



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE CONTRATO E CONVÊNIO
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 1064/2024

Pregão nº 356/2024 - LACEN
Processo nº 2024-S180M
COMPRASGOV: Nº 90356/2024
UASG: 925120
ID CidadES nº 2024.500E0500019.02.0334
PNCP: 27080605000196-1-000255/2024

O ESTADO DO ESPÍRITO SANTO, por intermédio da SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, órgão da Administração Direta do Poder Executivo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 27.080.605/0001-96, com sede na Rua Eng. Guilherme José Monjardim Varejão, nº 225, Enseada do Suá, Vitória - ES, CEP 29050-260, no uso de suas atribuições de gestor do FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE - FES, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 06.893.466/0001-40, representada legalmente conforme Portaria Nº 060-R de 08/08/2019, publicado do DIO do dia 09/08/2019 pelo Subsecretário de Estado de Vigilância em Saúde ORLEI AMARAL CARDOSO, nomeado conforme Decreto nº 1044-S, de 25.04.2023, publicado do DIO do dia 26/04/2023, considerando o julgamento da licitação na modalidade de PREGÃO, PARA REGISTRO DE PREÇOS DE BEM DE CONSUMO - TESTE PARA DIAGNÓSTICO DE ARBOVIROSES COM LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO, sob nº. 356/2024, conforme processo E-Docs nº 2024- S180M, RESOLVE registrar os preços das empresas: FASTMED COMÉRCIO LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.779.188/0001-79, estabelecida na cidade de Serra/ES, na Rua Pedro Álvares Cabral, nº 70, Bairro: de Fátima, CEP: 29.160-772, Tel/Fax: (27) 3238-0901, Celular: (27) 98827-1087, E-mail: licitacoes@fastmed.com.br, neste ato representada por intermédio de seu representante legal MARCOS VINÍCIO SOUZA DE ALMEIDA, atendendo as condições previstas no Instrumento Convocatório e as constantes desta Ata de Registro de Preços, e regido pela Lei Federal nº 14.133/2021, pelos Decretos Estaduais nº 5.354-R/2023 e 5.545-R/2023, e suas alterações e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS DE BEM DE CONSUMO - TESTE PARA DIAGNÓSTICO DE ARBOVIROSES COM LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO, especificado no Termo de Referência, anexo do Edital de Licitação nº 356/2024, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, máximas de cada item, fornecedor e as demais condições ofertadas na proposta são as que seguem:

Grupo Único - 07 itens

ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNID	QUANT MÁX.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
ITEM 01: TESTE PARA DIAGNOSTICO DA DENGUE; PRODUTO: KIT DENGUE NS1; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTIGENO NS1 CONTRA O VIRUS DA DENGUE (DEN-1, DEN-2, DEN-3 E DEN-4) EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. CÓD. SIGA: 238898 CÓD. CATMAT: 435854 MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA/FIA/F-LINE DENGUE NS1	TESTE	44.350	R\$ 24,9700	R\$ 1.107.419,50
ITEM 02: TESTE PARA DIAGNOSTICO DA DENGUE; PRODUTO: KIT DENGUE IGM/IGG; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG E IGM CONTRA O VIRUS DA DENGUE (DEN-1, DEN-2, DEN-3 E DEN- 4) EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE CÓD. SIGA: 238897 CÓD. CATMAT: 353742 MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA/FIA/F-LINE DENGUE IGG/IGM	TESTE	68.080	R\$ 24,0000	R\$ 1.633.920,00
ITEM 03: TESTE PARA DIAGNOSTICO DA CHIKUNGUNYA; PRODUTO: KIT CHIKUNGUNYA IGM/IGG; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE				



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE CONTRATO E CONVÊNIO

<p>ANTICORPOS DA CLASSE IGG E IGM CONTRA O VIRUS DA CHIKUNGUNYA EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. CÓD. SIGA: 238895 - CÓD. CATMAT: 448558 MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA / FIA/ F-LINE CHIKV IGG/IGM</p>	TESTE	25.675	R\$ 46,6000	R\$ 1.196.455,00
<p>ITEM 04: TESTE PARA DIAGNOSTICO DO ZIKA; PRODUTO: KIT ZIKA IGM; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM CONTRA O VIRUS ZIKA EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE CÓD. SIGA: 263946 - CÓD. CATMAT: 435823 MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA / FIA/ F-LINE ZIKA IGG/IGM</p>	TESTE	14.730	R\$ 50,6700	R\$ 746.369,10
<p>ITEM 05: TESTE PARA DIAGNOSTICO DE INFECCAO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE; PRODUTO: KIT CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXINA A/B; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA, SIMULTANEA E DIFERENCIADA DAS TOXINAS A E B DO CLOSTRIDIUM DIFFICILE EM AMOSTRA DE FEZES HUMANA POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. CÓD. SIGA: 259189 - CÓD. CATMAT: 412407 MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA / FIA / F-LINE CD TOXIN A/B</p>	TESTE	440	R\$ 45,0000	R\$ 19.800,00
<p>ITEM 06: TESTE PARA DIAGNOSTICO DE INFECCAO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE; PRODUTO: KIT CLOSTRIDIUM DIFFICILE ENZIMA GLUTAMATO DESIDROGENASE (GDH); TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DA ENZIMA GLUTAMATO DESIDROGENASE DO CLOSTRIDIUM DIFFICILE EM AMOSTRA DE FEZES HUMANA POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. CÓD. SIGA: 259190 - CÓD. CATMAT: 480684 MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA / FIA / F-LINE GDH</p>	TESTE	440	R\$ 37,5000	R\$ 16.500,00
<p>ITEM 07: SERVICO; TITULO: LOCALIZACAO DE EQUIPAMENTOS; SUBTITULO: ANALISADOR DE IMUNOLOGIA; APLICACAO: SISTEMA MULTIPARAMETRICO DE ACESSO RANDOMICO APLICADO A SOROLOGIA, IMUNOQUIMICA, ENDOCRINOLOGIA, EMERGENCIA E DETECCAO DE ANTICORPOS/ANTIGENOS VIRAIS E BACTERIANOS COM LEITURA FINAL EM FLUORESCENCIA; CONSTITUICAO: NO MINIMO 20 POSICOES PARA AMOSTRAS, REALIZANDO NO MINIMO 60 TESTES/HORA; ANALISE: TESTE A TESTE OU EM SERIE; PRINCIPIO: ELFA (ENZYM LINKED FLUORESCENT ASSAY), COM UMA LEITURA FINAL EM FLUORESCENCIA; INTERFACIAMENTO: TRANSFERIR AUTOMATICAMENTE OS RESULTADOS DAS ANALISES PARA O SISTEMA INFORMATICO DO LABORATORIO; REAGENTES: PRECALIBRADOS; CURVAS DE CALIBRACAO: SOB A FORMA DE CODIGO DE BARRAS PARA CADA LOTE; INFORMACOES ADICIONAIS: FORNECER IMPRESSORA, LEITOR DE CODIGO DE BARRAS DE MESA PARA AMOSTRAS, COMPUTADOR PARA INTERFACEAMENTO E SISTEMA NO-BREAK COMPATIVEL AO EQUIPAMENTO; ALIMENTACAO ELETRICA: SISTEMA BIVOLT. CÓD. SIGA: 238896 - CÓD. CATMAT: 14206 MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA / FIA / F-LINE ECO READER F-2400</p>	MENSAL	12	R\$ 2.000,00	R\$ 24.000,00

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como **Anexo "A"**, a esta Ata.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE CONTRATO E CONVÊNIO

3. ÓRGÃO GERENCIADOR

3.1. O órgão gerenciador será a SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

3.2. Não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

Grupo Único - 07 itens

ITEM	CÓD CATMAT	CÓD SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNID	QUANT MÁX
01	435854	238898	TESTE PARA DIAGNOSTICO DA DENGUE; PRODUTO: KIT DENGUE NS1 ; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTIGENO NS1 CONTRA O VIRUS DA DENGUE (DEN-1, DEN-2, DEN-3 E DEN-4) EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	44.350
02	353742	238897	TESTE PARA DIAGNOSTICO DA DENGUE; PRODUTO: KIT DENGUE IGM/IGG ; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG E IGM CONTRA O VIRUS DA DENGUE (DEN-1, DEN-2, DEN-3 E DEN- 4) EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	68.080
03	448558	238895	TESTE PARA DIAGNOSTICO DA CHIKUNGUNYA; PRODUTO: KIT CHIKUNGUNYA IGM/IGG; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG E IGM CONTRA O VIRUS DA CHIKUNGUNYA EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	25.675
04	435823	263946	TESTE PARA DIAGNOSTICO DO ZIKA; PRODUTO: KIT ZIKA IGM ; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM CONTRA O VIRUS ZIKA EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	14.730
05	412407	259189	TESTE PARA DIAGNOSTICO DE INFECCAO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE; PRODUTO: KIT CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXINA A/B ; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA, SIMULTANEA E DIFERENCIADA DAS TOXINAS A E B DO CLOSTRIDIUM DIFFICILE EM AMOSTRA DE FEZES HUMANA POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	440
			TESTE PARA DIAGNOSTICO DE INFECCAO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE; PRODUTO: KIT CLOSTRIDIUM DIFFICILE ENZIMA GLUTAMATO		



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE CONTRATO E CONVÊNIO**

06	480684	259190	DESIDROGENASE (GDH); TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DA ENZIMA GLUTAMATO DESIDROGENASE DO CLOSTRIDIUM DIFFICILE EM AMOSTRA DE FEZES HUMANA POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	440
07	14206	238896	SERVICO; TITULO: LOCACAO DE EQUIPAMENTOS; SUBTTITULO: ANALISADOR DE IMUNOLOGIA; APLICACAO: SISTEMA MULTIPARAMETRICO DE ACESSO RANDOMICO APLICADO A SOROLOGIA, IMUNOQUIMICA, ENDOCRINOLOGIA, EMERGENCIA E DETECCAO DE ANTICORPOS/ANTIGENOS VIRAIS E BACTERIANOS COM LEITURA FINAL EM FLUORESCENCIA; CONSTITUICAO: NO MINIMO 20 POSICOES PARA AMOSTRAS, REALIZANDO NO MINIMO 60 TESTES/HORA; ANALISE: TESTE A TESTE OU EM SERIE; PRINCIPIO: ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY), COM UMA LEITURA FINAL EM FLUORESCENCIA; INTERFACIAMENTO: TRANSFERIR AUTOMATICAMENTE OS RESULTADOS DAS ANALISES PARA O SISTEMA INFORMATICO DO LABORATORIO; REAGENTES: PRECALIBRADOS; CURVAS DE CALIBRACAO: SOB A FORMA DE CODIGO DE BARRAS PARA CADA LOTE; INFORMACOES ADICIONAIS: FORNECER IMPRESSORA, LEITOR DE CODIGO DE BARRAS DE MESA PARA AMOSTRAS, COMPUTADOR PARA INTERFACEAMENTO E SISTEMA NO-BREAK COMPATIVEL AO EQUIPAMENTO; ALIMENTACAO ELETRICA: SISTEMA BIVOLT.	MENSAL	12

3.3. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, mediante requerimento de adesão enviado, eletronicamente, ao órgão ou entidade gerenciadora com os seguintes elementos mínimos:

- 4.1.1. identificação da ARP de interesse;
- 4.1.2. indicação dos itens e respectivas quantidades;
- 4.1.3. endereços de entrega ou de prestação dos serviços;
- 4.1.4. dados de contato do requerente;
- 4.1.5. assinatura e identificação do subscritor; e
- 4.1.6. outras informações eventualmente requeridas pelo órgão ou entidade gerenciadora.

4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

4.3. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.

4.4. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

4.5 Dos limites para as adesões

4.5.1 As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

4.5.2 O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

4.5.3 Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item **4.5.1**.

5 VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, CADASTRO RESERVA E CONTRATO DE LOCAÇÃO

5.1 A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE CONTRATO E CONVÊNIO

5.1.1 Na hipótese de inviabilidade técnica de publicação no PNCP, a publicação de que trata o item **5.1** deverá ocorrer no Diário Oficial do Estado.

5.1.2 O prazo de vigência das contratações decorrentes desse registro de preços apresentará como termo inicial o recebimento da ordem de fornecimento e como termo final o recebimento definitivo dos insumos pela Administração, observados os limites de prazo de entrega fixados no Anexo I, e sem prejuízo para o prazo mínimo de validade dos insumos adquiridos.

5.1.3 O contrato de locação decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.4 Na formalização do contrato de locação e da ordem de fornecimento deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2 A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

5.2.1 O instrumento contratual de que trata o item **5.2**. Deverá estar vigente no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3 Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

5.4 Após a homologação da licitação, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1 Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do licitante vencedor;

5.4.2 Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1 Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2 Mantiverem sua proposta original.

5.4.3 Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5 O registro a que se refere o item **5.4.2** tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6 Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7 A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item **5.4.2.2** somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1 Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos *no edital*; e

5.7.2 Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item **9**.

5.8 O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.8.1 Na hipótese de inviabilidade técnica de publicação no PNCP, a publicação de que trata o item 5.8 deverá ocorrer no Diário Oficial do Estado.

5.9 Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021.

5.9.1 O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10 Quando houver necessidade de aquisição dos insumos com preços registrados nesta Ata por algum dos órgãos e entidades participantes da Ata, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para receber a ordem de fornecimento no prazo de até XXX dias úteis.

5.11 No momento da primeira convocação para aquisição de insumos, o licitante classificado em primeiro lugar também será convocado para assinar o contrato de locação, no mesmo prazo previsto no item 5.9.2.

5.12 A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE CONTRATO E CONVÊNIO

5.13 Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item **5.7**, observando o item **5.7** e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.14 Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item **5.4.2.1**, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos *do edital*, poderá:

5.14.1 Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.14.2 Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.15 A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6 ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1 Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1 Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133/2021;

6.1.2 Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3 Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

6.1.3.1 No caso do reajuste, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2 No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7 NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1 Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1 Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2 Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3 Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4 Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

7.2 Quando o preço de mercado se tornar superior aos preços registrados, é facultado ao fornecedor requerer a revisão, mediante demonstração de fato superveniente que tenha provocado elevação que impossibilite o cumprimento das obrigações contidas na ata e desde que atendidos os seguintes requisitos:

7.2.1 o requerimento seja formulado antes da formalização do contrato ou aceite da ordem de fornecimento ou execução;

7.2.2 a modificação das condições que impactam na formação do preço seja substancial e extraordinária, de forma a caracterizar alteração desproporcional entre os encargos do fornecedor da ARP e os da Administração Pública;

7.2.3 seja efetivamente comprovada a desatualização, por meio de apresentação de planilha de custos e documentação comprobatória correlata que demonstre que os preços registrados se tornaram inviáveis nas condições inicialmente pactuadas;

7.3 A iniciativa e o encargo da demonstração da necessidade de atualização de preço serão do fornecedor, cabendo ao órgão ou entidade gerenciadora a análise e deliberação a respeito do pedido.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE CONTRATO E CONVÊNIO

7.4 Ao receber o pedido, o órgão ou entidade gerenciadora poderá decidir pela suspensão da ata, até a conclusão da análise.

7.5 Comprovada a desatualização decorrente de fato superveniente que prejudique o cumprimento da ata, a Administração poderá:

7.5.1 efetuar a atualização do preço registrado, nos termos requeridos pelo fornecedor, mediante celebração de termo aditivo; e

7.5.2 cancelar o preço registrado, liberando o fornecedor do compromisso assumido, sem a aplicação de sanções administrativas.

7.6 Se não houver prova efetiva da desatualização dos preços e da existência de fato superveniente, o pedido será indeferido pela Administração e o fornecedor continuará obrigado a cumprir os compromissos pelo valor registrado, sob pena de cancelamento do registro de preços e de aplicação das penalidades administrativas previstas em lei e na ata.

7.7 Na hipótese do cancelamento do registro de preços previsto no item **7.2.2**, o órgão ou entidade gerenciadora poderá convocar os demais fornecedores integrantes do cadastro de reserva que aceitaram cotar o objeto em preços iguais aos do vencedor ou que mantiveram sua proposta final.

7.8 Excepcionalmente, na hipótese do item **7.6**, a Administração poderá liberar o fornecedor do compromisso assumido sem a aplicação de sanções quando, constatada a existência de fato superveniente que implique em desatualização dos preços, não for possível quantificar seu impacto no valor originalmente registrado.

7.9 O reajuste e a repactuação dos preços registrados dependerão de requerimento do fornecedor, observando as normas aplicáveis aos contratos administrativos.

7.9.1 O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

8 REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1 As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas entre órgãos ou entidades participantes do lote, incluindo o gerenciador, quando este for participante, e para os quantitativos ainda não contratados.

8.2 O órgão ou entidade solicitante realizará consulta formal e direta aos demais participante informando o(s) item(ns) e o(s) quantitativo(s) que deseja.

8.3 O órgão ou entidade cedente verificará a possibilidade de remanejamento e, se constatada a possibilidade, somente poderá autorizar o remanejamento mediante declaração de sua autoridade competente atestando a disponibilidade de saldo não contratado e a ciência quanto à redução do seu quantitativo solicitado.

8.4 O órgão ou entidade solicitante deverá submeter o pedido ao órgão ou entidade gerenciadora juntamente com a justificativa para o acréscimo e a autorização de remanejamento do órgão ou entidade cedente.

8.5 Recebido o pedido, o órgão ou entidade gerenciadora verificará a conformidade da solicitação e procederá à formalização de termo aditivo.

8.6 Em nenhuma hipótese o fornecedor beneficiário da ARP poderá negar ou condicionar o fornecimento ao órgão ou entidade participante que teve sua solicitação atendida em função do processo de remanejamento.

9 CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1 O fornecedor terá o registro do seu preço cancelado quando:

9.1.1 descumprir as condições da ARP;

9.1.2 não formalizar o contrato ou retirar a ordem de fornecimento no prazo estabelecido pela ARP, sem justificativa aceitável;

9.1.3 não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

9.1.4 sofrer sanção prevista no inciso III ou IV do caput do art. 156 da Lei 14.133, de 2021, observada a abrangência definida nos §§ 4º e 5º do referido dispositivo.

9.2 Na hipótese do item **9.1.4**, caso a sanção aplicada não ultrapasse o prazo de vigência da ARP, poderá o órgão ou entidade gerenciadora, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, sendo vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE CONTRATO E CONVÊNIO**

9.3 O cancelamento do registro será formalizado por decisão fundamentada da autoridade máxima do órgão ou entidade gerenciadora, assegurado o contraditório e a ampla defesa nas hipóteses previstas nos itens **9.1.1**, **9.1.2** e **9.1.4**.

9.4 Além das demais hipóteses previstas neste regulamento, o cancelamento do registro de preços poderá ocorrer, justificadamente:

9.4.1 por razões de interesse público; ou

9.4.2 a pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior.

10 DAS PENALIDADES

10.1 O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1 As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2 É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço, exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade.

10.3 O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11 CONDIÇÕES GERAIS

11.1 As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, Anexo I do Edital.

11.2 No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação de parte de itens do grupo se houver prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.

12 DO FORO

12.1 Fica eleito o foro de Vitória, Comarca da Capital do Estado do Espírito Santo, para dirimir qualquer dúvida ou contestação oriunda direta ou indiretamente deste instrumento, renunciando-se expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

12.2 Antes de qualquer providência jurisdicional visando solucionar dúvida quanto à interpretação do presente instrumento, as partes deverão buscar solução administrativa, com a participação da Procuradoria Geral do Estado, por intermédio de um ou mais meios de solução consensual de conflitos previstos na Lei Complementar Estadual nº 1.011/2022.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes.

