

MINUTA - TERMO DE REFERÊNCIA

Aprovo o presente Termo de Referência, nos termos da Lei n.º 10.520/2002. Em, ____/____/____

Margarete do Socorro Mendonça Gomes
SUPERINTENDENTE/SVS-AP

TERMO DE REFERÊNCIA

Contratação de empresa para gestão do parque de equipamentos laboratoriais utilizados nas análises realizadas no Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Amapá – LACEN-AP/ Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial-DEVL, diretoria que compõe a Superintendência de Vigilância em Saúde/SVS-AP, com fornecimento de serviços continuados de MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA, CALIBRAÇÃO, QUALIFICAÇÃO TÉRMICA E CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, especializada em gestão de metrologia, certificação, qualificação e assistência técnica, com fornecimento de peças, insumos, acessórios e consumíveis

1. OBJETO:

1.1. Realização de **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, em conformidade com a Lei nº 10.520/2002 e com o Decreto nº 10.024/2019, para **contratação de empresa especializada em gestão de metrologia, certificação, qualificação e assistência técnica, com fornecimento de peças, insumos, acessórios e consumíveis para gestão do parque de equipamentos laboratoriais utilizados nas análises realizadas no Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Amapá – LACEN-AP/ Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial-DEVL, diretoria que compõe a Superintendência de Vigilância em Saúde/SVS-AP, através do fornecimento de serviços continuados de MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA, CALIBRAÇÃO, QUALIFICAÇÃO TÉRMICA, CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E**



INSTALAÇÃO DE SOFTWARE PARA CONTROLE E ACOMPANHAMENTO DOS SERVIÇOS, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. Considerados os padrões de qualidade e desempenho objetivamente definidos neste instrumento, os bens a serem adquiridos possuem natureza comum para fins de aplicação da Lei Federal nº 10.520/02.

2. DOS SERVIÇOS CONTRATADOS

2.1. Serviços de Gestão de Equipamentos com instalação de software e execução de Manutenção Preventiva e Corretiva com reposição de peças, serviços em Engenharia Clínica na execução de Calibração, Certificação e Qualificação térmica dos equipamentos pertencentes a DEVL/LACEN-AP/ Superintendência de Vigilância em Saúde – SVS/AP, a serem executados no LABORATORIO CENTRAL DO ESTADO DO AMAPÁ-LACEN-AP/DIRETORIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA LABORATORIAL-DEVL/SVS-AP sito a Rua Tancredo Neves, Nº 1118 – São Lázaro – município de Macapá – AP, CEP: 68908-530 e sua Unidade Laboratorial de Fronteira (LAFRON) que compõe o Núcleo de Gestão da Rede de Laboratório/DEVL/SVS-AP, localizada no município de Oiapoque- AP.

3. OBJETIVO:

3.1. Manter o acervo de equipamentos de laboratório em situação operacional, com objetivo de:

- Assegurar que os equipamentos de medição atendam aos requisitos para seu uso pretendido;
- Garantir a característica metrológica, no qual pode influenciar os resultados de medição;
- Atender aos requisitos da NBR/ISO 17025/2017, ISO 15189/2015 e RDC 302/2005/ANVISA.

4. JUSTIFICATIVA E LEGALIDADE

4.1. O Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá (LACEN-AP/Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial-DEVL) é, de acordo com a Portaria 2.301/2004/GM/MS, o Laboratório de Referência estadual, sendo parte integrante do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública -SISLAB-MS, também instituído pela Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, composto pelo conjunto de redes nacionais de laboratórios organizadas em sub-redes por agravos ou programas de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionados à vigilância sanitária, Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 do Ministério da Saúde, que em seu anexo XX, estabelece que laboratórios de controle e vigilância da qualidade da água atendam a norma ABNT NBR ISO/ IEC 17.025, bem como as demais legislações pertinentes relativas a gestão de laboratórios. O LACEN-AP/ Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial-DEVL/SVS-AP) realiza suas atividades em consonância com a NBR ISO/IEC 17025, NBR ISO 15189, RDC 302 – ANVISA e demais legislações aplicáveis às atividades executadas.

O LACEN-AP/Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial-DEVL/SVS-AP) tem como principais competências: Coordenar a Rede de Laboratórios Públicos e Privados que realizam análises de interesse em saúde pública dos dezesseis (16) municípios deste estado; Realizar o Controle de



Qualidade Analítica desta Rede Estadual; realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para conclusão de diagnóstico; Realizar análises Sanitárias com valor Fiscal, Realizar Análises de Ambiente, encaminhar aos Laboratórios de Referência Nacional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo; e promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios, conforme PRC n°4, de 28 de setembro de 2017, Seção II do Capítulo II, Anexo II (Origem: PRT MS/GM 2031/2004).

A referida contratação se faz necessária, pois conforme descrito na RDC 302 “O laboratório clínico deve realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas, verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos”, o que também é exigido na NBR ISO/IEC 17.025, norma que demonstra a competência técnica do laboratório de ensaio ou calibração. O LACEN-AP/ Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial-DEVL/SVS-AP, deve manter a qualidade dos processos desenvolvidos e garantir a validação e confiabilidade dos serviços executados, exigidos pelas Normas, Resoluções e Legislações laboratoriais vigentes e assim assegurar a Vigilância Laboratorial em Saúde Pública no Estado do Amapá.

