11.** O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade da Contratada.

**15.12.** A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

**15.13.** A Empresa Vencedora se obriga a realizar manutenção preventiva, conforme programação pertinente a cada equipamento, e corretiva no prazo de 24 (vinte e quatro) horas após solicitação, bem como a reposição de peças, sem qualquer tipo de ônus para o Lacen;

**15.14.** As manutenções preventivas deverão ocorrer de acordo com cronograma proposto no plano anual de manutenção sempre acompanhada por um funcionário do LACEN, no setor responsável por abrir os chamados para qualquer tipo de manutenção preventiva ou corretiva

## **16. DOS CASOS OMISSOS.**

**16.1.** Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, mediante prévia manifestação da Procuradoria-Geral do Estado, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666/93, na Lei nº 10.520/02 e demais normas federais e estaduais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

## **17. DO TRATAMENTO DIFERENCIADO ÀS MICROEMPRESAS, EMPRESAS DE PEQUENO PORTE E COOPERATIVAS:**

**17.1.** Será concedido tratamento favorecido para as microempresas, empresas de pequeno porte e equiparadas, e às sociedades cooperativas enquadradas no art. 34 da Lei 11.488/2008, nos limites previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006.

**17.1.1.** As referidas entidades deverão declarar-se como tal no início da sessão pública do Pregão Eletrônico, sendo que a ausência de manifestação sobre o enquadramento, quando solicitado pelo sistema, implicará no decaimento do direito de reclamar, posteriormente, essa condição, no intuito de usufruir dos benefícios estabelecidos na legislação supracitada.

**17.1.2.** As Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e equiparadas deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.

## **18. ESTIMATIVA DE PREÇOS REFERENCIAIS**

**18.1.** O custo estimado da contratação é de **R\$ 2.693.018,88 (Dois milhões seiscientos e noventa e três mil dezoito reais e oitenta e oito centavos).**

## **19. DO PRAZO DO CONTRATO**

**19.1.** O contrato terá vigência a partir da data de sua assinatura com prazo de até 12 (doze) meses, em observância a vigência da Ata de Sistema de Registro de Preços, aos créditos orçamentários e as necessidades da execução do objeto.

## **20. DISPOSIÇÕES GERAIS**

**20.1.** À contratação relativa ao presente Termo de Referência aplicam-se ainda as seguintes disposições:

**20.2.** A CONTRATADA reconhece os direitos da Administração, em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 desta Lei;

**20.3.** As partes ficam vinculadas aos termos deste Termo de Referência, seus eventuais anexos e à proposta da CONTRATADA;

**20.4.** A CONTRATADA deve manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.

Teresina - PI, 27 de setembro de 2021.

José Ribamar de Castro Júnior

**Farmacêutico-Bioquímico do Setor de Imunologia-LACEN/PI**

De acordo,

Walterlene de Carvalho Gonçalves

**Diretora do LACEN/PI**

Florentino Alves Veras Neto

**Secretário de Estado da Saúde do Piauí –SESAPI**



Documento assinado eletronicamente por **Walterlene de Carvalho Gonçalves - Matr.0178730-6, Diretora**, em 27/09/2021, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Cap. III, Art. 14 do [Decreto Estadual nº 18.142, de 28 de fevereiro de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **FLORENTINO ALVES VERAS NETO - Matr.0338871-9, Secretário de Estado da Saúde**, em 28/09/2021, às 12:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Cap. III, Art. 14 do [Decreto Estadual nº 18.142, de 28 de fevereiro de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.pi.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](https://sei.pi.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.pi.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **2455256** e

o código CRC **6477D7B3**.

---

Referência: Processo nº 00002.007085/2021-70

SEI nº 2455256