ORLEI AMARAL CARDOSO
SUBSECRETÁRIO DE ESTADO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
CONTRATANTE

MARCOS VINÍCIO SOUZA DE ALMEIDA
FASTMED COMÉRCIO LTDA
CONTRATADA

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 001/2024

1. DO QUADRO RESUMO	
Título e Objetivo Geral:	O objeto da presente licitação são kits para diagnóstico de arboviroses e infecções causadas por <i>Clostridioides difficile</i> pela metodologia de imunoenensaio de fluorescência com locação de equipamento para atender a demanda de análises laboratoriais realizadas no Lacen, conforme especificações, requisitos e exigências descritos no Termo de Referência.
Delimitação do Objeto a ser licitado:	Kits para diagnóstico de arboviroses e infecções causadas por <i>Clostridioides difficile</i> pela metodologia de imunoenensaio de fluorescência com locação de equipamento.
Modalidade de Licitação e Base Legal:	Pregão Eletrônico - Registro de Preços de bem de consumo com locação de equipamento , conforme ditames da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e Decretos Estaduais 5352-R/2023, 5354-R/2023, 5545-R/2023.
Estimativa do valor da contratação:	R\$ 4.744.463,60 (Quatro milhões setecentos e quarenta e quatro mil quatrocentos e sessenta e três reais e sessenta centavos).
Prazo estipulado de vigência contratual:	Insumo: A validade da ARP será de 1 (um) ano, contando a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso. Na hipótese de inviabilidade técnica de publicação no PNCP, a publicação deverá ocorrer no Diário Oficial do Estado. O prazo de vigência das contratações decorrentes do Registro de Preços apresentará como termo inicial o recebimento da Ordem de Fornecimento e como termo final o recebimento definitivo dos insumos pela Administração, observados os limites de prazo de entrega fixados neste Termo de Referência e sem prejuízo para o prazo mínimo de validade dos insumos adquiridos. Locação: O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses e terá início no dia posterior ao da publicação do respectivo instrumento no PNCP, prorrogável por até 10 (dez) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021. A gestão do contrato, inclusive quanto à prorrogação, deve observar o que disposto no art. 22 do Decreto Estadual nº 5545-R/2023 e em orientações complementares da Administração Estadual. Aplica-se a este Contrato a hipótese de extinção prevista no art. 106, III, da Lei Federal nº 14.133/2021, mediante

	justificativa da medida excepcional e prévia oitiva da Procuradoria Geral do Estado.
Informação Orçamentária:	Programa de Trabalho: 10.305.0047.2961 Elemento de Despesa: <u>Insumo:</u> 339030 / <u>Locação:</u> 339039
Unidade Administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização:	Lacen / Núcleo de Biologia Médica
Prazo estipulado para entrega:	<u>Insumo:</u> 30 (trinta) dias corridos após o recebimento da Ordem de Fornecimento, se o produto for de procedência nacional ou 60 (sessenta) dias corridos em caso de produtos importados. <u>Entrega e instalação do Equipamentos:</u> 10 (dez) dias úteis, a partir do início da vigência contratual.
Equipe responsável pela elaboração do TR:	Jaqueline Pegoretti Goulart, nº funcional 3735060
Versão e data do TR:	Versão 3.0, Data: 12/09/2024
Modo de disputa:	Aberto/Fechado
Critério de Julgamento	Menor preço por grupo de itens
Forma de Adjudicação	Por grupo de itens
Encaminhamento de Amostra	Não
Será permitida a Adesão	Sim
Será permitida a participação de Consórcio	Não

2. DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

Foi elaborado Estudo Técnico Preliminar constante no apêndice deste Termo de Referência.

3. DA DEFINIÇÃO OBJETO

O objeto da presente licitação é Registro de Preço de **kits para diagnóstico de arboviroses e infecções causadas por *Clostridioides difficile* pela metodologia de imunoenensaio de fluorescência com locação de equipamento** para atender a demanda de análises laboratoriais realizadas no Lacen, conforme especificações, requisitos e exigências descritos no Termo de Referência.

4. DA FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A fundamentação da contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópicos específicos (itens 2 e 5) do ETP nº 001/2024, apêndice deste Termo de Referência.

5. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A descrição da solução como um todo considerando todo o ciclo do objeto encontra-se pormenorizada no item 8 do ETP nº 001/2024, apêndice deste Termo de Referência.

6. DA CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO: ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADES

A presente contratação trata-se de **Registro de Preços de kits sorológicos com Locação de Equipamentos** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

Justificativa para adoção do Registro de Preços: encontra-se pormenorizada no item 4.1 do ETP nº 001/2024, apêndice deste Termo de Referência.

Justificativa para agrupamento do objeto: encontra-se pormenorizada nos itens 4.2 e 9 do ETP nº 001/2024, apêndice deste Termo de Referência.

Grupo 01 - 07 itens

ITEM	COD. CATMAT	COD. SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QUANT MÁX.
01	435854	238898	TESTE PARA DIAGNOSTICO DA DENGUE; PRODUTO: KIT DENGUE NS1; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTIGENO NS1 CONTRA O VIRUS DA DENGUE (DEN-1, DEN-2, DEN-3 E DEN-4) EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TÉCNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	44.350

ITEM	COD. CATMAT	COD. SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QUANT MÁX.
02	353742	238897	TESTE PARA DIAGNOSTICO DA DENGUE; PRODUTO: KIT DENGUE IGM/IGG; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG E IGM CONTRA O VIRUS DA DENGUE (DEN-1, DEN-2, DEN-3 E DEN-4) EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	68.080
03	448558	238895	TESTE PARA DIAGNOSTICO DA CHIKUNGUNYA; PRODUTO: KIT CHIKUNGUNYA IGM/IGG; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG E IGM CONTRA O VIRUS DA CHIKUNGUNYA EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	25.675
04	435823	263946	TESTE PARA DIAGNOSTICO DO ZIKA; PRODUTO: KIT ZIKA IGM; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM CONTRA O VIRUS ZIKA EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	14.730
05	412407	259189	TESTE PARA DIAGNOSTICO DE INFECCAO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE; PRODUTO: KIT CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXINA A/B; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA, SIMULTANEA E DIFERENCIADA DAS TOXINAS A E B DO CLOSTRIDIUM DIFFICILE EM AMOSTRA DE FEZES HUMANA POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	440

ITEM	COD. CATSER	COD. SIGA	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QUANT MÁX.
06	480684	259190	TESTE PARA DIAGNOSTICO DE INFECCAO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE; PRODUTO: KIT CLOSTRIDIUM DIFFICILE ENZIMA GLUTAMATO DESIDROGENASE (GDH); TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DA ENZIMA GLUTAMATO DESIDROGENASE DO CLOSTRIDIUM DIFFICILE EM AMOSTRA DE FEZES HUMANA POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE.	TESTE	440
07	14206	238896	SERVICO; TITULO: LOCACAO DE EQUIPAMENTOS; SUBTITULO: ANALISADOR DE IMUNOLOGIA; APLICACAO: SISTEMA MULTIPARAMETRICO DE ACESSO RANDOMICO APLICADO A SOROLOGIA, IMUNOQUIMICA, ENDOCRINOLOGIA, EMERGENCIA E DETECCAO DE ANTICORPOS/ANTIGENOS VIRAIS E BACTERIANOS COM LEITURA FINAL EM FLUORESCENCIA; CONSTITUICAO: NO MINIMO 20 POSICOES PARA AMOSTRAS, REALIZANDO NO MINIMO 60 TESTES/HORA; ANALISE: TESTE A TESTE OU EM SERIE; PRINCIPIO: ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY), COM UMA LEITURA FINAL EM FLUORESCENCIA; INTERFACIAMENTO: TRANSFERIR AUTOMATICAMENTE OS RESULTADOS DAS ANALISES PARA O SISTEMA INFORMATICO DO LABORATORIO; REAGENTES: PRE-CALIBRADOS; CURVAS DE CALIBRACAO: SOB A FORMA DE CODIGO DE BARRAS PARA CADA LOTE; INFORMACOES ADICIONAIS: FORNECER IMPRESSORA, LEITOR DE CODIGO DE BARRAS DE MESA PARA AMOSTRAS, COMPUTADOR PARA INTERFACEAMENTO E SISTEMA NO-BREAK COMPATIVEL AO EQUIPAMENTO; ALIMENTACAO ELETRICA: SISTEMA BIVOLT.	MENSAL	12

Para os itens em que não foi encontrado CATMAT específico, foi indicado um código de objeto similar. Assim, **havendo divergência na descrição dos itens entre o Termo de Referência e o sistema Compras Governamentais prevalece o que está no Termo de Referência (código SIGA).**

Os licitantes deverão apresentar os catálogos técnicos/folders, com todas as características técnicas (em língua Portuguesa ou traduzido), dos produtos ofertados afim de verificação da similaridade e qualidade do objeto. Caso o catálogo seja montado em programas de computador pela licitante, este deverá conter, além dos dados técnicos do objeto, slogan e CNPJ do fabricante em conjunto com os dados da licitante.

Os bens e serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado nos termos do inciso XIII do art. 6º e art. 20 da Lei nº 14.133/2021. Assim, não se enquadram como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 5.352-R/2023.

Somente serão aceitas propostas que cotarem integralmente o quantitativo máximo estimado para todo o item, sendo registrado apenas o preço do licitante declarado vencedor, sem prejuízo da possibilidade de convocação dos classificados subsequentes, se a contratação com o originalmente vencedor fracassar, desde que suas propostas se apresentem vantajosas à Administração.

É permitido o registro de mais de um fornecedor, desde que aceitem cotar o objeto em preços iguais aos do vencedor, assegurada a preferência de contratação de acordo com a ordem de classificação, e do proponente que mantiver sua proposta final, desde que não seja superior ao estimado.

A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas **não obrigará a Administração a contratar**, facultada a realização de licitação específica para aquisição pretendida, desde que devidamente motivada.

Justificativa de quantitativo: encontra-se pormenorizada no item 5 do ETP nº 010/2024, apêndice deste Termo de Referência.

7. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

7.1 DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5º da Lei nº 14.133/2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

Da sustentabilidade ambiental: a empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, Anvisa, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

Os insumos devem, preferencialmente, ser produzido com material reciclado, biodegradável e/ou atóxico. O modo de produção deve ser realizado com máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais.

Além dos critérios de sustentabilidade supracitados, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- a) que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- b) que devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

c) que não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (do inglês, *Restriction of Certain Hazardous Substances*), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

7.2 DOS REQUISITOS DE QUALIDADE

No que tange ao atendimento de requisitos de qualidade do produto, os reagentes fornecidos devem estar devidamente rotulados, contendo informações essenciais como o nome do produto, quantidade, concentração, data de fabricação, data de validade, número do lote e temperatura de armazenamento.

É imprescindível que os reagentes estejam em perfeitas condições para o uso, garantindo a qualidade e a precisão dos resultados dos testes.

Além disso, é responsabilidade da empresa fornecedora assegurar o transporte dos reagentes de acordo com as recomendações do fabricante, garantindo a integridade dos produtos durante o trajeto até a entrega ao laboratório.

No tocante aos critérios de qualidade do equipamento, é crucial que este incorpore tecnologia de ponta e seja fornecido com todos os acessórios necessários à realização dos testes, como consumíveis, soluções de lavagens, controles, calibradores, ponteias e racks descartáveis. Em adição, a empresa licitante vencedora deve se comprometer a fornecer suporte técnico especializado, manuais detalhados e interfaceamento bi direcional do equipamento com o sistema de informação laboratorial do Lacen, permitindo a liberação de laudos de forma mais ágil e minimizando erros de transcrição de resultados por meio da interligação do equipamento automatizado ao sistema laboratorial de emissão de laudos. Assim, a empresa deverá conceder o driver para o interfaceamento, um computador para o driver do interfaceamento (com cabos e todos os acessórios para estabelecer o link entre computador e equipamento), o mobiliário para acomodar o computador e deverá disponibilizar um leitor de códigos de barras compatível com o padrão das etiquetas dos tubos de amostra, uma impressora de código de barras, etiquetas e ribbon para atender ao quantitativo de testes, sem nenhum ônus para o Lacen.

Outro ponto relevante refere-se à certificação e conformidade do equipamento com normas e regulamentações pertinentes, garantindo sua adequação aos padrões estabelecidos pela autoridade competente. Adicionalmente, é essencial que o equipamento ofereça facilidades de manutenção preventiva, com disponibilidade de peças de reposição e assistência técnica ágil, de modo a minimizar possíveis períodos de inatividade.

Portanto, além do conjunto de insumos essenciais, a licitante vencedora deve comprometer-se com aspectos como suporte técnico, treinamento, conformidade normativa e facilidades de manutenção, assegurando não apenas o pleno funcionamento do equipamento, mas também sua durabilidade, confiabilidade e conformidade com as exigências regulatórias.

7.3 DO TREINAMENTO

A empresa vencedora deverá realizar, em data previamente agendada, um treinamento abrangente que contemple aspectos teóricos e práticos relacionados à operação do equipamento, assim como à utilização dos kits associados.

O instrutor deve possuir conhecimento profundo sobre o equipamento em questão, demonstrando competência técnica e experiência prática em sua operação visando garantir um treinamento eficiente, contribuindo para o correto manuseio do equipamento e a maximização dos benefícios proporcionados pelos kits.

7.4 DA INSTALAÇÃO

O equipamento deverá ser instalado, por profissional qualificado, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a partir do início da vigência contratual.

A entrega e instalação do equipamento deve ser efetuada nas dependências do Lacen, localizado na Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625, no horário de 08h às 16h.

7.5 DA SUBCONTRATAÇÃO

Não é permitido subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto da Ata de Registro de Preços. Assim, está vedada a subcontratação total e de parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto.

7.6 DA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

Insumos: Não será necessário exigir a garantia referente aos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021 e artigos 12 a 15 do Decreto Estadual 5545/2023.

Locação: O serviço de locação de equipamento conta com garantia da contratação, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133/2021, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

O contratado deve apresentar, no prazo máximo de 10 dias, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da vigência do contrato, comprovante de prestação de garantia, quando optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato. Caso utilizada a modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência do contrato e por 30 dias após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

A apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, em que o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

- a) prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;
- b) multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e
- c) obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.

A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados acima, observada a legislação que rege a matéria.

A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor do contratante, em conta específica, aberta pela contratante, com correção monetária.

Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia.

No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

a) O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133/2021).

b) Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

7.7 DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRAS

Não serão exigidas amostras para os itens desta contratação.

7.8 DA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS DE CONSÓRCIO

A participação de consórcios não será permitida neste procedimento licitatório. Essa restrição não comprometerá a competitividade, uma vez que os objetos em questão não se enquadram como "de alta complexidade ou vulto", condições que geralmente justificam a formação de consórcios. Permitir consórcios para objetos de baixa complexidade e valor econômico reduzido iria contra o princípio da competitividade, pois possibilitaria a união de concorrentes que poderiam competir individualmente. Isso violaria indiretamente o princípio da competitividade, prejudicando a vantajosidade almejada pela Administração.

7.9 DA MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS

Este requisito é facultado para à contratação em questão, uma vez que de acordo com o §3º do art. 22 da Lei 14.133/2021, a matriz de alocação de riscos é um requisito obrigatório para contratações que envolvam obras e serviços de grande magnitude, bem como nos casos em que são adotados os regimes de contratação integrada e semi-integrada, que não é o caso em tela.

7.10 DA PARTICIPAÇÃO DE ÓRGÃOS OU ENTIDADES

Nos termos do inciso VIII do art. 82 da Lei Federal 14.133, de 2021 e art. 15 do Decreto estadual nº 5.354-R, é vedada a participação do órgão ou entidade em mais de uma ARP com o mesmo objeto no prazo de validade daquela de que já tiver participado.

O órgão ou entidade não poderá participar de IRP para o mesmo objeto contemplado em ARP vigente da qual seja partícipe e na qual possua saldo para contratação, ou em IRP diversa para a qual já tenha informado seu quantitativo.

Excetuam-se da restrição os casos em que a vigência da ARP esteja próxima de seu término e/ou em que o saldo disponível não seja suficiente para atendimento da demanda do órgão ou entidade, justificadamente.

Compete exclusivamente ao órgão ou entidade participante realizar o controle necessário para cumprimento dessas exigências.

8. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO/EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1 DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

O prazo de entrega dos insumos é de 30 (trinta) dias corridos após o recebimento da Ordem de Fornecimento, no caso de produtos de origem nacional, e de 60 (sessenta) dias corridos para produtos importados.

O equipamento deverá ser instalado nas dependências do Lacen no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a partir do início da vigência contratual.

Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

8.2 DO LOCAL DE ENTREGA

O objeto do contrato deverá ser entregue, acompanhada de Nota Fiscal, no Almoxarifado do Lacen, localizado na Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625, no horário de 08h às 16h.

8.3 DA VALIDADE DO PRODUTO

Os reagentes/insumos, no momento da entrega, devem ter um **prazo de validade mínima de 06 (seis) meses.**

8.4 DO PRAZO DE GARANTIA

O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

8.5 DA MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A empresa vencedora deve comprometer-se a disponibilizar um profissional técnico altamente capacitado e qualificado, seja por meio de sua sede, filial, representante ou empresa autorizada, para oferecer serviços de Assistência Técnica e Qualificação (Instalação, Operacional e de Performance).

Além disso, a empresa deverá assegurar assistência técnica aos equipamentos locados, abrangendo manutenção preventiva e corretiva em caso de problemas técnicos. O atendimento deve ser efetuado de maneira eficaz, garantindo a resolução dos defeitos e a requalificação do equipamento, conforme notificação e solicitação formalizada pelo Lacen, sem impor qualquer ônus à SESA.

O serviço de manutenção preventiva do equipamento deverá ser feito rigorosamente de acordo com as especificações do fabricante, ou a cada seis meses, prevalecendo o que ocorrer primeiro mediante agendamento com o responsável pelo laboratório, sem qualquer ônus para a SESA.

O serviço de manutenção corretiva dos equipamentos deverá ser realizado de 2ª a 6ª feira no horário de funcionamento do órgão contratante e o prazo máximo para atendimento de qualquer chamada feita pela CONTRATANTE será de 24 (vinte e quatro) horas.

Se necessário, em caso de a manutenção corretiva não ser eficaz, realizar a substituição do equipamento em até 48 (quarenta e oito) horas.

Nas situações em que forem observadas perdas de insumos e acessórios decorrentes de mau funcionamento do equipamento em razão de manutenção corretiva e/ou preventiva deficiente por parte da empresa contratada, bem como qualquer outro consumo anormal e inesperado decorrente de falha nessas manutenções, a empresa contratada receberá uma notificação por escrito do Lacen, oriunda de um relatório que comprove a razão da perda do material e deverá repor em até no máximo 05 (cinco) dias úteis o material e os insumos perdidos sem quaisquer ônus ao Lacen. As situações não previstas neste item serão analisadas caso a caso, visando definir as responsabilidades para fim de reposição do material.

9. DA GESTÃO DO CONTRATO

A execução do contrato será acompanhada por servidores do Lacen designados pela autoridade competente, que deverão atestar a execução do objeto contratado, observadas as disposições do contrato, sem o que não será permitido qualquer pagamento.

Além disso, a execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada na forma do Decreto Estadual nº 5.545-R/2021 e 5354-R/2021 e demais condições previstas para a contratação.

As comunicações entre o Lacen e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para este fim. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por servidores do Lacen, gestor e fiscais do contrato, ou pelos respectivos substitutos, designados pela autoridade competente, na forma do Decreto Estadual nº 5.545-R/2021 e demais condições previstas para a contratação.