Este Termo de Referência tem por objetivo apresentar critérios técnicos para justificar a contratação de uma empresa prestadora de serviços em condições de absorver um Contrato de manutenções preventivas e corretivas e metrologia em equipamentos laboratoriais e gestão do parque de equipamentos do LACEN-AP/Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial- DEVL/SVS-AP), através de instalação de software, sendo esta empresa especializada em gestão de metrologia, certificação, qualificação e assistência técnica. As principais Normas, Resoluções e Legislações que subsidiam as atividades laboratoriais e que devem ser cumpridas são:

4.2. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, em seu anexo determina:

4.2.1. Que relativo aos Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais (subitem 5.4.1) os Laboratórios e postos de coleta (saúde), devem possuir equipamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da sua demanda.

4.2.2. Que o Laboratório Clínico e Posto de Coleta (saúde) devem realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas (de equipamentos e instrumentos) - (subitem 5.4.1c)

4.2.3. Que o Laboratório Clínico e Posto de Coleta (saúde) devem verificar ou calibrar os equipamentos e instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso mantendo os registros dos mesmos (subitem 5.4.1d)



4.2.4. Que o Laboratório Clínico e Posto de Coleta (saúde) devem verificar a calibração de equipamentos e instrumentos (subitem 5.4.1e).

4.3. Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, em seus requisitos dispõe:

4.3.1. Equipamentos

4.3.2. O laboratório deve verificar se os equipamentos estão em conformidade com os requisitos especificados antes de serem colocados ou recolocados em serviço.

4.3.3. Os equipamentos utilizados para medição devem ser capazes de alcançar a exatidão de medição e/ou a incerteza de medição requeridas para fornecer um resultado válido.

4.3.4. Os equipamentos de medição devem ser calibrados quando:

4.3.4.1. A exatidão de medição ou a incerteza de medição afetar a validade dos resultados relatados; e/ou;

4.3.4.2. A calibração do equipamento for requerida para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos resultados relatados.

4.3.5. O laboratório deve estabelecer um programa de calibração, o qual deve ser analisado criticamente e ajustado conforme necessário, a fim de manter a confiança na situação de calibração.

4.3.6. Todo equipamento que necessite de calibração ou que tenha um período de validade definido deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma que permita que o usuário do equipamento identifique prontamente a situação de calibração ou o período de validade.

4.4. Norma ABNT NBR ISO/IEC 15.189: 2015, Laboratórios clínicos requisitos de qualidade e competência, em seus requisitos dispõe:

4.4.1. Equipamento

4.4.2. O laboratório deve ser equipado com todos os equipamentos necessários para a realização dos serviços prestados (incluindo a coleta de amostras primárias de preparação de amostras, processamento de amostras, exame e estocagem).

4.4.3. O laboratório deve verificar, no momento da instalação e antes do uso, se o equipamento é capaz de atingir o desempenho necessário e se atende aos requisitos pertinentes a quaisquer exames em questão.



4.4.4. Calibração dos equipamentos e rastreabilidade metrológica

4.4.5. O laboratório deve ter um procedimento documentado para calibração dos equipamentos que, direta ou indiretamente, afetem os resultados dos exames. Esse procedimento inclui:

- Considerar as condições de uso e as instruções do fabricante;
- Registrar a rastreabilidade metrológica do padrão de calibração e a calibração rastreável do item do equipamento;
- Verificar a exatidão de medição requerida e o funcionamento do sistema de medição em intervalos definidos;
- Registrar o status de calibração e a data da nova calibração;

Diante do exposto, há necessidade de se contratar uma empresa com capacidade técnica comprovada, respaldo e conhecimento comprovado por intermédio de Acervo Técnico expedido pelo Conselho de Engenharia, capaz de dar o suporte necessário ao LACEN-AP/ Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial-DEVL/SVS-AP no que se refere às Manutenções Preventivas e Corretivas, Calibrações, Qualificações térmicas, Certificações e gestão através de instalação de software, e com isso poder adequar o LACEN-AP as legislações e Normas descritas anteriormente.

A Manutenção Corretiva, Manutenção Preventiva, Calibração, Qualificação térmica e Certificação dos Equipamentos para Laboratórios de Diagnósticos Clínicos e Pesquisa da Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial – DEVL/LACEN-AP, Diretoria pertencente à Superintendência de Vigilância em Saúde – SVS/AP, é um requisito do Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com a NBR/ISO 17025/2017, ISO 15189/2015 e RDC 302/ANVISA, visando à confiabilidade e a credibilidade dos resultados laboratoriais.

5. COBERTURA GEOGRAFICA:

5.1. Os equipamentos objeto deste contrato estão localizados geograficamente nas unidades pertencentes à Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial – DEVL/LACEN-AP, situadas nos municípios de Macapá e Oiapoque, respectivamente.

Em caso de necessidade de realização de qualquer serviço listado no objeto deste Termo, na Unidade Laboratorial de Fronteira – LAFRON, o ônus do transporte (ida e volta), hospedagem e alimentação de até 02 (dois) técnicos para o local do serviço ficará a cargo da Empresa vencedora.