A gestão e fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

1) O insumo será inspecionado pelo fiscal administrativo e verificadas as suas condições físicas, rotulagem, data de fabricação, validade e quantidade, condições de armazenamento e transporte, preço, condições de pagamento e se a remessa corresponde à solicitação. Caso sejam detectados desvios das condições especificadas, o produto será devolvido à Contratada.

2) O insumo fornecido será inspecionado e os dados registrados em formulário próprio de inspeção de insumos críticos externos. Cada lote fornecido será submetido à pré-teste pela área técnica do laboratório, a fim de verificar sua qualidade e garantir a confiabilidade para uso nas análises laboratoriais. Quando identificado algum problema durante o teste de verificação, o fiscal ou gestor notificará o fornecedor por e-mail, para providenciar a substituição do produto.

Após a assinatura da Ordem de Fornecimento ou instrumento equivalente, o Lacen poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações e mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

9.1 AVALIAÇÃO DO FORNECEDOR

O fornecedor será avaliado periodicamente quanto a sua performance, com o objetivo de qualificá-lo para assegurar que os serviços e os insumos providos externamente estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos pela contratação, ou que as medidas cabíveis sejam tomadas em caso de descumprimento.

A inspeção no recebimento é a primeira etapa da avaliação, que deve ser feita a cada produto/nota fiscal entregue, registrando em formulário eletrônico próprio, conforme descrito nos itens acima.

No recebimento de insumos serão avaliados seis requisitos diferentes, conforme tabela abaixo, aos quais são atribuídos as notas “1”, “5” ou “10”.

Os requisitos avaliados possuem pesos diferentes, o que será utilizado para a posterior determinação do IDF – Índice de Desempenho do Fornecedor.

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DO FORNECEDOR			
REQUISITOS			PESO
Requisito 1: Pontualidade			4
Requisito 2: Quantidade atendida			1
Requisito 3: Conformidade em acondicionamento e transporte			1
Requisito 4: Conformidade em identificações do produto			2
Requisito 5: Conformidade da integridade e qualidade técnica do produto			1
Requisito 6: Conformidade do prazo de validade			1
REQUISITO	Nota 1 – requisito não atendido	Nota 5 – requisito parcialmente atendido	Nota 10 – requisito integralmente atendido
1. Pontualidade	Atraso superior a 5 dias da data programada	Atraso de até 5 dias da data programada	Entrega dentro do prazo previsto
2. Quantidade atendida	Quantidade não entregue ou parcialmente entregue, porém sem cumprimento do novo prazo acordado	Quantidade parcialmente entregue, porém houve cumprimento do novo prazo acordado	Quantidade entregue conforme quantidade adquirida
3. Acondicionamento e transporte	Não atendeu ao solicitado	---	Atendeu a 100% da lista de verificação
4. Identificações do produto	Não atendeu ao solicitado	---	Atendeu a 100% da lista de verificação
5. Integridade e Qualidade técnica do produto	Avaria que inviabiliza o produto ou teste de verificação não conforme	Apresentou avaria na embalagem, sem comprometer o produto	Atendeu a 100% da lista de verificação
6. Prazo de validade	Não atendeu ao solicitado	---	Atendeu ao prazo solicitado

Com base nas avaliações realizadas a cada entrega, ao final de cada mês será calculado um indicador numérico de desempenho histórico do fornecedor, chamado IDF – Índice de Desempenho do Fornecedor. O cálculo do IDF se dará pela soma da média ponderada das notas atribuídas a cada requisito, dividido por 10.

Baseado no resultado do IDF acumulado, o fornecedor será classificado e terá seu desempenho avaliado de acordo com a classificação “A, B, C e D”, abaixo:

Conceito A	IDF \geq 9,0
Conceito B	7,0 \leq IDF < 9,0
Conceito C	5,0 \leq IDF < 7,0
Conceito D	IDF < 5,0

O fornecedor com classificação “B” será alertado pelo fiscal do contrato sobre o resultado de sua avaliação para que tome as medidas corretivas de forma a evitar novas ocorrências. Para o fornecedor com classificação “B” que tiver reincidência de atrasos ou não conformidades, e aquele que for avaliado nas classificações “C” e “D”, será solicitado a apresentação de um plano de ação para a solução dos problemas apresentados no fornecimento.

Após análise dos resultados da solução e/ou proposição de melhorias, o gestor da ARP, em alinhamento com o fiscal técnico, deve decidir sobre a abertura ou não de processo para aplicação das providências cabíveis previstas no instrumento contratual.

Ao final do período de 12 meses, tem-se o consolidado da avaliação de desempenho do fornecedor, que será mantida em meio eletrônico.

No monitoramento e avaliação da qualidade do provedor e dos serviços prestados, será atribuído notas em uma escala de 1, 5 e 10, para verificar sua capacidade em atender às necessidades do laboratório. Serão avaliados quatro requisitos para atribuição de notas conforme o Quadro 1:

Quadro 1: Requisitos e notas para monitoramento e avaliação de fornecedores de serviços.

REQUISITOS / NOTAS	Nota 1 - requisito não atendido	Nota 5 – requisito parcialmente atendido	Nota 10 – requisito integralmente atendido
PARTE I - INSPEÇÃO (SETORIAL)			
1. Resolutividade e do serviço	Não atendeu a 100% dos requisitos aplicáveis no formulário de monitoramento. O serviço foi realizado de forma ineficaz e ineficiente seja por: a) não solucionar a necessidade do usuário; (ou) b) o serviço prestado ou entregas realizadas tiveram baixa qualidade percebida pelo usuário.	Atendeu a, pelo menos, dois requisitos aplicáveis no formulário de monitoramento. O serviço foi realizado de forma parcialmente eficaz e eficiente, seja por: a) solucionar parcialmente a necessidade do usuário; (ou) b) o serviço prestado ou entregas realizadas tiveram qualidade mediana percebida pelo usuário.	Atendeu a 100% dos requisitos aplicáveis no formulário de monitoramento. O serviço realizado foi totalmente eficaz e eficiente, solucionando a necessidade do usuário, com elevada qualidade percebida nas entregas.
PARTE II - INSPEÇÃO (CONTRATUAL)			
2. Pontualidade no atendimento	Efetuiu os serviços/entregas programadas com atraso superior a 7 dias.	Efetuiu os serviços/entregas programadas com atraso de até 7 dias.	Efetuiu os serviços/entregas programadas no prazo, conforme acordado ou previsto em contrato e seus anexos.

<p>3. Qualidade na comunicação e interação com o usuário do serviço</p>	<p>Não atendeu, pois os profissionais do provedor externo apresentaram dificuldades na interlocução, sendo de difícil acesso ou comunicação para atender às demandas de assessoramento, orientações técnicas e/ou informações necessárias aos usuários, conforme previsto em contrato e seus anexos</p>	<p>Atendeu parcialmente, pois os profissionais do provedor externo mantiveram comunicação e relacionamento profissional parcialmente qualificados, pois ocorreram episódios em que não estiveram à disposição ou não demonstraram ser prestativos em demandas de assessoramento, orientações técnicas e/ou informações necessárias aos usuários, conforme previsto em contrato e seus anexos</p>	<p>Atendeu integralmente, pois os profissionais do provedor externo mantiveram comunicação e relacionamento profissional qualificados, estando à disposição e sendo prestativos em demandas de assessoramento, orientações técnicas e/ou informações necessárias aos usuários, conforme previsto em contrato e seus anexos</p>
<p>4. Conformidade quanto às especificações técnicas dos serviços/entradas contratadas aplicáveis ao contrato</p>	<p>O percentual de atendimento aos requisitos e/ou especificações técnicas aplicáveis ao contrato e ao <i>check list</i> é $\leq 20\%$.</p>	<p>O percentual de atendimento aos requisitos e/ou especificações técnicas aplicáveis ao contrato e ao <i>check list</i> está entre 21% e 80%, incluindo o intervalo superior.</p>	<p>O percentual de atendimento aos requisitos e/ou especificações técnicas aplicáveis ao contrato e ao <i>check list</i> é igual ou maior que 80%.</p>

Ao final do contrato ou após o ciclo de 1 ano, o fiscal administrativo deve consolidar os resultados emitidos na avaliação de fornecedores de serviços, visando gerar o Índice de Desempenho do Fornecedor (IDF) da empresa e classificar o seu desempenho final do período avaliado.

A partir do resultado do IDF, o provedor externo será classificado conforme tabela abaixo:

CÁLCULO DO IDF = SOMA DA MÉDIA PONDERADA DOS REQUISITOS / 10

Conceito A	IDF $\geq 9,0$
Conceito B	$7,0 \leq \text{IDF} < 9,0$
Conceito C	$5,0 \leq \text{IDF} < 7,0$
Conceito D	IDF $< 5,0$

O provedor com classificação “B” de monitoramento, em três períodos, consecutivos ou não, será notificado, formalmente, pelo gestor do contrato sobre o resultado, para que tome as medidas corretivas de forma a evitar novas ocorrências.

Para os provedores com classificações “C” e “D”, mesmo que seja em um único episódio, além da notificação formal, será solicitada a apresentação formal de uma solução para os problemas e/ou proposição de melhorias, que deve ser acompanhado pelo fiscal técnico.

Após análise dos resultados da solução e/ou proposição de melhorias, o gestor do contrato, em alinhamento com o fiscal técnico, deve decidir sobre a abertura ou não de processo para aplicação das providências cabíveis previstas em contrato.

O Lacen/ES resguarda-se ao direito de realizar mudanças nos instrumentos de avaliação de fornecedores sempre que julgar necessário, visto que documentos do sistema de gestão da qualidade são continuamente revisados, sempre que alguma melhoria é identificada.

9.2 DO REMANEJAMENTO NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Caberá ao órgão gerenciador da ARP autorizar o remanejamento das quantidades previstas para os itens com preços registrados entre os órgãos ou entidades participantes do procedimento licitatório para registro de preços.

O remanejamento somente poderá ser promovido entre órgãos ou entidades participantes do lote, incluindo o gerenciador, e para os quantitativos ainda não contratados.

O órgão ou entidade solicitante realizará consulta formal e direta aos demais participantes informando o(s) item(ns) e o(s) quantitativo(s) que deseja.

O órgão ou entidade cedente verificará a possibilidade de remanejamento e, se constatada a possibilidade, somente poderá autorizar o remanejamento mediante declaração de sua autoridade competente atestando a disponibilidade de saldo não contratado e a ciência quanto à redução do seu quantitativo solicitado.

O órgão ou entidade solicitante deverá submeter o pedido ao órgão gerenciador juntamente com a justificativa para o acréscimo e a autorização de remanejamento do órgão ou entidade cedente.

Recebido o pedido, o órgão gerenciador verificará a conformidade da solicitação e procederá à formalização de termo aditivo.

Em nenhuma hipótese o fornecedor beneficiário da ARP poderá negar ou condicionar o fornecimento ao órgão ou entidade participante que teve sua solicitação atendida em função do processo de remanejamento.

9.3 DA ADESÃO, VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ARP na condição de não participantes, mediante requerimento de adesão enviado, eletronicamente, ao órgão ou entidade gerenciadora com os seguintes elementos mínimos:

- a) identificação da ARP de interesse;
- b) indicação dos itens e respectivas quantidades;
- c) endereço de entrega;
- d) dados de contato do requerente;
- e) assinatura e identificação do subscritor; e
- f) outras informações eventualmente requeridas pelo órgão ou entidade gerenciadora.

A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.

Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

9.3.1 DOS LIMITES DA ADESÃO

As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

9.3.2 DA VIGÊNCIA, ACRÉSCIMOS E PRORROGAÇÃO

A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

Na hipótese de inviabilidade técnica de publicação no PNCP, a publicação deverá ocorrer no Diário Oficial do Estado.

O prazo de vigência das contratações decorrentes do Registro de Preços apresentará como termo inicial o recebimento da Ordem de Fornecimento e como termo final o recebimento definitivo dos insumos pela Administração, observados os limites de prazo de entrega fixados neste Termo de Referência e sem prejuízo para o prazo mínimo de validade dos insumos adquiridos.

O prazo de vigência da locação é de 12 (doze) meses e terá início no dia posterior ao da publicação do respectivo instrumento no PNCP, prorrogável por até 10 (dez) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ARP.

No caso de prorrogação do prazo de vigência da ARP, apenas os quantitativos remanescentes não utilizados serão considerados para o novo período de vigência.

9.4 DA ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

- Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133/2021;
- Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;
- Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133/2021. No caso do reajuste, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação.

9.5 DO CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

O fornecedor terá o registro do seu preço cancelado quando:

- 1) descumprir as condições da ARP;
- 2) não formalizar o contrato ou retirar a ordem de fornecimento no prazo estabelecido pela ARP, sem justificativa aceitável;
- 3) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou
- 4) sofrer sanção prevista no inciso III ou IV do caput do art. 156 da Lei 14.133, de 2021, observada a abrangência definida nos §§ 4º e 5º do referido dispositivo.

Caso a sanção aplicada não ultrapasse o prazo de vigência da ARP, poderá o órgão ou entidade gerenciadora, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, sendo vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

O cancelamento do registro será formalizado por decisão fundamentada da autoridade máxima do órgão ou entidade gerenciadora, assegurado o contraditório e a ampla defesa nas hipóteses previstas nos itens 1, 2 e 4.

Além das demais hipóteses previstas neste regulamento, o cancelamento do registro de preços poderá ocorrer, justificadamente: por razões de interesse público; ou a pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior.

10. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

10.1 DO RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO

10.1.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo fiscal administrativo, consignando em relatório informações sobre a simples conferência da conformidade do que foi contratado, em especial do quantitativo, marca e modelo e demais informações constantes na nota fiscal.

10.1.2 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da notificação por escrito da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

10.1.3 Caso haja irregularidades que impeçam o recebimento provisório, o fiscal, conforme o caso, deverá solicitar ao contratado, por escrito, as respectivas correções.

10.1.4 Após o recebimento provisório, o fiscal deverá manifestar-se sobre o cumprimento das exigências de caráter técnico da conformidade do material recebido com as exigências contratuais, visando subsidiar o gestor do contrato no recebimento definitivo, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

10.1.5 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da manifestação do fiscal prevista no item 13.1.2, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

10.1.6 Caso haja irregularidades que impeçam o recebimento definitivo, o gestor, conforme o caso, deverá solicitar ao contratado, por escrito, as respectivas correções no prazo de 15 (quinze) dias úteis.

10.1.7 O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

10.1.8 No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133/2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

10.1.9 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.

10.1.10 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

10.1.11 O recebimento provisório poderá ser dispensado nos casos em que a fiscalização consiga emitir sumariamente o termo de recebimento definitivo pela simplicidade ou quantidade recebida do objeto.

10.2 DA NOTA FISCAL

10.2.1 Para fins de exame da Nota Fiscal, o fiscal deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como: o prazo de validade; a data da emissão; os dados do contrato e do órgão contratante; o período respectivo de execução do contrato; o valor a pagar; e eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

10.2.2 Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

10.2.3 A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal.

10.2.4 O Contratado deverá apresentar nota fiscal/fatura que registre o valor dos bens/serviços, o valor líquido da nota e o valor dos impostos sujeitos a retenção na fonte, inclusive o ISSQN (quando for o caso) e o destaque do Imposto de Renda na Fonte (conforme disposto na IN/RFB 1.234/2012, ou a que vier a substituí-la, e no Decreto Estadual 5.460-R/2023), os quais serão retidos e recolhidos diretamente pela Administração contratante.

10.3 CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO NO CURSO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL

10.3.1 A Administração deverá verificar a manutenção das condições de habilitação na forma do inciso III do art. 10 do Decreto nº 5.545-R/2023.

10.3.2 Constatado que o Contratado não se encontra em situação de regularidade fiscal ou trabalhista, o mesmo será notificado para no prazo de 10 (dez) dias úteis regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, observando-se o procedimento de aplicação de sanções.

10.3.3 Transcorrido esse prazo, ainda que não comprovada a regularidade e que não seja aceita a defesa apresentada, o pagamento será efetuado, sem prejuízo da tramitação do procedimento de aplicação de sanções.

10.3.4 Em não sendo aceitas as justificativas apresentadas pelo Contratado, será imposta multa de 2% (dois por cento) sobre o saldo contratual não executado.

10.3.5 Depois de transcorridos 30 (trinta) dias úteis da notificação da multa, se a empresa não regularizar a pendência fiscal ou trabalhista, deverá a Administração decidir sobre iniciar ou não procedimento de rescisão do contrato, podendo deixar de fazê-lo se reputar que a extinção antecipada do contrato ocasionará expressivos prejuízos ao interesse público.

10.3.6 Em se tratando de irregularidade fiscal decorrente de crédito estadual, o Contratante informará à Procuradoria Fiscal da Procuradoria Geral do Estado sobre os créditos em favor da empresa, antes mesmo da notificação à empresa.

10.4 DO PRAZO DE PAGAMENTO

10.4.1 O pagamento será efetuado no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da nota fiscal, nos termos do art. 31 do Decreto Estadual nº 5545-R/2023.

10.4.2 Ao enviar a solicitação de pagamento, o fiscal administrativo do contrato deve especificar a data de vencimento da obrigação.

10.4.3 Decorrido o prazo indicado no item anterior, incidirá multa financeira nos seguintes termos:

$$VM = VF \times (12) / 100 \times ND / 360$$

Onde:

VM = Valor da Multa Financeira.

VF = Valor da Nota Fiscal referente ao mês em atraso.

ND = Número de dias em atraso.

10.4.4 Incumbirão à Contratada a iniciativa e o encargo do cálculo minucioso da fatura devida, a ser revisto e aprovado pela Contratante, juntando-se o cálculo da fatura.

10.4.5 A liquidação das despesas obedecerá rigorosamente ao estabelecido na Lei 4.320/1964, assim como na Lei Estadual 2.583/1971.

10.4.6 Se houver alguma incorreção na Nota Fiscal/Fatura, a mesma será devolvida à Contratada para correção, ficando estabelecido que o prazo para pagamento será contado a partir da data de apresentação na nova Nota Fiscal/Fatura, sem qualquer ônus ou correção a ser paga pela Contratante.

10.5 DA FORMA DE PAGAMENTO

10.5.1 O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

10.5.3 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

10.5.4 Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

10.5.5 O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

11. DA FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E DO FORNECIMENTO

11.1 DA FORMA DE SELEÇÃO

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.

11.2 DA FORMA DE FORNECIMENTO

O fornecimento do objeto será realizado conforme estabelecido na Ordem de Fornecimento, de acordo com a necessidade do contratante.

11.3 DA EXIGÊNCIA DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

Para fins de habilitação, o fornecedor deverá comprovar os requisitos descritos no Anexo “A” deste Termo de Referência.

12. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado total da contratação é de R\$ 4.744.463,60 (Quatro milhões setecentos e quarenta e quatro mil quatrocentos e sessenta e três reais e sessenta centavos), conforme custos unitários apostos na tabela abaixo.