6. CARACTERÍSTICAS DO OBJETO

6.1. O objeto deste termo tem como característica a prestação de serviço, de maneira continuada da **manutenção, calibração, certificação, qualificação térmica e gestão dos equipamentos laboratoriais**, garantindo o cumprimento da missão institucional deste Laboratório que é “Realizar análises laboratoriais especializadas e desenvolver pesquisa científica, visando a promoção da saúde da população”, tendo como uma das premissas de sua Política da Qualidade “Manter e



aprimorar o patrimônio tecnológico” garantindo o adequado funcionamento dos equipamentos de laboratório (para diagnóstico clínico, analítico e de ambiência, classificados na categoria de baixa, média e alta complexidade), no âmbito das necessidades do Laboratório Central do Estado do Amapá - LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, conforme relação de equipamentos em Anexo.

6.2. As especificações técnicas do objeto da presente aquisição encontram-se descritas de forma mais detalhada em todo o item 6 e seus subitens neste Termo de Referência, bem como em seu Anexo onde se estabelece a listagem contendo todos os equipamentos inclusos no objeto, com a especificação de número de patrimônio/identificação, fabricante, modelo, número de série, pontos de calibração, local em que se contra o equipamento e a definição da necessidade atual para cada equipamento.

6.3. MANUTENÇÃO PREVENTIVA- A manutenção preventiva tem por objetivo evitar a descontinuidade do funcionamento dos equipamentos, assim como a manutenção das condições de qualidade para o bom funcionamento dos mesmos e segurança dos operadores, compreendendo todas e quaisquer ações técnicas necessárias à garantia de um melhor desempenho e durabilidade dos equipamentos, consistindo em assistência técnica de precaução, mediante o fornecimento de peças de reposição, insumos, correlatos e/ou acessórios, necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos;

- Deverão ser utilizados na limpeza somente produtos biodegradáveis registrados no Ministério da Saúde, compatíveis com os sugeridos pelo fabricante, sendo proibida a utilização de substâncias classificadas como carcinogênicas, teratogênicas e mutagênicas. As normas de biossegurança devem ser atendidas quando necessitar de processo prévio de descontaminação;
- Sempre que um equipamento for submetido a uma manutenção preventiva deverá ser fixada, em local visível no equipamento, uma etiqueta (ou similar) com identificação do equipamento, data da execução da manutenção preventiva, data da próxima manutenção preventiva e nome do técnico da CONTRATADA que executou o serviço.
- A manutenção preventiva será realizada em dias úteis, de 2ª a 6ª feira, no horário comercial, conforme cronograma a ser apresentado pela Contratada até o décimo dia útil após a assinatura do contrato e aprovado pela Contratante. Excepcionalmente a manutenção preventiva poderá ser realizada aos sábados quando não houver possibilidade do equipamento ser desligado durante a semana.

6.4. MANUTENÇÃO CORRETIVA - Entende-se por manutenção corretiva, a série de procedimentos destinados a eliminar defeitos técnicos e/ou decorrentes do uso habitual, bem como a recolocação dos equipamentos em seu perfeito estado de funcionamento e uso, compreendendo inclusive



substituições de componentes, ajustes e reparos necessários, de acordo com os manuais e normas técnicas específicas para os equipamentos;

As ações e serviços de manutenção corretiva serão realizados pela contratada em conformidade com as solicitações a partir de um chamado realizado em sistema próprio da empresa CONTRATADA ou em situações adversas através de contato telefônico, por e-mail ou de forma presencial formalizado através da emissão de documento, de segunda a sexta-feira no horário comercial de funcionamento do Laboratório- LACEN-AP/DEVL. Em caso de extrema urgência, fora do horário normal, a contratada poderá ser contatada durante o horário de oito às doze horas aos sábados, domingos e feriados, sendo que o atendimento deverá ser efetuado na primeira hora do primeiro dia útil subsequente.

- A CONTRATADA deverá elaborar Relatório Técnico com as descrições dos serviços realizados e as especificações das peças e componentes substituídos, sendo que em casos de condenação e descarte, retornar o equipamento devidamente montado na sua forma original, acompanhado de laudo de alienação, emitido pelo engenheiro responsável técnico, que comprove a inexecutabilidade da correção, quer seja por impossibilidade de adquirir peças de reposição, por descontinuidade do equipamento no mercado (com documentação do fabricante afirmando que houve descontinuidade) ou por deterioração por tempo de uso, para as baixas patrimoniais e encaminhamentos posteriores;
- Será compreendida por término do reparo do equipamento, ou seja, ao término da corretiva, a sua disponibilidade para uso em perfeitas condições de funcionamento, no local onde está circunscrito, devidamente calibrado e/ou qualificado, estando, o término do reparo do equipamento, condicionado à aprovação pelo técnico operador/solicitante e/ou do Gestor do Contrato.
- Para casos de serviços de manutenção corretiva que não possam ser executados nas dependências da CONTRATANTE, os equipamentos poderão ser removidos para um centro de atendimento da CONTRATADA ou de empresa terceirizada indicada, ficando as despesas para seu transporte à custa da CONTRATADA, mediante justificativa, devidamente aceita pela Unidade e pelo setor competente da CONTRATANTE, o qual acompanhará registro documental autorizando a saída, evolução do processo e retorno do equipamento, com a devida demonstração em anexo quanto à cobertura de seguro durante toda execução da ação (saída, correção, calibração/qualificação e retorno).