Grupo 01 - 07 itens

ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNID	QUANT MÁX.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
ITEM 01: TESTE PARA DIAGNOSTICO DA DENGUE; PRODUTO: KIT DENGUE NS1; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTIGENO NS1 CONTRA O VIRUS DA DENGUE (DEN-1, DEN-2, DEN-3 E DEN-4) EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUcoes: APRESENTAR BULA/INSTRUcoes DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA/FIA/F-LINE DENGUE NS1	TESTE	44.350	R\$ 24,97	R\$ 1.107.419,50

ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNID	QUANT MÁX.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
ITEM 02: TESTE PARA DIAGNOSTICO DA DENGUE; PRODUTO: KIT DENGUE IGM/IGG ; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG E IGM CONTRA O VIRUS DA DENGUE (DEN-1, DEN-2, DEN-3 E DEN-4) EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/INSTRUÇÕES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S.; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA/FIA/F-LINE DENGUE IGG/IGM	TESTE	68.080	R\$ 24,00	R\$ 1.633.920,00
ITEM 03: TESTE PARA DIAGNOSTICO DA CHIKUNGUNYA; PRODUTO: KIT CHIKUNGUNYA IGM/IGG ; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG E IGM CONTRA O VIRUS DA CHIKUNGUNYA EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/INSTRUÇÕES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S.; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA /FIA/ F-LINE CHIKV-IGG/IGM	TESTE	25.675	R\$ 46,60	R\$ 1.196.455,00
ITEM 04: TESTE PARA DIAGNOSTICO DO ZIKA; PRODUTO: KIT ZIKA IGM ; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM CONTRA O VIRUS ZIKA EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA HUMANO POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/INSTRUÇÕES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S.; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA / FIA/ F-LINE ZIKA IGG/IGM	TESTE	14.730	R\$ 50,67	R\$ 746.369,10
ITEM 05: TESTE PARA DIAGNOSTICO DE INFECCAO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE; PRODUTO: KIT CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXINA A/B ; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA, SIMULTANEA E DIFERENCIADA DAS TOXINAS A E B DO CLOSTRIDIUM DIFFICILE EM AMOSTRA DE FEZES HUMANA POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/INSTRUÇÕES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S.; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA / FIA / F-LINE CD TOXIN A/B	TESTE	440	R\$ 45,00	R\$ 19.800,00
ITEM 06: TESTE PARA DIAGNOSTICO DE INFECCAO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE; PRODUTO: KIT CLOSTRIDIUM DIFFICILE ENZIMA GLUTAMATO DESIDROGENASE (GDH) ; TIPO: TESTE PARA DETECCAO QUALITATIVA DA ENZIMA GLUTAMATO DESIDROGENASE DO CLOSTRIDIUM DIFFICILE EM AMOSTRA DE FEZES HUMANA POR METODO DE IMUNOENSAIO DE FLUORESCENCIA; FAIXA DE MEDICAO: QUALITATIVA COM VALOR DE INDICE DE CORTE; TEMPO DE REALIZACAO DO TESTE: NO MAXIMO EM 20 MINUTOS; COMPATIBILIDADE: COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO RANDOMIZADO COM FORNECIMENTO DE TODOS OS REAGENTES PRONTOS PARA USO NECESSARIOS PARA A REALIZACAO DO TESTE; INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/INSTRUÇÕES DE USO EM PORTUGUES; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, PROCEDENCIA, RESPONSAVEL TECNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S.; UNIDADE DE FORNECIMENTO: TESTE. MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA / FIA / F-LINE GDH	TESTE	440	R\$ 37,50	R\$ 16.500,00

ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	UNID	QUANT MÁX.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
ITEM 07: SERVIÇO; TÍTULO: LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS; SUBTÍTULO: ANALISADOR DE IMUNOLOGIA; APLICAÇÃO: SISTEMA MULTIPARAMETRICO DE ACESSO RANDOMICO APLICADO A SOROLOGIA, IMUNOQUIMICA, ENDOCRINOLOGIA, EMERGENCIA E DETECCAO DE ANTICORPOS/ANTIGENOS VIRAIS E BACTERIANOS COM LEITURA FINAL EM FLUORESCENCIA; CONSTITUICAO: NO MINIMO 20 POSICOES PARA AMOSTRAS, REALIZANDO NO MINIMO 60 TESTES/HORA; ANALISE: TESTE A TESTE OU EM SERIE; PRINCIPIO: ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY), COM UMA LEITURA FINAL EM FLUORESCENCIA; INTERFACIAMENTO: TRANSFERIR AUTOMATICAMENTE OS RESULTADOS DAS ANALISES PARA O SISTEMA INFORMATICO DO LABORATORIO; REAGENTES: PRE-CALIBRADOS; CURVAS DE CALIBRACAO: SOB A FORMA DE CODIGO DE BARRAS PARA CADA LOTE; INFORMACOES ADICIONAIS: FORNECER IMPRESSORA, LEITOR DE CODIGO DE BARRAS DE MESA PARA AMOSTRAS, COMPUTADOR PARA INTERFACEAMENTO E SISTEMA NO-BREAK COMPATIVEL AO EQUIPAMENTO; ALIMENTACAO ELETRICA: SISTEMA BIVOLT. MARCA/FAB: ECO DIAGNOSTICA / FIA / F-LINE ECO READER F-2400	MENSAL	12	R\$ 2.000,00	R\$ 24.000,00

13. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta do orçamento próprio da SESA, para o exercício 2024, serão as discriminadas no Quadro Resumo acima.

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

14. DOS DEVERES E OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1 Atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência da Ata de Registro de Preços, limitada ao quantitativo de cada item.

14.2 Entregar o item conforme as especificações detalhadas no Edital, alinhado à proposta apresentada e em conformidade com os padrões de qualidade e especificações exigidos pela legislação vigente.

14.3 Responsabilizar-se pela boa execução e eficiência no fornecimento do produto objeto do edital.

14.4 Reparar, corrigir, remover as suas expensas, no todo ou em parte o(s) objeto(s) em que se verifiquem danos em decorrência do transporte, bem como, providenciar a imediata substituição dos mesmos.

14.5 Providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pela contratante quando da entrega do produto.

14.6 Apresentar, sempre que solicitado, documentos que comprovem a procedência do produto fornecido, assim como amostra para análise pela Administração, sem qualquer ônus adicional.

14.7 Manter, durante a vigência do Registro de Preços, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas na licitação.

14.8 Responsabilizar-se por todas e quaisquer despesas, inclusive, despesa de natureza previdenciária, fiscal, trabalhista ou civil, bem como emolumentos, ônus ou encargos de qualquer espécie e origem, pertinentes à execução do objeto contratado.

14.9 Mesmo não sendo a fabricante da matéria prima empregada na fabricação de seus produtos, a empresa vencedora, responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade destes, obrigando-se a substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, o objeto desta licitação, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, constatado visualmente ou em laboratório, correndo estes custos por sua conta.

14.10 Itens sujeito ao controle sanitário: No caso de interdição do produto pela Autoridade Sanitária, com determinação de recolhimento e proibição de fabricação, comércio e uso, o fornecedor será obrigado a efetuar a troca e substituição do mesmo em um prazo de 30 (trinta) dias a partir da divulgação da ação sanitária. Essa medida visa garantir o abastecimento contínuo e evitar a utilização de produtos não conformes ou irregulares.

14.11 O produto substituto deverá passar por uma avaliação prévia da Contratante para aceitação, devendo possuir as mesmas especificações técnicas e estar devidamente regularizado junto à Autoridade Sanitária ou ao Ministério da Saúde.

14.12 A contratada deve cumprir com todas as obrigações e manter os equipamentos em funcionamento enquanto houver insumo disponível no órgão contratante.

15. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

15.1 Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133/2021, o contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

15.2 Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

- a) Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133/2021);

b) Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133/2021);

c) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133/2021);

d) Multa:

1. Moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 60 (sessenta) dias.

O atraso superior a 15 (quinze) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133/2021.

2. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 5% (cinco por cento) a 30% (trinta por cento) do valor do Contrato.

3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 5% (cinco por cento) a 30% (trinta por cento) do valor do Contrato.

4. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 5% (cinco por cento) a 30% (trinta por cento) do valor do Contrato.

5. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 1% (um por cento) a 20% (vinte por cento) do valor do Contrato.

6. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 1% (um por cento) a 20% (vinte por cento) do valor do Contrato.

15.3 A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133/2021).

15.4 As sanções previstas nas alíneas “a”, “b” e “c” do item 13.2 não são cumulativas entre si, mas poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133/2021).

15.5 Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133/2021).

15.6 Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133/2021).

15.7 Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

15.8 A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133/2021 para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, assim como as seguintes regras:

15.8.1 Antes da aplicação de qualquer sanção administrativa, o órgão promotor do certame deverá notificar o licitante contratado, facultando-lhe a apresentação de defesa prévia;

15.8.2 A notificação deverá ocorrer pessoalmente, eletronicamente, com confirmação de recebimento, ou por correspondência com aviso de recebimento, indicando, no mínimo: a conduta do licitante contratado reputada como infratora, a motivação para aplicação da penalidade, a sanção que se pretende aplicar, o prazo e o local de entrega das razões de defesa;

15.8.3 O prazo para apresentação de defesa prévia para a penalidade prevista na alínea “a” do subitem 12.3 será de 05 (cinco) dias úteis e 15 (quinze) dias úteis para as demais penalidades, a contar da data da intimação;

15.8.4 O licitante contratado comunicará ao órgão promotor do certame as mudanças de endereço ocorridas no curso do processo licitatório e da vigência do contrato, considerando-se eficazes as notificações enviadas ao local anteriormente indicado, na ausência da comunicação;

15.8.5 Ofertada a defesa prévia ou expirado o prazo sem que ocorra a sua apresentação, o órgão promotor do certame proferirá decisão fundamentada e adotará as medidas legais cabíveis, resguardado o direito de recurso do licitante que deverá ser exercido nos termos da Lei nº 14.133/2021;

15.9 Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133/2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

18.10 Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133/2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846/2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

15.11 A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com

relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133/2021).

15.12 O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, 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. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

15.13 As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

15.14 Os montantes relativos às multas moratória e compensatória aplicadas pela Administração poderão ser cobrados judicialmente ou descontados dos valores devidos ao licitante contratado, relativos às parcelas efetivamente executadas do contrato;

15.15 Nas hipóteses em que os fatos ensejadores da aplicação das multas acarretarem também a rescisão do contrato, os valores referentes às penalidades poderão ainda ser descontados da garantia prestada pela contratada;

15.16 Em qualquer caso, se após o desconto dos valores relativos às multas restar valor residual em desfavor do licitante contratado, é obrigatória a cobrança judicial da diferença.

15.17 Sem prejuízo da aplicação das sanções acima descritas, a prática de quaisquer atos lesivos à administração pública na licitação ou na execução do contrato, nos termos da Lei 12.846/2013, será objeto de imediata apuração observando-se o devido processo legal estabelecido no marco regulatório estadual anticorrupção.

16. DA DISPOSIÇÃO FINAL E DOS RESPONSÁVEIS

Em complementação ao disposto no presente Termo de Referência, as demais condições e obrigações estarão estabelecidas no edital e seus anexos.

Jaqueline Pegoretti Goulart
Farmacêutica-Bioquímica
Chefe do Núcleo de Biologia Médica/Lacen
Número funcional: 3735060

[Assinado digitalmente]

17. DAS APROVAÇÕES

Juliano Mosa Mação
Gerente da Vigilância em Saúde

[Assinado digitalmente]

ANEXO A – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

1.1 Habilitação jurídica

1.1.1 - Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

1.1.2 - Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

1.1.3 - Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

1.1.4 - Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

1.1.5 - Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

1.1.6 - Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

1.1.7 - Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

1.1.8 - Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

1.1.9 - Agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.

1.1.10 - Produtor Rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

1.1.11 - Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

1.2 Habilitação fiscal, social e trabalhista

1.2.1 - Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

1.2.2 - 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 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

1.2.3 - Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

1.2.4 - Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

1.2.5 - Prova de regularidade com a Fazenda Pública Municipal da sede da licitante.

1.2.6 - Prova de regularidade com a Fazenda Estadual (onde for sediada a empresa e a do Estado do Espírito Santo, quando a sede não for deste Estado).

1.2.7 - Caso o objeto contratual venha a ser cumprido por filial da licitante, os documentos exigidos neste item também deverão ser apresentados pela filial executora do contrato, sem prejuízo para a exigência de apresentação dos documentos relativos à sua matriz.

1.2.8 - Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

1.2.9 - O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

1.2.10 - Nos casos de microempresas, empresas de pequeno porte ou equiparadas, não se exige comprovação de regularidade fiscal para fins de habilitação, mas somente para formalização da contratação, observadas as seguintes regras:

1.2.10.1 - A licitante deverá apresentar, à época da habilitação, todos os documentos exigidos para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que apresentem alguma restrição.

1.2.10.2 - Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista, é assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

1.2.10.3 - O prazo a que se refere o item anterior poderá, a critério da Administração Pública, ser prorrogado por igual período.

1.2.10.4 - Em caso de atraso por parte do órgão competente para emissão de certidões comprobatórias de regularidade fiscal, ou trabalhista, a licitante poderá apresentar à Administração outro documento que comprove a extinção ou suspensão do crédito tributário, respectivamente, nos termos dos arts. 156 e 151 do Código Tributário Nacional, acompanhado de prova do protocolo do pedido de certidão.

1.2.10.5 - Na hipótese descrita no inciso anterior, a licitante terá o prazo de 10 (dez) dias, contado da apresentação dos documentos a que se refere o parágrafo anterior, para apresentar a certidão comprobatória de regularidade fiscal ou trabalhista.

1.2.10.6 - O prazo a que se refere o item anterior poderá, a critério da Administração Pública, ser prorrogado por igual período, uma única vez, se demonstrado pela licitante a impossibilidade de o órgão competente emitir a certidão.

1.2.10.7 - A formalização da contratação fica condicionada à regularização da documentação comprobatória de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos dos incisos anteriores, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções legais, sendo facultado à Administração convocar as licitantes remanescentes e com elas contratar, observada a ordem de classificação, ou revogar a licitação.

1.3 Qualificação Econômico-Financeira

1.3.1 - Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação, ou de sociedade simples;

1.3.2 - Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor – (Lei nº 14.133/2021, art. 69, caput, e inciso II) ou certidão emitida pela instância judicial competente, que certifique que a interessada está apta econômica e financeiramente a participar do procedimento licitatório, conforme Acórdão de Relação TCU 8271/2011-Segunda Câmara;

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

1.3.4 - Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

$$ILG = \frac{ATIVO\ CIRCULANTE\ (AC) + REALIZÁVEL\ A\ LONGO\ PRAZO\ (RLP)}{PASSIVO\ CIRCULANTE\ (PC) + PASSIVO\ NÃO\ CIRCULANTE\ (PNC)}$$
$$ISG = \frac{ATIVO\ CIRCULANTE\ (AC)}{PASSIVO\ CIRCULANTE\ (PC) + PASSIVO\ NÃO\ CIRCULANTE\ (PNC)}$$
$$ILC = \frac{ATIVO\ CIRCULANTE\ (AC)}{PASSIVO\ CIRCULANTE\ (PC)}$$

1.3.5 - 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.

1.3.6 - 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;

1.3.7 - 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.

1.3.8 - 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 patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado da contratação.

1.3.9 - 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 65, §1º).

1.3.10 - O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

1.4 Qualificação Técnica

1.4.1 **Atestado de capacidade técnica** em nome da licitante que comprove aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, expedido por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

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

1.4.2 **Alvará de Licença Sanitária** da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme previsto pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73 e Decreto Federal nº 8.077/2013, ou declaração emitida pelo licitante e/ou fabricante de que é isento de tal documento.

1.4.3 **Autorização de Funcionamento** da empresa licitante, expedida pela Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, ou cópia da publicação da Autorização de Funcionamento no “Diário Oficial da União – DOU”, conforme previsto pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73, Lei Federal nº 9.782/99, Resolução RDC/Anvisa nº 16/2014, Decreto Federal nº 8.077/13 ou comprovação por meio de normas vigentes da Anvisa quanto à isenção de tal documento.

1.4.4 **Certificado de Registro do Produto**, emitido pela Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação do Certificado de Registro no “Diário Oficial da União – DOU, conforme disposto pelas Resoluções RDC/ Anvisa nº 185/2001 e 156/2006, relativo aos reagentes, objeto dessa licitação, para os quais o proponente oferecer cotação de preços, ou comprovação por meio de normas vigentes da Anvisa quanto à isenção de tal documento. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará a desclassificação da empresa.

APÊNDICE - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR N° 001/2024

IDENTIFICAÇÃO			
Unidade Gestora:	Secretaria de Estado da Saúde		
Un. Adm. Envolvidas:	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (Lacen ES)		
Responsáveis:	Jaqueline Pegoretti Goulart - Chefe de Núcleo da Biologia Médica		
Data de Elaboração	09/09/2024	Versão:	02

1. INTRODUÇÃO

Conforme disciplina o art. 18 da Lei nº 14.133/2021 e o art. 17 do Decreto 5352-R de 2023, a fase preparatória do processo licitatório deve abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, tendo como componente obrigatório para essa finalidade o estudo técnico preliminar (ETP). Esse documento é constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, termo de referência ou projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação.

Assim, o presente documento tem como objetivo analisar as **necessidades relacionadas à aquisição de kits sorológicos para diagnóstico de dengue, zika, chikungunya e de Clostridioides difficile**, identificar as soluções disponíveis no mercado e avaliar sua viabilidade técnica e econômica. O estudo visa fornecer informações essenciais para embasar a elaboração do termo de referência e o subsequente processo de contratação, a fim de atender à demanda apresentada de maneira eficaz e eficiente do Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (Lacen ES).

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO

2.1. PAPEL ESTRATÉGICO DO LACEN NA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

O Lacen, laboratório vinculado à Secretaria de Estado da Saúde (Sesa), desempenha um papel crucial na coordenação das atividades laboratoriais em todo o estado. Suas principais responsabilidades incluem o desenvolvimento, captação, incorporação e repasse de tecnologias para a rede estadual, a padronização de novas técnicas e o controle de qualidade. Tais ações são orientadas para garantir a eficiência, eficácia e efetividade do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nessa linha, insta salientar que o Lacen tem a competência de coordenar, supervisionar e implementar as atividades da rede estadual. Entre suas diversas atribuições, destaca-se a realização de exames destinados a apoiar o diagnóstico de doenças de notificação compulsória e/ou de interesse público. Além disso, o laboratório oferece suporte essencial às ações de assistência e vigilância em saúde, assim como ao controle de doenças transmissíveis.

Essas contribuições desempenham um papel fundamental na promoção da saúde da população estadual, evidenciando o compromisso contínuo do Lacen com a melhoria dos serviços de saúde.

A criação e regulamentação do Lacen estão respaldadas pela Portaria Ministerial nº 280, de 21 de julho de 1977, e também ratificadas pela Lei nº 8.080, de 1990, que estabeleceu o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, conhecido como Sislab.

Atualmente, o Lacen está integrado ao Anexo II da Portaria de Consolidação nº 4, datada de 28 de setembro de 2017. Nessa estrutura, ele faz parte de uma rede nacional de laboratórios organizados em sub redes, de acordo com os diferentes agravos ou programas de saúde, seguindo uma hierarquia baseada na complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde. Dessa forma, o Lacen desempenha suas atividades institucionais com o objetivo de executar análises para o diagnóstico de diversas doenças de notificação compulsória e de relevância para a saúde pública, utilizando metodologias de diagnóstico que atendem a elevados padrões de sensibilidade e especificidade, assegurando a entrega de resultados confiáveis e de alta qualidade.

Além disso, considerando que a universalidade e integralidade do cuidado são princípios fundamentais do SUS, o Lacen assume relevância nesse contexto, uma vez que o diagnóstico laboratorial perpassa todos os níveis de atenção à saúde, sendo, portanto, um importante ponto de atenção para assegurar a integração sistêmica dos serviços de Vigilância em Saúde e a Rede de Atenção à Saúde, de modo a propiciar intervenções oportunas, considerando as dimensões tempo e espaço.

No campo da vigilância em saúde única, especialmente no que se refere a vigilância de patógenos endêmicos, emergentes e reemergentes, as ferramentas laboratoriais quando alinhadas à epidemiologia, constituem uma base sólida para a tomada de decisões de gestão em saúde baseadas em evidências científicas.