6.5. SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO- Conjunto de operações que estabelece, sob condições específicas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de



medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões;

As calibrações deverão ser realizadas em dias úteis, de 2^a a 6^a feira, no horário comercial, conforme cronograma a ser apresentado pela Contratada até o décimo dia útil após a assinatura do contrato e aprovado pela Contratante, excepcionalmente poderá ser realizada aos sábados quando não houver possibilidade do equipamento ser desligado durante a semana, e sempre que os equipamentos sofrerem alguma intervenção técnica que possa alterar suas características de medição e ainda segundo os prazos de validade estabelecidos para cada calibração específica por equipamento, de acordo com a validade expirada e/ou seguindo cronograma a ser estabelecido com a CONTRATANTE, cumprindo sempre as diretrizes dispostas nas RDC nº302/2005 e RDC nº11/2012 e pela Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025/2017 com seus respectivos padrões com certificações na RBC ou a qualquer outro órgão que o INMETRO tenha acordo de mútuo reconhecimento, tais como NIST (EUA), CONFRAC (França), KDK (Alemanha).

- Os certificados de calibração dos equipamentos de medição utilizados para assegurar a rastreabilidade metrológica devem conter as incertezas de medição associadas aos resultados de medição;
- Sempre que um equipamento for calibrado deverá ser fixado em local visível no mesmo, minimamente as informações sobre a calibração, tais como, identificação do equipamento, data da calibração, número do registro da calibração e data da próxima calibração, ficando sua aceitação final condicionada à aprovação do Certificado de Calibração.

6.6. SERVIÇOS DE QUALIFICAÇÃO TÉRMICA E CERTIFICAÇÃO - Entende-se por qualificação a ação comprobatória e documental aplicada a um equipamento ou sistema, quanto ao cumprimento de suas especificações, performance e eficácia para o uso pretendido e estabelecidas pelo fabricante. O relatório de qualificação apresenta informações acerca do desempenho do equipamento e descreve os procedimentos adotados para execução do referido serviço, possibilitando a realimentação do histórico operacional do equipamento;

6.6.1. QUALIFICAÇÃO TÉRMICA

Entende-se por qualificação térmica o estudo das condições ambientais no interior do equipamento sob análise para garantir que o mesmo apresenta boas condições de funcionamento, conforme critério(s) definidos pela NBR ISO 17665/2010 e RDC 301/2019, se necessário for, dar subsídios para tomada de ações corretivas, preventivas e/ou alterar parâmetros do processo.

Estudo de Distribuição Térmica: Este estudo visa demonstrar que o equipamento possui temperatura homogênea em toda a extensão de sua câmara térmica. Pode ser realizado tanto com a



câmara vazia quanto com a câmara com carga. Aplica-se a todos os equipamentos que possuam controle de temperatura. Através de sensores de temperatura distribuídos de forma homogênea no espaço a ser avaliado, faz-se uma análise das condições de trabalho do equipamento estudado em comparação com os critérios de aceitação previamente definidos, bem como a avaliação do(s) “ponto(s)” com maior e menor dificuldade(s) de aquecimento.

Estudo de Penetração de Calor: Visa estudar o comportamento do calor absorvido pela carga utilizada no processo. Mediante este estudo, avaliam-se as condições de temperatura do equipamento com a câmara carregada, para diferentes tipos de recipientes e produtos (carga). Faz-se necessário testar o sistema sob condições normais de operação. Por meio de sensores de temperatura distribuídos de forma homogênea no interior da carga (no centro geométrico da carga), faz-se uma análise das condições de trabalho do equipamento estudado, com uma carga específica.

Esterilização: Conjunto de operações destinadas a eliminar ou inviabilizar a reprodução da maior quantidade de formas de micro-organismos contidos em um objeto ou substância.

Desinfecção: Processo de eliminação ou destruição de micro-organismos, na forma vegetativa e presentes nos artigos inanimados, mediante a aplicação de agentes físicos ou químicos chamados de desinfetante ou germicidas, capazes de destruir os micro-organismos em determinado tempo com determinada temperatura.

6.6.2. CERTIFICAÇÃO DE CAPELA DE FLUXO LAMINAR, CAPELA DE SEGURANÇA BIOLÓGICA E CAPELA DE EXAUSTÃO

Entende-se por certificação de Capela de Fluxo Laminar, Capela de Segurança Biológica e Capela de Exaustão a avaliação (conforme NBR ISO 14644-2) de seus desempenhos através das rotinas:

- a) Inspeção eletromecânica;
- b) Velocidade e uniformidade do fluxo de ar “*Dowflow*”;
- c) Velocidade e uniformidade do fluxo de ar “*Inflow*”;
- d) Ensaio de Visualização do fluxo – Fumaça;
- e) Perda de Carga dos Filtros (Diferença de pressão do sistema de filtragem HEPA/ULPA);
- f) Ruído interno e externo ao equipamento;
- g) Iluminação da área de trabalho;
- h) Detecção de pontos de vazamento em sistema de filtragem instalado HEPA/ULPA;
- i) Contagem de partículas em suspenso no ar.

Procura-se obter um processo autônomo de ar limpo com velocidade e uniformidade de fluxo de ar controlados, utilizados na manipulação de materiais estéreis, patogênicos e alimentos, entre outros, para que se tenha proteção contra contaminação do produto, do operador, e ou do meio ambiente.



A qualificação térmica e a certificação de Capela de Fluxo Laminar, Capela de Segurança Biológica e Capela de Exaustão será realizada em dias úteis, de 2ª a 6ª feira, no horário comercial, conforme cronograma a ser apresentado pela Contratada até o décimo dia útil após a assinatura do contrato e aprovado pela Contratante. Excepcionalmente a certificação poderá ser realizada aos sábados quando não houver possibilidade do equipamento ser desligado durante a semana.

- A **CONTRATADA** deve evidenciar rotineiramente, por meio da realização de experimentos ou ensaios e, posterior, emissão de relatório de qualificação, para comprovação da confiabilidade do serviço executado e, por conseguinte a qualificação, onde mediante a aquiescência do responsável pelo setor solicitante, do Gestor do Contrato ou de representante indicado, concorre-se assim a legitimação do plano de gestão da qualidade desenvolvido pelo LACEN-AP/DEVL/SVS;
- Sempre que um equipamento for qualificado deverá ser fixado em local visível no mesmo, minimamente as informações sobre a qualificação, tais como, identificação do equipamento, data da qualificação, número do registro da qualificação, data da próxima qualificação, ficando sua aceitação final condicionada ao bom desempenho dos equipamentos nos referidos testes.

6.7. PEÇAS - Importante membro ou objeto, parte integrante de um todo ou elemento participante de um conjunto, aparelho ou sistema, que tem existência definida ou importância autônoma, podendo receber correções ou ser substituída em tempo hábil de validade preconizada.

6.8. INSUMOS – objeto parte integrante de um todo necessário ao bom desempenho/resultado de algum tipo de equipamento ou instrumento de medição.

6.9. ACESSÓRIOS – Elemento ou objeto secundário que tem a função precípua de complementação de um conjunto, aparelho ou sistema, sua incorporação possibilita um melhor funcionamento.

6.10. CONSUMÍVEIS – Objeto ou elemento com características próprias e classificação pelo seu curto período de uso, não são duráveis, entretanto, importante participante do processo de funcionamento de um conjunto, um sistema ou equipamento, passível de substituição e temporalidade.

6.11 INSTALAÇÃO DE SOFTWARE E SUAS CARACTERÍSTICAS

a) A **CONTRATADA** deverá realizar a implantação e alimentação de sistema de registro de dados informatizado adaptado para as necessidades do LACEN-AP/DEVL/SVS que deverá ser capaz de gerar as informações referentes às gestões de metrologia e assistência técnica com acesso *online*



pela Gestão de Equipamentos do LACEN-AP/DEVL/SVS, possibilitando a visualização e acompanhamento de chamadas, de procedimentos preventivos, preditivos e corretivos com detalhamento das respectivas intervenções técnicas, o gerenciamento de troca de peças, planilhas de ações preventivas, corretivas, certificados de calibração, relatórios de qualificação térmica e de certificação de capelas de fluxo laminar.

b) O Sistema de Controle do Parque de Equipamentos a ser implementado pela contratada, deverá ser dotado de todos os protocolos requeridos e ser capaz de demonstrar a periodicidade e o cronograma das manutenções preventivas, calibrações, qualificações térmicas e certificação das capelas.

c) O gerenciamento do Software será de responsabilidade do LACEN-AP/DEVL/SVS (Gestão de Equipamentos), sendo este responsável pela emissão de relatórios dos equipamentos para manutenção, cadastro de novos equipamentos e chamados para manutenção corretiva;

d) O cadastro dos equipamentos no sistema informatizado será de responsabilidade da **CONTRATADA** com a supervisão da **CONTRATANTE** (Gestão de Equipamentos);

e) A **CONTRATADA** deverá manter o sistema atualizado com as informações de preventivas, corretivas, calibrações, qualificações e certificações;

f) O SOFTWARE será de propriedade do LACEN-AP/DEVL/SVS e deverá permanecer sob sua posse a base de dados instalada, mesmo após o término do contrato.

6.11.1 CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DO SOFTWARE

a) Identificação do equipamento: nome do equipamento, fabricante, marca, modelo, número de série, dados elétricos, dados mecânicos;

b) Localização do Equipamento: Laboratório, prédio, sala, onde se encontra o equipamento;

c) Número de Patrimônio e código;

d) Data de aquisição, tempo de garantia, data de término da garantia;

e) Status de equipamentos: Em uso/desativado, em corretiva/em preventiva /em calibração/não conforme/em atraso/ novo;

f) Importância estratégica – Equipamentos Críticos / Não críticos;

g) Relatórios/Gráficos do custo mensal do pessoal em relação ao valor do parque de equipamentos;

h) Relatórios/Gráficos da evolução dos gastos do departamento, decorrentes da quantidade de Ordens de Serviço;

i) Sistema de busca e geração de relatórios por: código, patrimônio, departamento, fornecedor da manutenção (se comodato ou outro), tipo de equipamento;

j) Campo para alimentação do histórico dos equipamentos;

k) Permitir abertura de Ordens de Serviço via rede, com abertura realizada por funcionários cadastrados;

l) Possibilidade de se gerar backup para arquivo do banco de dados;

m) O banco de dados deverá ser local;