Diante do exposto, no âmbito de suas atividades de rotina, **o Lacen desempenha um papel crucial na vigilância laboratorial e epidemiológica de doenças infecciosas, destacando-se a investigação das infecções causadas pelos vírus da dengue (DENV), zika (ZIKV) e chikungunya (CHIKV) e infecções causadas pela bactéria *Clostridioides difficile*.**

2.2 ARBOVIROSES: CENÁRIO E PERSPECTIVAS

Dengue, chikungunya e Zika são arboviroses causadas por vírus transmitidos principalmente pela picada da fêmea do mosquito *Aedes aegypti*. Em todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo, têm sido motivo de apreensão da população e do poder público, em função dos impactos causados à saúde pública e à sociedade, em razão de epidemias recorrentes e do aumento de casos graves e óbitos. As arboviroses, notadamente a dengue, presentes no País há cerca de quatro décadas, são um dos principais problemas de saúde pública no Brasil, sobretudo com a cocirculação de chikungunya e Zika.

Atualmente a Dengue, a febre Chikungunya e a doença do vírus Zika são as arboviroses consideradas de grande relevância epidemiológica e demandam ações intersetoriais e interinstitucionais no âmbito do SUS e em outros setores sociais. Vale destacar que ocorre circulação expressiva dos vírus da dengue, desde os anos 1980, e da chikungunya e do Zika, introduzidos no país nos anos de 2014 e 2015.

A partir de 2019, evidenciou-se a recirculação no país do sorotipo 2 do vírus da dengue (DENV-2) e em 2023 constatou-se a presença do sorotipo 3 do vírus da dengue (DENV-3). Como resultado, registrou-se o aumento de casos de dengue, em geral com maior gravidade.

Em relação a vigilância laboratorial, o monitoramento dos arbovírus circulantes deve ser realizado de modo permanente, para detectar oportunamente a circulação viral dos sorotipos de DENV, CHIKV e ZIKV. Essa atividade é de fundamental importância, uma vez que a alternância dos sorotipos de dengue e a introdução/reintrodução/predominância desses arbovírus estão relacionadas à ocorrência de epidemias.

Nesse sentido, é relevante salientar que a presente estratégia encontra-se totalmente alinhada com as metas estabelecidas no Plano Nacional de Saúde (PNS) para o período de 2024 a 2027. As diretrizes para esse quadriênio foram formalizadas por meio da Resolução nº 715, datada de 20 de julho de 2023, a qual aborda as orientações estratégicas tanto para o Plano Plurianual (PPA) quanto para o PNS. Essas orientações têm origem na 17ª Conferência Nacional de Saúde e refletem as prioridades aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) para as ações e serviços públicos de saúde.

Dentro desse contexto, destaca-se o Objetivo 3 do plano, que visa reduzir e controlar doenças e agravos passíveis de prevenção e controle, com especial ênfase na superação das desigualdades de acesso, regionais, sociais, de raça/etnia e gênero. Uma das metas específicas relacionadas a esse objetivo é a redução da taxa de incidência média de arboviroses (dengue, chikungunya, Zika e febre amarela) no Brasil. Nesse cenário, o diagnóstico laboratorial assume uma importância singular.

No que tange o cenário brasileiro, em 2023, foram oficialmente reportados 1.658.816 casos prováveis de DENV resultando em uma incidência de 816,9 casos/100 mil habitantes. Esses números representam um aumento de aproximadamente 22% em comparação ao mesmo período do ano anterior. No âmbito estadual, em 2023, foram registrados 138.418 casos prováveis de DENV, gerando uma taxa de incidência de 3.610,76 casos por 100 mil habitantes, **posicionando o estado em 1º lugar no ranking entre as 27 Unidades da Federação**. Em relação à CHIKV, no Espírito Santo foram registrados 5.572 casos prováveis, resultando em uma incidência de 145,35 casos por 100 mil habitantes. Quanto ao Zika, foram notificados 2.046 casos prováveis, sendo 60 em gestantes, com uma taxa de incidência de 53,40 casos por 100.000 habitantes.

Além disso, no estado, foram registrados 95 óbitos atribuídos a DENV e 02 óbitos relacionado à CHIKV. Esses números destacam a relevância e a necessidade de medidas eficazes para o controle e prevenção dessas doenças no estado, sendo oportuno destacar que houve um aumento substancial em relação aos dados de 2022, em que o número de casos prováveis foram de 12.412 e 1.159 para DENV e CHIKV, respectivamente. Além disso, **houve um aumento de 1.583% no número de óbitos confirmados por dengue.**

Tendo em vista o alarmante aumento no número de casos, em outubro de 2023, a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) emitiu um documento sobre a análise da situação de saúde pública para os países afetados pelo El Niño. O Brasil está entre os países sob efeitos desse fenômeno climático e dentre as ameaças de saúde pública que esse padrão climático pode causar estão as arboviroses urbanas, DENV, CHIKV e ZIKV com consequências determinadas como graves.

Esta mudança de transmissão relacionada as mudanças climáticas foram constadas em 2023, com a alta transmissão em algumas UF do país, em períodos que normalmente seriam de baixa transmissão. O relatório "Reflexões sobre o risco de arboviroses em 2024" elaborado pela equipe de Infodengue da Fundação Oswaldo Cruz aponta que **estão previstos cerca de 2.211.873 casos suspeitos de dengue (variando de 837.059 - 3.586.686) para o ano de 2024 no Brasil.**

Em complemento, é importante destacar que a reemergência e a rápida dispersão do sorotipo DENV3 no território nacional, com alto número de indivíduos suscetíveis, torna **o cenário epidemiológico ainda mais propício ao aumento da transmissão de DENV em 2024 e a possibilidade de uma epidemia de maiores proporções que as já documentadas na série histórica do País.** Bem como a possibilidade de alta transmissão de CHIKV em municípios de grande porte, com altas taxas de ataque e sobrecarga dos serviços de saúde, absenteísmo, cronificação e óbitos.

Diante desse cenário, o Ministério da Saúde por meio da NOTA INFORMATIVA Nº 30/2023-CGARB/DEDT/SVSA/MS, recomenda, entre outras ações, que se intensifique a investigação laboratorial dos casos suspeitos e preconize a coleta de amostras na primeira oportunidade de acesso do paciente ao sistema de saúde.

Na mesma linha, o Plano Nacional de Contingência para Emergências em Saúde Pública por DENV, CHIKV e ZIKV apresenta a vigilância laboratorial como um dos pilares para a identificação precoce dos casos, bem como o controle das arboviroses. Desse modo, o papel do laboratório é de vital importância para a tomada de decisões e implantação de medidas de maneira oportuna, visando principalmente evitar a ocorrência de óbitos.

Ademais, o documento supracitado oferece um rol de atribuições inerentes ao Lacen, como responsável de conduzir a vigilância laboratorial no âmbito das arboviroses, a saber:

- Acompanhar, avaliar, planejar, adequar e preparar o sistema de vigilância laboratorial para o monitoramento, levando em consideração a avaliação das ações executadas no período anterior;

- Orientar os fluxos de exames laboratoriais específicos às arboviroses para identificação precoce do início da transmissão;
- Avaliar e garantir o estoque estratégico de insumos no Lacen;
- Articular as orientações de coleta, transporte, acondicionamento de amostras, além de ajustar fluxos de informações e de amostras na rede;
- Divulgar as recomendações e as orientações planejadas para o período de monitoramento sazonal;
- Avaliar sistematicamente as informações a respeito das ações desenvolvidas, a fim de subsidiar a tomada de decisão sobre a necessidade de novas estratégias;
- Apoiar as equipes de vigilância estaduais, por meio de contato telefônico, e-mail, vídeo, áudio e webconferência, reuniões nacionais de discussão, entre outras atividades;
- Apoiar, desenvolver ou realizar cursos de capacitação;
- Articular com as áreas envolvidas no desenvolvimento das medidas propostas para enfrentamento de epidemias, visando a uma resposta integrada em apoio aos estados.

2.3 DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE ARBOVIROSES

Os exames laboratoriais destinados ao diagnóstico de DENV, CHIKV e ZIKV fundamentam-se em ensaios sorológicos, moleculares e/ou virológicos com a pesquisa de marcadores indicados em momentos específicos da doença. De maneira geral, as infecções podem ser categorizadas em duas fases laboratoriais: a fase virêmica e a fase imune.

Durante a fase virêmica, que compreende o período do início dos sintomas até o 3º ao 8º dia (variando conforme o vírus), é possível detectar o vírus por meio de ensaios sorológicos, como a pesquisa de antígeno viral NS1 (disponível exclusivamente para dengue), ensaios moleculares (RT-PCR em tempo real) e/ou ensaios virológicos, como o isolamento viral.

Na fase imune, que se inicia após o 6º dia do surgimento dos sintomas, a presença de anticorpos elimina os vírus da circulação, e o diagnóstico é realizado exclusivamente por meio de ensaios sorológicos, que detectam os anticorpos específicos contra o vírus.

Quando não for possível determinar o dia de início dos sintomas, torna-se necessário realizar a pesquisa simultânea de vírus e anticorpos contra os vírus para um diagnóstico preciso.

Atualmente, o Lacen desempenha um papel central no diagnóstico das arboviroses DENV, CHIKV e ZIKV, empregando ensaios sorológicos, moleculares e virológicos. A seleção do método é realizada de acordo com um protocolo nacional padronizado que estabelece critérios específicos para cada caso clínico. Nesse cenário, é crucial destacar que cada uma dessas abordagens segue um processo laboratorial específico e demanda o uso de insumos adequados para sua execução.

Assim, as análises subsequentes serão direcionadas para os reagentes fundamentais necessários para realização do diagnóstico sorológico das arboviroses, considerando que o objetivo deste estudo técnico preliminar é avaliar a viabilidade da aquisição desses insumos.

As análises sorológicas para o diagnóstico de DENV, CHIKV e ZIKV compreendem a pesquisa de antígeno viral NS1 (exclusivo para dengue) e a detecção de anticorpos das classes IgM e IgG direcionados aos arbovírus em questão. A pesquisa de antígeno viral NS1 é específica para dengue e visa identificar a presença da proteína NS1, produzida pelo vírus durante a fase aguda da infecção. Já a detecção de anticorpos IgM e IgG direcionados aos arbovírus (DENV, CHIKV e ZIKV) indica a resposta imunológica do organismo. Anticorpos IgM estão associados à fase aguda, indicando infecção recente, enquanto anticorpos IgG sugerem infecção passada e proteção imunológica. Esses métodos são cruciais no diagnóstico e na compreensão das fases e da imunidade relacionadas às arboviroses.

Essa abordagem sorológica não apenas permite a identificação de infecções em estágios avançados, mas também contribui para a compreensão da epidemiologia e da imunidade da população. Ao seguir um protocolo padronizado, o Lacen assegura a consistência e a confiabilidade nos resultados, promovendo uma abordagem integral no diagnóstico das arboviroses, oferecendo informações clínicas essenciais para o tratamento adequado dos pacientes e a realização de ações eficazes de vigilância em saúde.

2.4 INFECÇÕES CAUSADAS POR CLOSTRIDIÓIDES DIFFICILE

O diagnóstico de *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) assume uma relevância crucial na esfera da saúde pública, sendo esta bactéria uma das principais causas de infecções hospitalares associadas ao uso de antibióticos. A preocupação é acentuada especialmente em pacientes hospitalizados que foram submetidos a tratamentos com antibióticos de amplo espectro.

As manifestações das infecções por *C. difficile* variam de leves a graves, incluindo sintomas como diarreia intensa, colite pseudomembranosa e, em casos extremos, colite tóxica. Tais condições podem resultar em complicações sérias, prolongamento do período de hospitalização e, em casos mais graves, até mesmo resultar em óbito. A não detecção e tratamento oportunos da infecção podem, portanto, levar a desfechos desfavoráveis e, em alguns casos, fatais.

A transmissão de *C. difficile* é contagiosa e pode ocorrer de pessoa para pessoa, destacando a importância de identificação precoce e implementação de medidas de controle para prevenir surtos em ambientes de saúde. Além disso, o uso indiscriminado de antibióticos é um fator de risco para infecções por *C. difficile*, enfatizando a necessidade de controle e diagnóstico apropriados para a gestão eficaz dos antibióticos e para combater a resistência bacteriana.

As infecções por *C. difficile* também acarretam custos substanciais nos cuidados de saúde, devido à necessidade de tratamento adicional, isolamento de pacientes e implementação de medidas de controle de infecções.

O diagnóstico preciso dessa bactéria contribui para o monitoramento epidemiológico, permitindo a identificação de surtos e a compreensão da epidemiologia da infecção, elementos fundamentais para a implementação de medidas preventivas e controle da propagação da bactéria.

2.5 DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE CLOSTRIDIÓIDES DIFFICILE

No que se refere ao diagnóstico laboratorial, existem essencialmente quatro formas: cultura fecal, ensaios moleculares e ensaios sorológicos por meio da pesquisa do antígeno glutamato desidrogenase (GDH) e pesquisa das toxinas A e B.

A cultura fecal, embora teoricamente seja o método mais sensível para detectar *C. difficile*, não é prática na maioria dos casos, devido ao tempo necessário para realizar o exame e à incapacidade de distinguir cepas produtoras de toxinas das não produtoras, sendo mais indicada para propósitos epidemiológicos. A detecção direta da bactéria por meio de técnicas como a Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) é possível, mas a detecção da toxina é geralmente preferida, pois é mais sensível e específica para confirmar a infecção ativa. Além disso, testes que detectam a toxina oferecem uma resposta mais rápida, um fator crucial para o manejo e tratamento eficaz da infecção associada.

Consequentemente, **a abordagem diagnóstica preconizada pelo consenso europeu envolve os testes de GDH e toxinas A e B**, todos realizados em amostras de fezes. Essa abordagem combinada visa otimizar a sensibilidade e especificidade do diagnóstico, proporcionando informações valiosas sobre a presença da bactéria e sua capacidade de causar infecções clínicas.

No entanto, é importante notar que os testes de diagnóstico para detecção de GDH, embora sejam sensíveis, apresentam uma baixa especificidade relativa para doenças causadas por *C. difficile*, uma vez que a GDH também é produzida por cepas não patogênicas da bactéria. Da mesma forma, a pesquisa das toxinas A e B é amplamente distribuída, mas um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por *Clostridioides* devido à degradação potencial da toxina durante o armazenamento da amostra.

Para superar essa possível lacuna diagnóstica, o Lacen adota a abordagem concomitante dos dois ensaios. A combinação desses resultados oferece uma visão mais abrangente. Resultados positivos para toxinas A e/ou B confirmam a presença de uma cepa toxigênica, enquanto resultados positivos para GDH, mas negativos para toxinas, podem sugerir a presença de cepas não toxigênicas ou indicar a necessidade de testes adicionais para confirmar a toxigenicidade.

A interpretação dos resultados deve ser realizada em conjunto com a avaliação clínica do paciente para garantir um diagnóstico preciso. Em alguns casos, testes adicionais, como ensaios moleculares, podem ser recomendados para confirmar a presença de *C. difficile* toxigênico, especialmente em situações em que os resultados são inconclusivos.

Em resumo, o diagnóstico de *C. difficile* desempenha um papel central na prevenção, controle e tratamento eficazes, impactando diretamente na saúde pública ao reduzir a incidência de infecções, minimizar complicações, controlar a resistência antibiótica e otimizar o uso de recursos de saúde.

2.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante de todo exposto, é patente a importância de assegurar que o Lacen esteja devidamente abastecido de insumos de alta qualidade e em quantidade adequada para sustentar a rotina de análises laboratoriais. Esse fornecimento robusto não apenas respalda a demanda constante por diagnóstico de infecções causadas por arbovírus, como o DENV, CHIKV e ZIKV, mas também para a detecção precisa de *C. difficile*.

A importância desse abastecimento reside na capacidade do Lacen em realizar análises laboratoriais de maneira eficaz e eficiente, permitindo diagnósticos rápidos e confiáveis. No caso das arboviroses, a prontidão na identificação dos vírus é crucial para orientar medidas de controle e prevenção, principalmente em períodos de surtos sazonais. Da mesma forma, no contexto de *C. difficile*, a agilidade diagnóstica é vital para garantir tratamentos oportunos e minimizar o impacto nas instalações de saúde.

Em última análise, a sustentabilidade operacional do Lacen, por meio do fornecimento constante de insumos, é um investimento estratégico na saúde pública. A disponibilidade contínua desses recursos é um pilar fundamental para a resposta ágil e eficiente a desafios epidemiológicos, garantindo a manutenção da qualidade nos diagnósticos e, por conseguinte, a preservação da saúde da população.

3. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO

Os órgãos e entidades do estado estão dispensados da elaboração do PCA para o exercício de 2024, conforme previsto no art. 5º da PORTARIA CONJUNTA SEP/SEGER/SEG N° 007-R, DE 14 DE MARÇO DE 2024.

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 DA MODALIDADE DE AQUISIÇÃO

Inicialmente, destaca-se que os itens a serem adquiridos são considerados comuns, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado. O processo de contratação será conduzido por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP) mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica. Além disso, a aquisição será realizada em grupo, com critério de julgamento da proposta de menor preço global, porém com a possibilidade de adquirir itens de forma isolada.

Nessa linha, a opção de aquisição a partir do SRP se enquadra em todas as hipóteses listadas no art. 3º, parágrafo único do Decreto 5.354- R/2023, conforme detalhado abaixo:

Art. 3º O SRP poderá ser usado nas contratações diretas ou no procedimento licitatório, quando pertinente, para: I - aquisição de bens; II - locação de bens; III - contratação de serviços, inclusive de engenharia; e IV - contratação de obras.

Parágrafo único. A utilização do sistema de registro de preços é pertinente nas seguintes situações, combinadas ou não: I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações frequentes; II - quando for conveniente a previsão de entregas parceladas ou a remuneração por unidade de medida ou em regime de tarefa; III - para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo; e IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo exato a ser demandado pela Administração.

Diante do exposto, o uso do SRP para a presente contratação revela-se altamente vantajosa para a Administração Pública, especialmente por se tratar de atender demandas espontâneas, cujo quantitativo necessário para a vigilância laboratorial não pode ser previamente estimado de forma precisa. Assim, esse tipo de contratação oferece diversas vantagens econômicas e operacionais.

Dito isso, é patente destacar que tem-se verificado nos últimos anos flutuações no volume de exames realizados pelo Lacen para o diagnóstico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile* devido à natureza sazonal desses agravos, sujeita a picos de demanda em momentos de surtos e epidemia. Por isso, diante desse cenário, é importante que a contratação de insumos possibilite uma adaptação adequada à irregularidade e imprevisibilidade na incidência desses casos na população.

Nesse contexto, uma das principais vantagens é que o SRP não vincula a licitante a um compromisso imediato com a empresa vencedora do certame. Isso proporciona um planejamento flexível das compras, permitindo que sejam feitos pedidos de acordo com a demanda real à medida que ela surge. Essa flexibilidade otimiza significativamente a gestão de estoque e armazenamento, evitando excessos ou faltas de insumos e, por conseguinte, resultando em economia de recursos públicos.

Ademais, destaca-se que a realização das análises para diagnóstico laboratorial é uma demanda permanente da instituição, estritamente dependente da disponibilidade de insumos, sendo, portanto, uma contratação essencial para a para garantir a continuidade das rotinas laboratoriais.

Desse modo, considerando o período restrito de validade característico dos reagentes, a solução deverá ser disponibilizada sem interrupções, implicando em uma contratação frequente, embora com variações na quantidade de produtos adquiridos, tendo em vista que a necessidade de compra está diretamente relacionada a uma variável difícil de controlar: o número de amostras recebidas no laboratório. Vale destacar que essa abordagem de contratação está em consonância com princípio da economicidade nas aquisições públicas.