6.11.2 Características mínimas e específicas do Gerenciamento da Manutenção Preventiva:

- Relatórios/Gráficos da quantidade de equipamentos em preventiva;
- Relatórios/Gráficos da quantidade de equipamentos em preventiva por fornecedores (se comodato ou outro);
- Relatórios/Gráficos da evolução das manutenções preventivas anuais totais e por fornecedor (se comodato ou outro);
- Deverá ser criado um check-list, baseado nas informações dos fabricantes de manutenção preventiva, individual por equipamento, o qual deverá ser impresso para execução em campo. O mesmo deverá ser alimentado e ficará armazenado de forma digital;
- Abertura das manutenções preventivas do mês de forma automática, usando apenas um aceite do supervisor via senha;
- Campo que informe as manutenções preventivas futuras, ordenadas por períodos estabelecidos, possibilitando a abertura da manutenção se desejado;

6.11.3 Características Mínimas e Específicas do Gerenciamento da Manutenção Corretiva:

- Abertura de Ordens de Serviço com geração automática da numeração, zerando a mesma no início do ano;
- Diferenciação para ordens de serviço do LACEN-AP/DEVL/SVS e fornecedores externos (se comodatos e outros fornecedores). Esta diferenciação se dará no corpo dos formulários e numeração de ordens de serviço;
- Relatórios/Gráficos dos tempos de resposta para atendimento das ordens de serviço para o LACEN-AP/DEVL/SVS, comodatos e outros fornecedores;
- Relatório/Gráficos dos **Índices percentuais** de quebra para equipamentos controlados e não controlados (equipamentos que sofrem e que não sofrem manutenções preventivas respectivamente);
- Relatórios/Gráficos da quantidade de Ordens de Serviço pendentes por programação, peças em aquisição direta, serviços em execução, aquisição de materiais / peças não autorizada, acesso ao equipamento não permitido, acesso à área não permitido, aguardando orçamento, contrato de manutenção, materiais / peças em falta no mercado, serviço pendente por fornecedor;
- Relatórios/Gráficos da quantidade de manutenções corretivas no mês;
- Relatórios/Gráficos com a evolução das manutenções corretivas anuais, total, por fornecedor (se comodatos e outros fornecedores);
- Relatórios/Gráficos do custo dos materiais gastos por OS, por laboratório, por família de equipamento e gasto total;
- Relatórios/Gráficos do número de re-chamadas;
- Relatórios/Gráficos do tempo médio para reparo de equipamentos por família;
- Relatórios/Gráficos do tempo gasto para atividades de Manutenção Corretiva;
- Relatórios/Gráficos do tempo médio entre falhas;



- m) Valor dos equipamentos em reais e em “dólar”, colocando-se uma depreciação de 10% anualmente até o 5ª ano após a aquisição. Depois disso manter neste valor;
- n) Custo dos materiais gastos por OS, por laboratório, por família de equipamento e gasto total;

6.11.4 Características mínimas e específicas do Gerenciamento da Qualificação Térmica de Equipamentos:

- a) Os relatórios de qualificação térmica deverão ser individuais e possuir minimamente as seguintes informações: dados cadastrais do ensaio, especificações dos ciclos a serem qualificados, descrição detalhada das cargas, esquemas de distribuição das cargas, fotos de distribuição das cargas, planilhas dos dados coletados (data/hora/sensor/temperatura), gráficos, cálculos de F0 e Fh (se pertinente), médias das temperaturas, desvio padrão por sensor, conclusão dos estudos;
- b) Relatório/Gráfico com quantidade e data para novas qualificações;
- c) Deverá haver no corpo do relatório o nome dos processos em que serão qualificados os equipamentos com suas respectivas datas para qualificação, além de um numero sequencial cronológico;
- d) O sistema deverá identificar os equipamentos e ou processos que deverão ser validados/qualificado em períodos pré-determinados;
- e) Deverá conter alerta de Validação/Qualificação Térmica “em atraso” quando expirar as datas da execução dos serviços;
- f) Os valores que estiveram fora da faixa de processo deverão ficar grifados na cor vermelha.

6.11.5 Características mínimas e específicas do Gerenciamento da Calibração:

- a) Relatórios/Gráficos da tendência dos equipamentos;
- b) Relatórios/Gráficos da quantidade de equipamentos em calibração;
- c) Relatórios/Gráficos da quantidade de equipamentos em atraso;
- d) Relatórios/Gráficos da quantidade de equipamentos calibrados;
- e) Relatórios/Gráficos da quantidade de equipamentos em validação;
- f) Relatórios/Gráficos com todos os equipamentos, filtrados por departamento, tipo, código, etc.;
- g) Relatório com a descrição completa do equipamento (cabeçalho e grandezas de calibração, com informações de desvios) separado por setor, devendo constar o nome do supervisor da área;
- h) Relatório com o status geral do sistema para calibração;
- i) Possibilidade de se verificar as calibrações mensais e futuras;
- j) Relatório dos equipamentos contemplados pelo banco de dados em uso;
- k) Sistema de busca por código do equipamento, certificado de calibração, tipo de equipamento;
- l) Durante o cadastro das informações de calibração se os dados estiverem fora do esperado, o sistema deverá grifar em vermelho a faixa fora e informar “Não Conforme”;
- m) A validação dos certificados deverá ser feita por senha eletrônica;



- n) O cadastro de usuários deverá ser feito com filtros, mantendo áreas do programa disponíveis apenas para responsáveis com senha;
- o) No certificado deverá conter obrigatoriamente: Valor de referência, no mínimo três medidas do padrão, erro, incerteza expandida e desvio admissível;
- p) Para aprovação do certificado o software deverá seguir os seguintes critérios para conformidade: Desvio Máximo superior $_ \text{ Erro sistemático} + \text{ Incerteza total}$ e Desvio Máximo inferior $_ \text{ Erro sistemático} - \text{ Incerteza total}$. Critério para não conformidade: Desvio Máximo superior $< \text{ Erro sistemático} + \text{ Incerteza total}$ e Desvio Máximo inferior $> \text{ Erro sistemático} - \text{ Incerteza total}$; O Sistema para os cálculos do software de calibração deverá ser validado por outro software, o mesmo deverá ser documentado, para apresentação em auditorias;

6.11.5 Características mínimas e específicas do Gerenciamento de Certificação de Equipamentos (Capela de Fluxo Laminar/Capela de Segurança Biológica/Capela de Exaustão):

- a) Relatórios/Gráficos da quantidade de equipamentos em certificação;
- b) Relatórios/Gráficos da evolução das certificações anuais totais;
- c) Check-list, baseado nas informações dos fabricantes e nas normas descritas abaixo, individual por equipamento, o qual deverá ser impresso para execução em campo. O mesmo deverá ser alimentado e ficará armazenado de forma digital em conformidade com as normas:
- ABNT NBR 15767 – Equipamentos de fluxo unidirecional (EFU) – Requisitos e métodos de ensaio.
 - ABNT NBR ISO 14644-1 - salas limpas e ambientes controlados associados – parte 1: Classificação da limpeza do ar.
 - ABNT NBR ISO 14644-3 – salas limpas e ambientes controlados associados – parte 3: Métodos de ensaios.
 - ABNT NBR ISO 5413 – Iluminância de interiores.
 - ABNT NBR ISO 5382 – Verificação de iluminância de interiores.
 - SBCC-RN-005-97 – Testes em Áreas limpas – Recomendação Normativa da Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação.
- e) Abertura das certificações do mês de forma automática, usando apenas um aceite do supervisor via senha;
- f) Campo que informe as certificações futuras, ordenadas por períodos estabelecidos, possibilitando a abertura da manutenção se desejado;

7. METODOLOGIA DE AQUISIÇÃO DO OBJETO

7.1. A aquisição do objeto deste Termo dar-se-á através de procedimento licitatório na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, em conformidade com a Lei n.º 10.520/02 e com o Decreto n.º 10.024/2019, no que couber pela Lei Federal n.º 8.666/93 (Lei de Licitações e Contratos) e suas alterações, muito embora tenha sido sancionada a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos



n o 14.133/21, a qual trouxe o prazo de 2 (dois) anos para sua aplicabilidade obrigatória, o presente certame utilizará as diretrizes e parâmetros normativos da Lei 8.666/93.

7.2. Será utilizado o **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**, em virtude de tratar-se de objeto cuja contratação ocorrerá de forma freqüente e de forma parcelada, conforme estatui o art. 3º, I e II, do Decreto Estadual n.º 3.182/2016, com fornecimento de acordo com as quantidades previstas, durante a validade da ATA, conforme a disponibilidade orçamentária e a necessidade da Administração;

7.3. A presente Licitação será do Tipo MENOR PREÇO.

8. A HABILITAÇÃO DOS FORNECEDORES e REQUISITOS TÉCNICOS PARA APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA.

A empresa contratada deverá:

8.1. O licitante deverá comprovar que está em situação regular em relação a todas as condições de habilitação para contratação com a Administração Pública, referentes às regularidades perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, ao INSS, ao FGTS e o Ministério do Trabalho, incluindo o cumprimento ao disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

8.2. O licitante vencedor deverá manter as condições de habilitação acima descritas durante todo o prazo de vigência da contratação.