Em resumo, o SRP emerge como uma abordagem estratégica para atender a presente contratação, proporcionando economia, flexibilidade e eficiência na gestão de recursos e na oferta de serviços de saúde à população, em estrita consonância com o preconizado nas normativas regulamentadoras.

4.2 DA NECESSIDADE DE AGLUTINAÇÃO DOS ITENS EM LOTE ÚNICO

Devido ao volume de amostras e à quantidade de análises necessárias, torna-se imprescindível o uso de equipamentos totalmente automatizados, de última geração, capazes de processar rapidamente um grande número de amostras. Esses instrumentos não apenas identificam automaticamente os tubos contendo as amostras, mas também liberam os resultados por meio de sistemas informatizados, eliminando a necessidade de intervenções humanas, como o registro manual, execução das etapas de reação e inserção dos resultados.

A automação completa é fundamental para evitar erros humanos em todas essas etapas. Os equipamentos automáticos utilizam reagentes altamente específicos e sensíveis, o que é essencial tanto para o diagnóstico confirmatório quanto para o controle de doenças infecciosas. No presente processo de contratação, os reagentes adquiridos são kits para o diagnóstico sorológico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile*.

Nesse contexto, é importante ressaltar que os kits de diagnóstico são projetados para operar com equipamentos específicos. A aquisição em lotes separados poderia gerar o risco de incompatibilidade entre os reagentes fornecidos e o equipamento disponibilizado, caso diferentes fornecedores vençam os respectivos lotes.

Portanto, a aquisição em lote único garante a total compatibilidade entre insumos e dispositivos, minimizando o risco de falhas ou erros no processo de diagnóstico.

Além disso, a compra conjunta assegura que os kits e o equipamento estarão ajustados para oferecer um desempenho otimizado, algo crucial para a precisão e confiabilidade dos resultados laboratoriais. Esse arranjo também facilita a manutenção e calibração dos equipamentos.

Diante do exposto, a escolha pela não fragmentação do objeto justifica-se pela inviabilidade técnica de uma divisibilidade total, que comprometeria a essência do contrato. Para atender à demanda do Lacen, é necessário o uso de equipamentos automatizados de última geração, que operam com reagentes altamente específicos e sensíveis.

4.3 DOS REQUISITOS DE QUALIDADE

No que tange ao atendimento de requisitos de qualidade do produto, os reagentes fornecidos devem estar devidamente rotulados, contendo informações essenciais como o nome do produto, quantidade, concentração, data de fabricação, data de validade, número do lote e temperatura de armazenamento.

É imprescindível que os reagentes estejam em perfeitas condições para o uso, garantindo a qualidade e a precisão dos resultados dos testes. Além disso, é responsabilidade da empresa fornecedora assegurar o transporte dos reagentes de acordo com as recomendações do fabricante, garantindo a integridade dos produtos durante o trajeto até a entrega ao Lacen.

No tocante aos critérios de qualidade do equipamento, é crucial que este incorpore tecnologia de ponta e seja fornecido com todos os acessórios necessários à realização dos testes, como consumíveis, soluções de lavagens, controles, calibradores, ponteias e racks descartáveis. Além disso, a empresa licitante vencedora deve se comprometer a fornecer suporte técnico especializado, manuais detalhados e interfaceamento bi direcional do equipamento com o sistema de informação laboratorial do Lacen, permitindo a liberação de laudos de forma mais ágil e minimizando erros de transcrição de resultados por meio da interligação do equipamento automatizado ao sistema laboratorial de emissão de laudos.

Outro ponto relevante refere-se à certificação e conformidade do equipamento com normas e regulamentações pertinentes, garantindo sua adequação aos padrões estabelecidos pela autoridade competente. Adicionalmente, é essencial que o equipamento ofereça facilidades de manutenção preventiva, com disponibilidade de peças de reposição e assistência técnica ágil, de modo a minimizar possíveis períodos de inatividade.

Portanto, além do conjunto de insumos essenciais, a licitante vencedora deve comprometer-se com aspectos como suporte técnico, treinamento, conformidade normativa e facilidades de manutenção, assegurando não apenas o pleno funcionamento do equipamento, mas também sua durabilidade, confiabilidade e conformidade com as exigências regulatórias.

4.4 DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

Visando garantir que o vencedor do certame detenha de condições para executar o objeto indicado no edital em consonância com as legislações vigentes, para fins de habilitação técnica, a empresa deve apresentar os seguintes documentos:

1) Atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, demonstrando aptidão para o fornecimento de produtos similares; **2)** Alvará de Licença Sanitária expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, ou declaração de isenção; **3)** Autorização de Funcionamento da empresa, emitida pela Anvisa, ou comprovação de isenção por normas vigentes; **4)** Certificado de Registro do Produto emitido pela Anvisa, ou comprovação de isenção por normas vigentes. Em caso de registro vencido, deverá ser apresentada cópia da solicitação de revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação dos documentos implicará na desclassificação da empresa no processo licitatório.

4.5 DO LOCAL, PRAZO DE ENTREGA E VALIDADE DOS INSUMOS

O equipamento deverá ser instalado nas dependências do Lacen no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a partir do início da vigência contratual.

Quanto aos insumos, a entrega deve ser efetuada no almoxarifado do Lacen, localizado na Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625, no horário de 08h às 16h. O prazo máximo para entrega é de 30 (trinta) dias corridos após o recebimento da Ordem de Fornecimento, no caso de produtos de origem nacional, e de 60 (sessenta) dias corridos para produtos importados.

É fundamental observar que qualquer desvio das especificações estabelecidos no instrumento convocatório resultará na recusa formal dos materiais, com a aplicação das penalidades correspondentes. Portanto, destaca-se que não será aceito material em desacordo com a proposta validada, que apresente avarias, defeitos de fabricação ou que não atenda estritamente às especificações técnicas solicitadas. O Lacen está comprometido em garantir a mais alta qualidade e precisão nos kits de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile* utilizados para diagnóstico, assegurando, assim, a confiabilidade dos resultados obtidos.

Em adição, os reagentes, no momento da entrega, devem ter um prazo de validade mínima de 06 (seis) meses, garantindo sua utilização adequada e evitando que produtos com prazo próximo ao vencimento sejam disponibilizados ao Lacen.

O cumprimento dessas exigências é fundamental para garantir o fornecimento contínuo e confiável dos reagentes, permitindo que o laboratório desempenhe suas atividades de rotina com eficiência e precisão.

4.6 DO TREINAMENTO

A empresa vencedora deverá realizar, em data previamente agendada, um treinamento abrangente que contemple aspectos teóricos e práticos relacionados à operação do equipamento, assim como à utilização dos kits associados.

O instrutor deve possuir conhecimento profundo sobre o equipamento em questão, demonstrando competência técnica e experiência prática em sua operação visando garantir um treinamento eficiente, contribuindo para o correto manuseio do equipamento e a maximização dos benefícios proporcionados pelos kits.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

A determinação do quantitativo total solicitado foi baseada na análise da série histórica de exames liberados no sistema de gestão laboratorial - GAL (conforme Quadro 6). Essa abordagem incluiu uma avaliação crítica do padrão de produção e das variações observadas, além de considerar as perspectivas epidemiológicas previstas para o ano de 2024.

Quadro 6: Quantitativo de exames realizados por métodos sorológicos nos últimos anos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo para diagnóstico DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile*. Dados obtidos pelo Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

	2019	2020	2021	2022	2023
Dengue NS1	1699	704	132	1405	9239 ¹
Dengue IgM	6654	4063	2261	3594	18911
Dengue IgG	-	-	-	2417	14872 ²
Chikungunya IgM	3929	9013	2571	2315	7132
Chikungunya IgG	172	2185	2560	2302	7117
Zika IgM	874	1054	919	848	4092
<i>C. difficile</i> GDH	-	-	-	-	183 ³
<i>C. difficile</i> Toxina A/B	-	-	-	-	183 ³

¹Dado subestimado, pois devido a epidemia de dengue houve desabastecimento temporário dos kits;

²Diagnóstico implementado em 2022; ³Diagnóstico implementado em abril de 2023.

DENV, CHIKV e ZIKV

Por se tratar de parâmetros para diagnóstico de doenças com potencial epidêmicos, deve-se considerar que existe uma variação significativa no comportamento das análises laboratoriais, uma vez que esse número é diretamente proporcional ao número de casos suspeitos, que aumentam exponencialmente nos momentos de surtos/epidemias.

Assim, corroborando esse fato narrado, observa-se que em 2023 houve uma epidemia de DENV, CHIKV e ZIKV. Como consequência o quantitativo de exames laboratoriais aumentou em escala exponencial, atingindo um incremento de 558% (DENV NS1), 426% (DENV IGM), 308% (CHIKV IGM) e 383% (ZIKV).

Vale enfatizar que os dados de 2020 e 2021 devem ser analisados e interpretados com cautela, uma vez que a crise sanitária ensejada pela COVID-19 contribuiu para que nesse período, sintomas inespecíficos que são comuns de arboviroses (febre, mialgia, dor de cabeça) fossem frequentemente associados a casos suspeito de COVID-19. Essa tendência de negligenciar a análise de diversas doenças foi observada em escala mundial. Além disso, é crucial destacar que, em 2023, o estado do Espírito Santo registrou a maior taxa de incidência de DENV, CHIKV e ZIKV, indicando a possibilidade de manter esse cenário em 2024, potencialmente com um aumento significativo de casos, conforme relatórios oficiais do Ministério da Saúde.

Diante do exposto, a base de cálculo para esses parâmetros foi o quantitativo de 2023 com acréscimo de 20% a fim de suprir calibrações, controles dos equipamentos, testes de programas de controle de qualidade externo (proficiência), controle de qualidade interno, sistema de garantia da qualidade, além das repetições necessárias e previstas por legislação técnica vigente (RDC 34/2014, ANVISA, RDC 786/2023 e Portaria consolidada 5/2017, do Ministério da Saúde).

Levando em consideração o desabastecimento temporário de Dengue NS1, o quantitativo de exames pode estar subestimado, devido à interrupção no recebimentos de amostras por aproximadamente três meses. Assim, como forma de mitigar o cálculo com valores que não refletem a realidade, antes de aplicar o adicional de 20% calculou-se de forma proporcional o quantitativo para o período de 12 (doze) meses, caso as análises não tivessem paralisado.

Em complemento, foi prevista uma margem de segurança de 200% visando garantir que o laboratório esteja preparado para enfrentar demandas advindas de surtos e epidemias.

Nessa senda, vale destacar que o relatório "Reflexões sobre o risco de arboviroses em 2024" elaborado pela equipe de Infodengue da Fundação Oswaldo Cruz aponta que **estão previstos cerca de 2.211.873 casos suspeitos de dengue (variando de 837.059 - 3.586.686) para o ano de 2024 no Brasil.** O Espírito Santo e Minas Gerais emergem como os estados com maior potencial de casos, conforme essa análise.

C. difficile

Considerando que as análises para diagnóstico de *C. difficile* iniciou em abril de 2023, os dados apresentados referem-se a um período de nove meses. Assim, para fins de estimar a demanda, calculou-se de forma proporcional o quantitativo para o período de 12 (doze) meses, com a adição de 20% a fim de suprir calibrações, controles dos equipamentos, realização dos testes de programas de controle de qualidade externo (proficiência), controle de qualidade interno e sistema de garantia da qualidade, além das repetições necessárias e previstas por legislação técnica vigente (RDC 34/2014, ANVISA, RDC 786/2023 e Portaria consolidada 5/2017, do Ministério da Saúde). Além disso, foi prevista uma margem de segurança de 50% visando garantir que o laboratório esteja preparado para enfrentar demandas provenientes de surtos e epidemias.

Os quantitativos solicitados visam atender a demanda de um período de 12 (doze) meses. No Quadro 7 estão demonstrados os quantitativos obtidos após aplicar a metodologia descrita.

Quadro 7: Quantitativo de testes por Agravo/Marcador

Agravo/Marcador	Quantitativo em testes
Dengue NS1	44.350
Dengue IgM e IgG	68.080
Chikungunya IgM e IgG	25.675
Zika IgM	14.730
<i>C. difficile</i> (GDH) e Toxinas A e B	440

Por fim, destaca-se que **a existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar**, facultada a realização de licitação específica para aquisição pretendida, desde que devidamente motivada.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

6.1 DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

A abordagem diagnóstica para detecção de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile* adere a um algoritmo de investigação laboratorial estabelecido pelo Ministério da Saúde. O protocolo de análises padronizado para examinar essas condições engloba métodos moleculares, virológicos e sorológicos, cada um sendo aplicado com uma finalidade específica, dependendo da fase da doença.

Considerando que cada uma dessas metodologias requer insumos e reagentes específicos provenientes de empresas distintas, inseridas em diversos setores do âmbito de diagnóstico, torna-se imperativo que os estudos técnicos para aquisição sejam conduzidos de forma independente para cada tipo de método. Essa abordagem visa atender à especificidade inerente a cada caso, garantindo com precisão a avaliação da melhor solução disponível em prol do atendimento ao interesse público.

Além disso, é importante enfatizar que os requisitos técnicos estabelecidos para a aquisição desses insumos são estritamente alinhados com as Boas Práticas de Laboratório (BPL), em conformidade com a RDC ANVISA nº 786/2023 (Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos) e demais legislações pertinentes.

Assim, o presente ETP tem como foco os **reagentes visando a análise sorológica para diagnóstico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile***. Nesse contexto, vale destacar que para cada agravo é preconizada a pesquisa dos seguintes marcadores:

Quadro 1: Marcadores sorológicos para diagnóstico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile*

Agravo	Marcadores
Dengue	Antígeno NS1 e Anticorpos IgM e IgG
Chikungunya	Anticorpos IgM e IgG
Zika	Anticorpos IgM
<i>C. difficile</i>	Antígeno glutamato desidrogenase (GDH) e Toxinas A e B

6.2 DAS POSSÍVEIS SOLUÇÕES EXISTENTES NO MERCADO

O levantamento de mercado foi realizado mediante a análise pormenorizada dos protocolos e diretrizes nacionais para diagnóstico sorológico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile*, bem como demais legislações que norteiam essa matéria. Desse modo, foi identificado que existem duas metodologias validadas para realizar as análises sorológicas em questão, quais sejam: método de ELISA (do inglês, *Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay*) e método de ELFA (do inglês, *Enzyme Linked Fluorescent Assay*). No quadro abaixo constam as vantagens e desvantagens relacionadas a cada um deles.

Quadro 2: Soluções para diagnóstico sorológicos para diagnóstico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile*.

Solução 1	Vantagens (Pontos Fortes)	Desvantagens (Riscos e Limitações)
Kits sorológicos pelo método de ELISA (do inglês, <i>Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay</i>)	Ferramenta diagnóstica amplamente disponível em todo o mundo; método prático; apresenta boa sensibilidade e especificidade; requer uso de equipamentos já disponíveis no laboratório (pipetas, lavadoras e leitoras).	Tempo operacional significativo: técnica semi-automatizada, requer pipetagem manual das amostras previamente diluídas em micropoços de reação, adição manual de conjugado, substrato e solução de paragem de reação, com incubações demasiadamente longas, tendo ciclos de lavagem em cada etapa do processo e leitura final de reação da densidade ótica dos micropoços das amostras biológicas, controles e calibradores; Risco de liberação de um resultado incorreto: 1) teste muito susceptível a erros mecânicos, como erro de pipetagem, variação no tempo de incubação e lavagem, e alterações nos reagentes; 2) resultado final do teste é calculado manualmente: risco de cálculo incorreto dos resultados de absorbância e cut-offs; 3) erros de transcrição de resultados para o sistema; Contratação de serviços: 1) contrato de calibração das micropipetas; 2) contratos de manutenção preventiva e corretiva para os equipamentos utilizados no procedimento (leitoras e lavadoras).
Solução 2	Vantagens (Pontos Fortes)	Desvantagens (Riscos e Limitações)
Kits sorológicos pelo método de ELFA (do inglês, <i>Enzyme Linked Fluorescent Assay</i>)	Técnica totalmente automatizada; apresenta boa sensibilidade e especificidade; diagnóstico rápido (tempo médio de 20 minutos por paciente); técnica implantada na rotina do laboratório, equipe treinada e capacitada; interfaceamento dos resultados entre a máquina e o sistema laboratorial; resultados confiáveis e de qualidade.	Necessita de equipamento automatizado para realizar as análises.
Solução 2.1 Aquisição do equipamento	Padronização dos protocolos laboratoriais e de verificação de método; equipe permanentemente treinada e capacitada para operação do instrumento; estrutura física ajustada conforme o tamanho do equipamento.	Necessidade de aquisição dos reagentes; contratação de serviço de interfaceamento e manutenção preventiva e corretiva; dependência de insumos compatíveis com a marca do equipamento; possibilidade de obsolescência do equipamento devido à rápida atualização tecnológica.
Solução 2.2 Locação do equipamento	Inclui o fornecimento dos consumíveis para o equipamento e sistema de interfaceamento; inclui serviço de manutenção preventiva e corretiva; substituição do equipamento a cada atualização tecnológica; suporte técnico e de assessoria científica.	Risco de mudança de equipamento a cada licitação (possibilidade de precisar ajustar área física, nova capacitação da equipe, elaboração de novos documentos como procedimento de operação); realizar verificação de método de cada kit a cada troca de equipamento.

6.3 DA ANÁLISE DE CUSTO

Após apresentadas as soluções disponíveis no mercado para realizar o diagnóstico sorológico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile* em consonância com as diretrizes e protocolos estabelecidos, fez-se um levantamento dos custos diretos (os kits de diagnóstico) e indiretos (serviços e equipamentos de suporte) visando obter um panorama geral do valor de recursos financeiros para viabilizar cada uma das opções descritas. Por se tratar de um levantamento prévio, com finalidade estimativa, a metodologia aplicada para obtenção dos valores foi simplificada. Os valores de custos angariados para a Solução 1 e 2 encontram-se anexados nas peças #03/08 e estão apresentados nos Quadros 3 e 4, respectivamente.

Quadro 3: Custos previstos para a Solução 1

Custos diretos: Kits sorológicos (Elisa)		Valor unitário	Observação
Dengue	Antígeno NS1	R\$ 18,96	Valores obtidos por meio de proposta comercial de fornecedor
	Anticorpos IgM	R\$ 18,96	
Chikungunya	Anticorpos IgM	R\$ 47,99	
Chikungunya	Anticorpos IgG	R\$ 47,99	
Zika	Anticorpos IgM	R\$ 71,80	
<i>C. difficile</i>	Antígeno GDH	R\$ 82,30	
	Toxinas A e B	R\$ 54,80	
Custos indiretos: Serviços		Valor mensal	Observação
Manutenção lavadora		R\$ 694,08	Valores obtidos no 4º Termo Aditivo do contrato nº 89/2019 (vigente até 28/11/24)
Manutenção leitora		R\$ 333,24	
Calibração micropipetas (seis micropipetas monocanais e seis micropipetas multicanaís)		R\$ 138,85	Valores obtidos no 4º Termo Aditivo do contrato nº 85/2019 (vigente até 29/10/24)

Com base nas informações apresentadas no Quadro 3, é relevante esclarecer que o valor unitário dos kits sorológicos corresponde a um único teste laboratorial, ou seja, o custo para realizar a análise de um paciente. Desse modo, o custo unitário estimado para a aquisição de um teste de cada parâmetro usando o método de Elisa (Solução 1) totaliza o montante de R\$ 342,80. Além disso, é crucial destacar que a execução desse método demanda o suporte de equipamentos devidamente calibrados e cobertos por um contrato de manutenção preventiva e corretiva. Essas medidas são essenciais para assegurar a qualidade dos ensaios e evitar possíveis paralisações no diagnóstico devido a problemas operacionais. A soma desses serviços resulta em um custo médio mensal de R\$ 1.166,17.

Quadro 4: Custos previstos para a Solução 2

Custos diretos: Kits sorológicos (Elfa) ¹		Valor unitário	Observação
Dengue	Antígeno NS1	R\$ 24,97	-
	Anticorpos IgM	R\$ 13,00	Em um único ensaio é possível fazer a análise dos anticorpos IgM e IgG. Considerando que o valor total é de R\$ 26,00, para fins analíticos, considerou-se R\$ 13,00 por parâmetro.
Chikungunya	Anticorpos IgM e IgG	R\$ 49,00	Em um único ensaio é possível fazer a análise dos anticorpos IgM e IgG.
Zika	Anticorpos IgM	R\$ 53,00	-
<i>C. difficile</i>	Antígeno GDH	R\$ 38,00	-
	Toxinas A e B	R\$ 49,00	-

Custos indiretos: Equipamento		Observação
Locação	R\$ 1.900/mês	Valor obtido por meio do contrato nº 45/2023 (vigente até 28/06/2024).
Aquisição	R\$ 118.800,00	Orçamento de fornecedor

¹ Valores extraídos da Ata de Registros de Preços nº 364/2023 que está vigente até dia 12 de maio de 2024.

Os custos associados à aquisição dos kits de diagnóstico pela metodologia de Elfa (Solução 2) totalizam R\$ 222,97 ao considerar um teste para cada parâmetro. Em complemento, deve-se ponderar que será incorporado o custo relacionado à aquisição (Solução 2.1) ou locação do equipamento totalmente automatizado (Solução 2.2). Vale ressaltar que esta última opção já inclui os serviços de manutenção preventiva e corretiva.

6.4 JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

Diante do cenário apresentado, destaca-se a **Solução 2.2 - Aquisição dos kits sorológicos pelo método de ELFA com locação do equipamento como a que melhor atende à necessidade apontada por esta instituição.**

Quadro 5: Comparativo dos valores obtidos para cada solução

Soluções		Valor dos testes	Equipamento
Solução 1 Kits sorológicos pelo método de ELISA		R\$ 342,80	R\$ 1.166,17
Solução 2 Kits sorológicos pelo método de ELFA	Solução 2.1 Aquisição do equipamento	R\$ 222,97	R\$ 118.800,00
	Solução 2.2 Locação do equipamento		R\$ 1.900,00

Justificativa pela escolha de um método automatizado: o Lacen como parte de uma rede nacional de laboratórios, deve atuar ativamente no diagnóstico de doenças de importância e impacto em saúde pública. Por se tratar de um laboratório de referência estadual, esta instituição deve sempre dispor das melhores e mais modernas técnicas de diagnóstico, de forma a permitir uma resposta rápida e de qualidade para as demandas solicitadas pelas vigilâncias, regionais, municípios e rede hospitalar pública e privada.

Desse modo, para suprir o volume de análises, é imperativo que esses exames sejam realizados de forma automatizada. Essa estratégia elimina ou reduz drasticamente a possibilidade de erro operacional durante o processamento da amostra, além de permitir que o Lacen realize o diagnóstico rápido em face ao atendimento dos critérios de vigilância epidemiológica. Para tanto, a utilização de equipamento diagnóstico com capacidade de realização multiparamétrica de ensaios com quantificação do índice amostra/cut-off dotado de interfaceamento bidirecional, torna-se imprescindível para a precoce resposta aos surtos e demandas da saúde, além de mitigar erros de processamento e transcrição de resultados.

Portanto, a automação completa das máquinas é crucial para evitar os erros humanos. Esses erros em laboratórios podem ocorrer em qualquer fase do processo (pré-analítico, analítico ou pós-analítico).

O principal risco durante a fase pré-analítica consiste na identificação e registro das amostras; já a fase pós-analítica consiste na transcrição dos resultados.

No que tange a fase analítica, ou seja, a fase de realização dos exames, o maior risco consiste no erro operacional. Por exemplo, aspirar, manualmente, com uma pipeta automática inúmeras amostras diárias, sendo que cada amostra demanda da pipetagem em vários micropoços. Esse processo acarreta uma chance de pipetar volumes inadequados ou mesmo de deixar de pipetar um ou mais micropoços. A mesma prerrogativa vale para as fases de lavagens e incubação manual.

Portanto, a utilização de metodologia totalmente automatizada, além de mitigar os riscos descritos acima, proporciona vantagens consideráveis, destacando-se a liberação de resultados no tempo máximo de 20 minutos por paciente, aumento da eficácia e eficiência operacional, maior segurança, flexibilidade para expansões verticais e horizontais, otimização de atividades por meio da eliminação de tarefas desnecessárias e combinação de atividades em processos únicos. Ademais, a automação laboratorial também viabiliza o gerenciamento remoto dos analisadores, a padronização de protocolos de interfaceamento mecânico e eletrônico, além da facilidade na integração de plataformas.

Em virtude da especificidade dos exames sorológicos e da necessidade de assegurar a segurança e qualidade dos resultados, a automatização do diagnóstico é imprescindível. Um erro no processo analítico pode resultar na liberação de resultados falso positivos ou falso negativos, com implicações graves. Assim, destaca-se que tal medida é valiosa na garantia da segurança e qualidade do resultado do exame, o que, de resto, está claramente exposto em resoluções da Anvisa RDC 786/2023 e demais legislações pertinentes.

Justificativa pela escolha da locação do equipamento: o mercado de equipamentos destinados a exames imunológicos é dinâmico, haja vista a rápida evolução tecnológica. Periodicamente, novos equipamentos são lançados, trazendo soluções mais práticas, eficazes e econômicas no diagnóstico de diversos agravos. Entretanto, dada a natureza onerosa desses equipamentos, a aquisição direta não se mostra uma escolha vantajosa, como será demonstrado a seguir.

Na área da tecnologia, em poucos anos os instrumentos adquiridos tornam-se obsoletos, não mais correspondendo às necessidades do laboratório. Além disso, a rápida descontinuação da produção de equipamentos mais antigos gera sérios óbices à aquisição de peças para a reposição em processos de manutenção. Além disso, as análises do custo-benefício de processos de compra de sistemas automatizados como estes costumam ignorar a necessidade de aquisição contínua dos reagentes, consumíveis, da contratação de empresas especializadas na manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, dos custos com treinamento de pessoal, entre outras questões. Levando em conta as normas impostas pela legislação, sobretudo quanto à Lei Nº 14.133/2021, a abertura de vários processos de licitação para a adequação às questões citadas acima, torna o processo todo burocrático e suscetível a sérios atrasos e falhas. Assim, a escolha de adquirir kits sorológicos com a locação do equipamento oferece um serviço na forma de um “pacote completo”, representando uma solução prática e financeiramente viável.

Este modelo engloba o fornecimento de insumos, a locação de equipamentos, garantia de manutenção corretiva e preventiva, treinamentos adequados, sistema para processamento e interfaceamento dos exames e substituição de equipamentos a cada aprimoramento tecnológico, sem ônus adicional para o Lacen. Adicionalmente, a locação viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento, assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado. A locação não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos de uma marca/fabricante durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor/distribuidor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento.

Outro viés consiste no fato da administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

Por fim, é cogente destacar que um diagnóstico rápido, confiável e de qualidade, almejado por esta contratação, fornece subsídios essenciais para os profissionais e gestores da saúde no entendimento das infecções e das doenças associadas a DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile*, seu tratamento, além de embasar as propostas de prevenção primária, secundária e terciária no Brasil no âmbito do SUS.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Identificação de Fornecedores Especializados: Para iniciar o levantamento, foi realizada uma avaliação das opções disponíveis no mercado para o material que está sendo objeto deste ETP, qual seja, kits para diagnóstico sorológico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile* pelo método de ELFA, metodologia consagrada para confirmação laboratorial de casos suspeitos desses agravos.

Em relação aos aspectos mercadológicos, ao analisar os últimos processos de aquisição desses kits por parte do Lacen, constatou-se a existência de fornecedores em potencial. Em ocasiões anteriores, esses fornecedores participaram ativamente, seja apresentando orçamentos durante a pesquisa de preços ou competindo no certame licitatório. Diante do exposto, nota-se uma pluralidade de empresas no mercado com capacidade de atender aos requisitos técnicos e de desempenho necessários para futuras contratações.

Portanto, em conformidade com as diretrizes estabelecidas no § 8º do art. 17 do Decreto 5352-R de 2023, a estimativa do valor foi conduzida de maneira simplificada, utilizando como ponto de partida os contratos vigentes atualmente, notadamente a Ata de Registro de Preços nº 364/2023 (referente aos kits sorológicos) e o Contrato nº 043/2023 (relativo à locação de equipamento). Os preços angariados estão apresentados no Quadro 8.

Quadro 8: Valor unitário e valor total por Agravo/Marcador.

Agravo/Marcador	Quantitativo	Valor unitário	Valor total
Dengue NS1	44.350 testes	R\$ 24,97	R\$ 1.107.419,50
Dengue IgM e IgG	68.080 testes	R\$ 26,00	R\$ 1.770.080,00
Chikungunya IgM e IgG	25.675 testes	R\$ 49,00	R\$ 1.258.075,00
Zika IgM	14.730 testes	R\$ 53,00	R\$ 780.690,00
<i>C. difficile</i> GDH	440 testes	R\$ 38,00	R\$ 16.720,00
<i>C. difficile</i> Toxinas A e B	440 testes	R\$ 49,00	R\$ 21.560,00
Locação de equipamento	12 meses	R\$ 1.900,00	R\$ 22.800,00

Portanto, **o custo estimado da contratação é de aproximadamente R\$ 4.977.345,00 (quatro milhões, novecentos e setenta e sete mil e trezentos e quarenta e cinco reais).**

Vale destacar que, por se tratar de contratação utilizando o SRP, a existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas **não obrigará a Administração a contratar**. A frequência das compras e quantidade de produtos serão definidos de acordo com a demanda de testes laboratoriais e capacidade de armazenamento no Lacen.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A aquisição dos kits para diagnóstico sorológico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile* pelo método de ELFA apresenta um ciclo de vida que abrange várias fases, desde a aquisição até o descarte responsável, conforme cuidadosamente demonstrado abaixo:

1. Aquisição e Compra:

O Lacen, como laboratório de referência estadual e parte da rede nacional de laboratórios está vinculado aos fluxos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Assim, para cumprir suas atividades finalísticas no contexto do diagnóstico sorológico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile*, há a necessidade de adquirir os kits específicos para confirmação dos casos suspeitos.

Após identificação da necessidade, a demanda é formalizada e a aquisição realizada por meio de procedimento licitatório.

Nessa fase, são descritas as características técnicas necessárias para os kits, incluindo sensibilidade, especificidade, tempo de análise e capacidade de detecção para os vírus em questão, dentre outras questões relevantes. Em relação ao equipamento estão incluídos os requisitos como capacidade, interface de usuário, fornecimento de consumíveis, manutenções e garantias associadas.

2. Fornecimento e Distribuição:

Após a aquisição, os kits e o equipamento são fornecidos por um fabricante/fornecedor confiável que se consagrou vencedor do certame ao apresentar proposta e documentação em estrita consonância com todas as exigências interpostas no edital e seus anexos. Vale destacar que os kits são distribuídos para o Lacen, garantindo que estejam prontos para uso quando necessário, bem como o equipamento deve ser instalado e a empresa deve fornecer todos os consumíveis necessários para seu funcionamento.

No que tange os critérios de sustentabilidade, os kits devem, preferencialmente, ser produzidos com material reciclado, biodegradável e/ou atóxico, além disso, o modo de produção deve ser com máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais.

3. Armazenamento e Gestão:

Os kits são armazenados adequadamente nas instalações do Lacen, seguindo protocolos de armazenamento apropriados para garantir que os reagentes e materiais permaneçam em boas condições durante todo o ciclo de vida.

4. Manutenção e Assistência Técnica:

A implementação de um plano de manutenção preventiva é imperativa para assegurar o desempenho eficaz e duradouro dos equipamentos ao longo do tempo. Em paralelo, é crucial estabelecer um acesso confiável à assistência técnica especializada, visando reduzir ao mínimo o tempo de inatividade em situações de falhas. Adicionalmente, a empresa assume o compromisso de assegurar o fornecimento oportuno de insumos e peças de reposição, quando necessário, com o intuito de prevenir interrupções nos processos de testes diagnósticos.

5. Uso Laboratorial:

Durante esta fase, os kits são utilizados para confirmar a presença dos patógenos em amostras biológicas. As análises são conduzidas por profissional treinado e capacitado com conhecimento e habilidade para executar a técnica e interpretar os resultados.

6. Descarte Responsável:

Após o uso do kit de diagnóstico, os resíduos gerados durante o processo são descartados de maneira responsável, seguindo os regulamentos ambientais e de segurança.

7. Manutenção e Reposição:

Ao longo do ciclo de vida, a manutenção adequada dos estoques de kits é essencial. Isso pode envolver a reposição regular conforme necessário para garantir que o Lacen tenha suprimentos adequados.

8. Avaliação de Qualidade:

A qualidade dos kits de diagnóstico é monitorada continuamente, com avaliações regulares pelo Lacen, para garantir que os kits adquiridos atendam aos padrões de qualidade necessários para resultados confiáveis.

9. Treinamento e Capacitação:

Os profissionais de laboratório recebem treinamento e capacitação para garantir o uso adequado dos kits, equipamento e a interpretação precisa dos resultados.

10. Final do Ciclo de Vida:

Quando os kits atingem o final de sua vida útil ou expiram, o Lacen realiza a documentação adequada e, se necessário, a eliminação segura de materiais e reagentes.

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A aquisição será realizada em grupo, com critério de julgamento da proposta de menor preço global, porém com a possibilidade de adquirir itens de forma isolada.

Devido ao volume de amostras e à quantidade de análises necessárias, torna-se imprescindível o uso de equipamentos totalmente automatizados, de última geração, capazes de processar rapidamente um grande número de amostras. Esses instrumentos não apenas identificam automaticamente os tubos contendo as amostras, mas também liberam os resultados por meio de sistemas informatizados, eliminando a necessidade de intervenções humanas, como o registro manual, execução das etapas de reação e inserção dos resultados.

A automação completa é fundamental para evitar erros humanos em todas essas etapas. Os equipamentos automáticos utilizam reagentes altamente específicos e sensíveis, o que é essencial tanto para o diagnóstico confirmatório quanto para o controle de doenças infecciosas. No presente processo de contratação, os reagentes adquiridos são kits para o diagnóstico sorológico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile*.

Nesse contexto, é importante ressaltar que os kits de diagnóstico são projetados para operar com equipamentos específicos. A aquisição em lotes separados poderia gerar o risco de incompatibilidade entre os reagentes fornecidos e o equipamento disponibilizado, caso diferentes fornecedores vençam os respectivos lotes.

Portanto, a aquisição em lote único garante a total compatibilidade entre insumos e dispositivos, minimizando o risco de falhas ou erros no processo de diagnóstico.

Além disso, a compra conjunta assegura que os kits e o equipamento estarão ajustados para oferecer um desempenho otimizado, algo crucial para a precisão e confiabilidade dos resultados laboratoriais. Esse arranjo também facilita a manutenção e calibração dos equipamentos.

Diante do exposto, a escolha pela não fragmentação do objeto justifica-se pela inviabilidade técnica de uma divisibilidade total, que comprometeria a essência do contrato. Para atender à demanda do Lacen, é necessário o uso de equipamentos automatizados de última geração, que operam com reagentes altamente específicos e sensíveis.

10. RESULTADOS PRETENDIDOS

A aquisição dos kits para o diagnóstico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile* pelo Lacen visa atingir uma gama de resultados relevantes para saúde pública, fortalecendo a capacidade de monitoramento, prevenção e tratamento dessas condições. A detecção ágil e precisa de casos possibilita o início imediato do tratamento adequado, contribuindo para um controle mais eficaz de surtos e reduzindo as taxas de hospitalização, aliviando, assim, a carga sobre os sistemas de saúde. Além disso, de forma indireta, busca-se minimizar o impacto socioeconômico causado pela temporária incapacidade dos pacientes e conter a disseminação dos patógenos.

No contexto das políticas públicas de saúde, as informações laboratoriais coletadas desempenham um papel crucial na formulação de diretrizes e estratégias para combater a propagação dessas doenças. Tais políticas orientadas por dados também têm o potencial de influenciar a alocação de recursos e a priorização de ações preventivas, promovendo uma abordagem mais eficaz e direcionada.

Para avaliar o sucesso desses esforços, critérios como sensibilidade e especificidade dos testes, tempo de resposta, custo-benefício, taxa de falso positivo/negativo, impacto na saúde pública e satisfação do paciente são indispensáveis. A análise meticulosa desses fatores garantirá a eficácia dos kits de diagnóstico, proporcionando uma resposta mais ágil a doenças infecciosas e, conseqüentemente, melhorando a saúde da população.

Em resumo, a aquisição desses kits para diagnóstico resultará em uma série de impactos positivos, abrangendo desde o diagnóstico e tratamento individual até a formulação de políticas públicas de saúde. Os resultados almejados estão em total consonância com a missão do Lacen de promover a saúde da população, proporcionando um ambiente mais seguro e saudável, tanto para os pacientes quanto para a comunidade em geral.

11. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

A Administração tomará as seguintes providências previamente ao contrato: 1) definições dos servidores que farão parte da equipe de fiscalização e gestão contratual; 2) capacitação dos fiscais e gestores a respeito do tema objeto da contratação e 3) definição do local onde será instalado o equipamento da CONTRATADA.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

No âmbito deste ETP, realizou-se um levantamento preliminar das contratações correlatas e interdependentes relacionadas à aquisição de kits de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile* destinados ao diagnóstico laboratorial. Insta salientar que essa análise é de natureza preliminar e não constitui uma avaliação formal, mas sim uma exposição das possíveis contratações relacionadas que foram identificadas inicialmente.

Para fins conceituais, as contratações foram categorizadas como correlatas quando apresentam conexão direta ou relevância com o objeto central da contratação. Já as contratações interdependentes referem-se àquelas cuja realização está intrinsecamente vinculada à efetiva execução do objeto principal. Devido à sua relação direta na execução do objeto, essas contratações devem ser realizadas conjuntamente para atender às necessidades da Administração.

Diante do exposto, vale mencionar que o Lacen vem instruindo processos correlatos e interdependentes, tendo em vista que estes são requisitos essenciais para o funcionamento de diversas atividades da rotina laboratorial. Portanto, atualmente, o Lacen dispõe dos insumos e equipamentos necessários, que não são fornecidos pelo kit, para a correta utilização do mesmo. Esses produtos estão detalhados no quadro a seguir, podendo ser considerados como aquisições correlatas e/ou interdependentes.

Quadro 9: Aquisições correlatas e/ou interdependentes.

Equipamento/Insumo	Marca	Informações adicionais
Cronometro	Kasvi	-
Agitador (vórtex)	Craltech	02 equipamentos Nº patrimônio: 11000000139499 e 11000000139500
Centrífuga	Cientec Benfer	02 equipamentos Nº patrimônio: 11000000022972 e 11000000063614 Processo de manutenção nº 2021-427ZH
Micropipetas	Várias	Processo de calibração nº 85172618
Luvas descartáveis	Várias	Aquisição pelo processo nº 2020-CGDC5 (última entrega em março de 2022). Estoque para 24 meses.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição de kits para diagnóstico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile* é uma ferramenta crucial para a promoção da saúde pública e o controle de doenças infecciosas. No entanto, é importante considerar os possíveis impactos ambientais associados à utilização desses kits, a fim de adotar práticas responsáveis e sustentáveis, uma vez que estas fazem parte de um cenário global, sendo um compromisso reconhecido pelo Direito Internacional Público.

De acordo com a Resolução CONAMA 01/86, impacto ambiental é definido como: "Toda modificação das características físicas, químicas e biológicas do ambiente, provocada por qualquer tipo de matéria ou energia originária das ações humanas que, de maneira direta ou indireta, influenciam a saúde, segurança e o bem-estar da população; atividades sociais e econômicas; ecossistema; as condições estéticas e higiênicas do meio ambiente; e a qualidade dos recursos ambientais". Diante disso, as contratações públicas devem priorizar ações que visam evitar, minimizar, remediar e compensar os impactos negativos e potencializar os positivos.

Assim, no âmbito desse ETP, realizou-se uma análise abrangente dos potenciais impactos relacionados à aquisição de kits para diagnóstico, identificando e propondo medidas mitigadoras para minimizar esses impactos. O quadro abaixo resume os tipos de impacto, suas descrições e as medidas mitigadoras propostas:

Quadro 10: Impactos ambientais e medidas mitigadoras

Tipo de Impacto	Descrição do Impacto	Medida Mitigadora
Negativo	Descarte inadequado de resíduos biológicos	Adoção de protocolos de descontaminação e descarte seguro de resíduos biológicos, seguindo normas regulatórias vigentes.
Negativo	Geração de resíduos sólidos e plásticos	Descarte dos materiais por empresa licenciada e busca por produtos biodegradáveis ou recicláveis para minimizar o impacto.
Negativo	Consumo de energia elétrica nos equipamentos	Uso de equipamentos eficientes e adoção de práticas para reduzir o consumo de energia quando os equipamentos não estiverem em uso; exploração de fontes de energia renováveis.
Negativo	Pegada de carbono no transporte das amostras	Escolha de embalagens sustentáveis, otimização das rotas de transporte e consideração da implementação de estratégias de logística reversa para as embalagens utilizadas nos kits.
Negativo	Deterioração da qualidade da água por aplicação inadequada dos produtos	Segregação dos resíduos químicos líquidos em bombonas para tratamento e destinação final por meio de empresa especializada e licenciada.

Para atenuar os possíveis impactos ambientais, é essencial promover a conscientização entre os profissionais do Lacen sobre a importância das práticas ambientalmente responsáveis. A capacitação dos colaboradores para o correto manuseio, descarte e uso de materiais pode contribuir significativamente para a redução dos riscos ambientais.

O processo de diagnóstico laboratorial envolve a manipulação de amostras biológicas, como sangue e fluidos corporais. O descarte inadequado desses resíduos biológicos pode representar um risco ambiental, uma vez que esses materiais podem conter agentes patogênicos.

Portanto, visando mitigar esse risco, o Lacen adota protocolos de descontaminação, tratamento e descarte seguro dos resíduos biológicos, seguindo as normas regulatórias vigentes, a fim de evitar a contaminação do meio ambiente e a disseminação de doenças. Para isso, a instituição conta com um setor responsável pela descontaminação e tratamento dos resíduos biológicos, seguido pela coleta, transporte e destinação final por uma empresa especializada e licenciada.

A utilização dos kits de diagnóstico frequentemente envolve o uso de materiais descartáveis, como tubos de coleta, luvas e embalagens individuais. O consumo excessivo desses materiais pode resultar na geração de resíduos sólidos e plásticos, impactando negativamente o meio ambiente. Como medida mitigatória, o descarte desses materiais é realizado por uma empresa devidamente licenciada, e busca-se ativamente alternativas de produtos biodegradáveis ou recicláveis para minimizar o impacto ambiental associado ao descarte desses materiais.

Os processos de análise laboratorial requerem equipamentos e sistemas que consomem energia elétrica. Assim, é importante considerar formas de otimizar o uso de energia, como a utilização de equipamentos eficientes e a adoção de práticas que reduzam o consumo quando os equipamentos não estiverem em uso. Além disso, o uso de fontes de energia renovável pode ser explorado como uma forma de reduzir o impacto ambiental associado ao consumo energético.

A embalagem dos kits de diagnóstico e o transporte das amostras até o laboratório também têm implicações ambientais. A escolha de embalagens sustentáveis e a otimização das rotas de transporte podem reduzir a pegada de carbono associada ao processo. Além disso, a possibilidade de implementar estratégias de logística reversa para as embalagens utilizadas nos kits pode ser considerada, minimizando o desperdício.

Em resumo, a consideração cuidadosa dos impactos ambientais associados à aquisição e utilização dos kits de diagnóstico, aliada à implementação efetiva de medidas mitigadoras, demonstra o compromisso do Lacen não apenas com a promoção da saúde pública, mas também com a responsabilidade ambiental e a sustentabilidade.

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

A minuciosa análise realizada neste ETP destaca a importância da aquisição de kits para DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile*, devido à sua contribuição para o diagnóstico preciso de infecções causadas por esses patógenos. As especificações técnicas estabelecidas não só consideram os requisitos de desempenho, mas também abordam questões relacionadas à segurança laboratorial e à garantia da qualidade dos resultados. Além disso, a definição das especificações técnicas incorpora considerações ambientais e sociais, demonstrando o compromisso do Lacen com a promoção de práticas sustentáveis e o bem-estar da comunidade. A avaliação de viabilidade e conveniência evidencia claramente que a condução da licitação sob os parâmetros do Registro de Preços é justificável e apropriada, especialmente considerando a necessidade de assegurar a excelência nos testes diagnósticos.

Portanto, com base nas informações e análises apresentadas, **confirma-se a viabilidade da realização da licitação para a aquisição de kits de diagnóstico de DENV, CHIKV, ZIKV e *C. difficile***, de acordo com as condições detalhadas neste ETP. Este processo visa atender às necessidades específicas do Lacen e contribuir para o aprimoramento da saúde pública em nossa região.

15. ANÁLISE DE RISCOS

ANÁLISE DE RISCOS – Nº 001/2024

RISCO	CONSEQUÊNCIAS	CAUSAS e ORIGENS	PROBABILIDADE	IMPACTO (OU GRAVIDADE)	NÍVEL	MEDIDAS PREVENTIVAS E/OU MITIGATÓRIAS	AÇÕES CORRETIVAS (OU DE CONTINGENCIAMENTO)
NÃO AQUISIÇÃO DOS INSUMOS e LOCAÇÃO DO EQUIPAMENTO	1. Suspensão do diagnóstico sorológico; 2. Ausência de dados para vigilância epidemiológica e laboratorial; 3. Quebra/descumprimento das metas institucionais; 4. Enfraquecimento dos indicadores de qualidade;	Falha nas definições de conteúdos dos artefatos do Estudo Técnico Preliminar (ETP)	1	4	Moderado	1. Equipe técnica capacitada para elaboração dos estudos e artefatos necessários ao processo licitatório; 2. Equipe técnica atualizada nas normas e legislações vigentes; 3. Elaboração de um banco de dados contendo as informações e sugestões apresentadas nos relatórios, utilizando modelos e ferramentas apropriadas para o controle contratual; 4. Elaboração de lista de verificação (checklist) para análise e avaliação dos artefatos necessários à elaboração do ETP e TR; 5. Pesquisa de mercado efetiva, utilizando de buscas no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), em bancos de preços, histórico de licitações anteriores realizadas por este Lacen, pela busca de aquisições por outros órgãos e entidades, ou pela pesquisa em sites de empresas especializadas no ramo;	1. Envio das amostras para realização das análises em Laboratórios de Referência e/ou outras instituições parceiras; 2. Solicitação de doação/empréstimo junto ao Ministério da Saúde ou Instituições parceiras; 3. Atualização e revisão constante do detalhamento e especificações técnicas disponíveis no Portal SIGA; 4. Capacitação continuada para a equipe técnica responsável pela composição/estruturação dos processos licitatórios; 5. Utilização de outras metodologias para fornecimento do diagnóstico em tempo oportuno;
		Falha na elaboração do Termo de Referência (TR)	1	4	Moderado		
		Processo restar deserto ou fracassado	1	4	Moderado		
		Ausência de fornecedor ou nº reduzido de fornecedores	1	4	Moderado		
		Inabilitação do fornecedor	1	2	Baixo		
		Fornecimento de materiais de consumo que não atendem às especificações contratadas	1	4	Moderado		
		Interrupção ou atraso do fornecimento dos insumos contratados;	1	5	Moderado		

16. RESPONSÁVEIS

Jaqueline Pegoretti Goulart

Chefe do Núcleo de Biologia Médica/Lacen

[Assinado digitalmente]

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 – Bento Ferreira, Vitória/ES – 29050-625 Telefones:
(27) 3636-8381
www.saude.es.gov.br – laen.biologiamedica@saude.es.gov.br

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

ORLEI AMARAL CARDOSO
SUBSECRETARIO ESTADO
SSVS - SESA - GOVES
assinado em 31/10/2024 08:47:21 -03:00

MARCOS VINICIO SOUZA DE ALMEIDA
CIDADÃO
assinado em 30/10/2024 16:15:18 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 31/10/2024 08:48:55 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por WALQUIRIA ONOZOLGON (ASSISTENTE GERENCIA - NECV - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-ZS11C9>



Relatório Ata de Registro de Preços

Unidade Gerenciadora 925120 - SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE/ES

Contratos.gov.br

INFORMAÇÕES DA ATA

Ata: nº 01064/2024	Última Atualização: 31/10/2024	Link da ata no PNCP: https://pncp.gov.br/app/atas/27080605000196/2024/255/1
Vigência de 01/11/2024 a 31/10/2025	Órgão: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - ES	Unidade gerenciadora: 925120 - SES/ES
Valor Contratado: R\$ 4.744.463,60		

Fornecedor

04.779.188/0001-79 - FASTMED COMERCIO LTDA

Objeto:
REGISTRO DE PREÇOS DE BEM DE CONSUMO – TESTE PARA DIAGNÓSTICO DE ARBOVIROSES COM LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO

INFORMAÇÕES DA COMPRA

Número da compra / Ano:

90356/2024

Modalidade da compra:

05 - Pregão

Data da assinatura:

31/10/2024

ITENS DA ATA

Número	Item	Aceita Adesão	Qtd. Limite Adesão	Qtd. Limite Informado na Compra	Código	Tipo	Qtd. Homologada
00001	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 3, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO ANTÍGENO NS1 DE DENGUE VÍRUS, MÉTODO IMUNOCROMATOGRÁFIA, APRESENTAÇÃO TESTE	Sim	88700	88700	76946	Material	44.350,0000
00002	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO ANTI DENGUE VÍRUS IGG E IGM, MÉTODO IMUNOCROMATOGRÁFIA, APRESENTAÇÃO TESTE	Sim	136160	136160	77473	Material	68.080,0000
00003	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 2, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO DE ANTI CHIKUNGUNYA VÍRUS IGG/IGM, MÉTODO IMUNOCROMATOGRÁFIA, APRESENTAÇÃO TESTE	Sim	51350	51350	76960	Material	25.675,0000

Número	Item	Aceita Adesão	Qtd. Limite Adesão	Qtd. Limite Informado na Compra	Código	Tipo	Qtd. Homologada
00004	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO ANTI ZIKA VÍRUS IGG E IGM, MÉTODO IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO TESTE	Sim	29460	29460	76777	Material	14.730,0000
00005	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO TOXINAS A E B DE CLOSTRIDIUM DIFFICIL E, MÉTODO IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO TESTE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA AMOSTRA DE FEZES	Sim	880	880	77573	Material	440,0000
00006	REAGENTE ANALÍTICO 4, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE 1 QUANTITATIVO GLUTAMATO DESIDROGENASE (GDH) HUMANA, APRESENTAÇÃO 1 TESTE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS ELISA	Sim	880	880	166954	Material	440,0000
00007	Locação de Equipamento de Laboratório	Sim	24	24	144334	Serviço	12,0000

DETALHAMENTO DO ITEM 00001

Descrição detalhada:	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 3, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO ANTÍGENO NS1 DE DENGUE VÍRUS, MÉTODO IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO TESTE
Código do item:	76946
Tipo do item:	Material
Quantidade homologada:	44.350,0000
Vigência inicial:	01/11/2024
Vigência final:	31/10/2025

FORNECEDOR(ES) ITEM 00001:

Classificação	CNPJ	Fornecedor	Qtd. total	Valor unitário
001	04.779.188/0001-79	FASTMED COMERCIO LTDA	44.350,0000	24.9700

UNIDADE(S) ITEM 00001

Código	Unidade	Tipo da unidade	Qtd. registrada	Qtd. disponível para remanejamento/empenho
925120	SES/ES	Gerenciadora	44350.00000	44350.00000

ADESÕES(S) ITEM 00001

Qtd. máxima para adesão	88700.00000
Qtd. disponível para adesão:	88700.00000
Quantidade aguardando análise:	0
Aceita adesão	Sim

DETALHAMENTO DO ITEM 00002

Descrição detalhada:	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO ANTI DENGUE VÍRUS IGG E IGM, MÉTODO IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO TESTE
Código do item:	77473
Tipo do item:	Material
Quantidade homologada:	68.080,0000
Vigência inicial:	01/11/2024
Vigência final:	31/10/2025

FORNECEDOR(ES) ITEM 00002:

Classificação	CNPJ	Fornecedor	Qtd. total	Valor unitário
001	04.779.188/0001-79	FASTMED COMERCIO LTDA	68.080,0000	24.0000

UNIDADE(S) ITEM 00002

Código	Unidade	Tipo da unidade	Qtd. registrada	Qtd. disponível para remanejamento/empenho
925120	SES/ES	Gerenciadora	68080.00000	68080.00000

ADESÕES(S) ITEM 00002

Qtd. máxima para adesão 136160.00000

Qtd. disponível para adesão: 136160.00000

Quantidade aguardando análise: 0

Aceita adesão Sim

DETALHAMENTO DO ITEM 00003

Descrição detalhada:	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 2, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO DE ANTI CHIKUNGUNYA VÍRUS IGG/IGM, MÉTODO IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO TESTE
Código do item:	76960
Tipo do item:	Material
Quantidade homologada:	25.675,0000
Vigência inicial:	01/11/2024
Vigência final:	31/10/2025

FORNECEDOR(ES) ITEM 00003:

Classificação	CNPJ	Fornecedor	Qtd. total	Valor unitário
001	04.779.188/0001-79	FASTMED COMERCIO LTDA	25.675,0000	46.6000

UNIDADE(S) ITEM 00003

Código	Unidade	Tipo da unidade	Qtd. registrada	Qtd. disponível para remanejamento/empenho
925120	SES/ES	Gerenciadora	25675.00000	25675.00000

ADESÕES(S) ITEM 00003

Qtd. máxima para adesão 51350.00000

Qtd. disponível para adesão: 51350.00000

Quantidade aguardando análise: 0

Aceita adesão Sim

DETALHAMENTO DO ITEM 00004

Descrição detalhada:	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 1, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO ANTI ZIKA VÍRUS IGG E IGM, MÉTODO IMUNOCROMATOGRAFIA, APRESENTAÇÃO TESTE
Código do item:	76777
Tipo do item:	Material
Quantidade homologada:	14.730,0000
Vigência inicial:	01/11/2024
Vigência final:	31/10/2025

FORNECEDOR(ES) ITEM 00004:

Classificação	CNPJ	Fornecedor	Qtd. total	Valor unitário
001	04.779.188/0001-79	FASTMED COMERCIO LTDA	14.730,0000	50.6700

UNIDADE(S) ITEM 00004

Código	Unidade	Tipo da unidade	Qtd. registrada	Qtd. disponível para remanejamento/empenho
925120	SES/ES	Gerenciadora	14730.00000	14730.00000

ADESÕES(S) ITEM 00004

Qtd. máxima para adesão	29460.00000
Qtd. disponível para adesão:	29460.00000
Quantidade aguardando análise:	0
Aceita adesão	Sim

DETALHAMENTO DO ITEM 00005

Descrição detalhada:	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO TOXINAS A E B DE CLOSTRIDIUM DIFFICIL E, MÉTODO IMUNOCROMATOGRÁFIA, APRESENTAÇÃO TESTE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA AMOSTRA DE FEZES
Código do item:	77573
Tipo do item:	Material
Quantidade homologada:	440,0000
Vigência inicial:	01/11/2024
Vigência final:	31/10/2025

FORNECEDOR(ES) ITEM 00005:

Classificação	CNPJ	Fornecedor	Qtd. total	Valor unitário
001	04.779.188/0001-79	FASTMED COMERCIO LTDA	440,0000	45.0000

UNIDADE(S) ITEM 00005

Código	Unidade	Tipo da unidade	Qtd. registrada	Qtd. disponível para remanejamento/empenho
925120	SES/ES	Gerenciadora	440.00000	440.00000

ADESÕES(S) ITEM 00005

Qtd. máxima para adesão	880.00000
Qtd. disponível para adesão:	880.00000
Quantidade aguardando análise:	0
Aceita adesão	Sim

DETALHAMENTO DO ITEM 00006

Descrição detalhada:	REAGENTE ANALÍTICO 4, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE 1 QUANTITATIVO GLUTAMATO DESIDROGENASE (GDH) HUMANA, APRESENTAÇÃO 1 TESTE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS ELISA
Código do item:	166954
Tipo do item:	Material
Quantidade homologada:	440,0000
Vigência inicial:	01/11/2024
Vigência final:	31/10/2025

FORNECEDOR(ES) ITEM 00006:

Classificação	CNPJ	Fornecedor	Qtd. total	Valor unitário
001	04.779.188/0001-79	FASTMED COMERCIO LTDA	440,0000	37.5000

UNIDADE(S) ITEM 00006

Código	Unidade	Tipo da unidade	Qtd. registrada	Qtd. disponível para remanejamento/empenho
925120	SES/ES	Gerenciadora	440.00000	440.00000

ADESÕES(S) ITEM 00006

Qtd. máxima para adesão 880.00000

Qtd. disponível para adesão: 880.00000

Quantidade aguardando análise: 0

Aceita adesão Sim

DETALHAMENTO DO ITEM 00007

Descrição detalhada:	Locação de Equipamento de Laboratório
Código do item:	144334
Tipo do item:	Serviço
Quantidade homologada:	12,0000
Vigência inicial:	01/11/2024
Vigência final:	31/10/2025

FORNECEDOR(ES) ITEM 00007:

Classificação	CNPJ	Fornecedor	Qtd. total	Valor unitário
001	04.779.188/0001-79	FASTMED COMERCIO LTDA	12,0000	2000.0000

UNIDADE(S) ITEM 00007

Código	Unidade	Tipo da unidade	Qtd. registrada	Qtd. disponível para remanejamento/empenho
925120	SES/ES	Gerenciadora	12.00000	12.00000

ADESÕES(S) ITEM 00007

Qtd. máxima para adesão	24.00000
Qtd. disponível para adesão:	24.00000
Quantidade aguardando análise:	0
Aceita adesão	Sim



Relatório Ata de Registro de Preços

Contratos.gov.br Unidade Gerenciadora 925120 - SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE/ES

Relatório gerado através do Contratos.gov.br em 31/10/2024 09:56:07

Ata de Registro de Preços nº 01064/2024 - 925120 - P.17/17



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 31/10/2024 09:57:46 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por WALQUIRIA ONOZOLGON (ASSISTENTE GERENCIA - NECV - SESA - GOVES)
Valor Legal: CÓPIA AUTENTICADA ADMINISTRATIVAMENTE | Natureza: DOCUMENTO DIGITALIZADO
Conferência: CONFERIDO COM DOCUMENTO ORIGINAL EM SUPORTE PAPEL.

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-6PPD79>