8.3. Apresentar proposta de preços e documentações, de forma clara e detalhada, citando especificação e outras características que permitam identificá-los;

8.4. Indicar o valor unitário e total dos itens, e o valor total da proposta que o licitante se propõe a fornecer, em algarismo e por extenso, já incluídas, discriminadamente, todas e quaisquer despesas, tais como frete, taxas e impostos, inclusive o desembaraço alfandegário, deslocamento, alimentação, hospedagem, emissão de certificados, relatórios, transporte de equipamentos dentre outras, observadas as isenções previstas na legislação, com cotações em moeda corrente nacional e internacional (QUANDO APLICÁVEL);

8.5. Indicar na proposta que o preço unitário do objeto ofertado na licitação será fixo e não sujeito a reajuste;

8.6. Indicar o prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua apresentação;



8.7. Apresentar na proposta a garantia/validade do produto, sob pena de constatada alguma imperfeição, ser este devolvido e a empresa submetida às penalidades (QUANDO APLICÁVEL);

8.8. Especificar a infraestrutura de que dispõem (instalações, equipamentos e demais condições) para fornecimento e garantia/validade do objeto e serviços ofertados, relacionando os endereços (inclusive virtuais), telefones e representantes comerciais dos centros de atendimento técnico;

8.9. Indicar expressamente o nome das empresas responsáveis pela garantia/validade da qualidade do material e serviços, com os seguintes dados: razão social, CNPJ, endereço com CEP, número de telefone, endereço eletrônico (e-mail) e nome da pessoa responsável para contato;

8.10. Nas propostas apresentadas pelas empresas, todos os equipamentos, relacionados no ANEXO, sem exceção, deverão ser cotados. Serão desclassificadas as proponentes que não apresentarem cotação para a totalidade dos equipamentos;

8.11. Apresentar comprovante de realização da visita técnica no LACEN-AP/DEVL/SVS-AP expedido pelo Centro de Qualidade Laboratorial/CQL/DEVL/SVS-AP. Caso não seja possível realizar a visita, a CONTRATADA assume a responsabilidade quanto ao dimensionamento do trabalho a ser executado através de Declaração;

8.12. Apresentar no mínimo 03 (três) atestados /declaração fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a Licitante já forneceu, satisfatoriamente, objeto compatível com desta licitação. O atestado/ declaração deverá conter, no mínimo: o nome da empresa/órgão contratante, o nome do responsável por sua emissão e telefone para contato, caso necessário.

9. RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

Os serviços deverão ser executados no LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, conforme discriminado abaixo:

9.1. O serviço de gestão dos equipamentos (manutenção preventiva, manutenção corretiva, qualificação térmica, calibração e certificação) utilizados, direta ou indiretamente, nas análises laboratoriais do Laboratório Central do Estado do Amapá (LACEN-AP/DEVL/SVS-AP), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência, Edital e seus Anexos, deve ser realizado seguindo sempre as recomendações dos manuais dos fabricantes, quando possível, na falta destes seguindo roteiro predefinido pela CONTRATADA em comum acordo com a CONTRATANTE;

9.2. Os serviços de manutenção preventiva serão de execução periódica e regular, sendo seus quantitativos calculados com base no número de equipamentos, localidade, periodicidade requerida



e por tipo de equipamento, de acordo com o ANEXO e seguindo cronograma a ser estabelecido com a CONTRATANTE;

9.3. Todos os equipamentos relacionados no ANEXO terão que ser submetidos à manutenção preventiva conforme periodicidade definida pela CONTRATANTE em cronograma a ser acordado entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA, em conformidade com quantitativo estabelecido no ANEXO, com os Requisitos da Qualidade emitidos pelo Centro de Qualidade Laboratorial do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP. Os pontos abordados na execução da manutenção preventiva (check-list) de cada equipamento devem seguir as recomendações técnicas dos fabricantes e/ou conforme experiência adquirida pelo Centro de Qualidade Laboratorial;

9.4. Todos os equipamentos relacionados no ANEXO deverão ser submetidos à manutenção corretiva, caso apresentem defeitos em seu uso e para isso requeiram a substituição de peças, insumos, acessórios, consumíveis e necessitem dos serviços de calibração e/ou qualificação, quando se fizerem necessários, até o limite preconizado neste contrato;

9.5. Os serviços de calibração serão de execução periódica e regular, sendo seus quantitativos calculados com base no número de equipamentos, localidade, periodicidade requerida e tipo de equipamento, de acordo com o ANEXO e seguindo cronograma a ser estabelecido com a CONTRATANTE;

9.6. Os serviços de calibração exigidos após as intervenções de manutenção corretiva, ora denominados serviços de recalibração, serão executados em conformidade com os parâmetros estabelecidos pelo fabricante e/ou metodologia de funcionamento do equipamento em manutenção, sempre que tais eventos envolvam a substituição de peças, insumos, a retificação, ou o conserto dos instrumentos/sistemas de medição, de leitura ou de sensores que impliquem em sua alteração funcional, sem a cobrança de taxas ou valores extras;

9.7. A calibração dos equipamentos relacionados no ANEXO será realizada conforme periodicidade definida pela CONTRATANTE e cronograma a ser acordado entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA em conformidade com os Requisitos da Qualidade emitidos pelo Centro de Qualidade Laboratorial - CQL/DEVL/SVS-AP e/ou quantitativo descrito no anexo referenciado. As faixas de calibração de cada equipamento serão definidas coordenadamente, em conjunto com a área usuária. Na calibração de cada equipamento, poderão ser solicitados até 5 (cinco) pontos de calibração para cada grandeza onde deverá ser elaborado um certificado de calibração da Rede Brasileira de Calibração – RBC pela prestadora contratada ou subcontratada;

9.8. Os serviços de qualificação térmica serão de execução periódica e regular, sendo seus quantitativos calculados com base no número de equipamentos, localidade, periodicidade requerida e por tipo de equipamento, de acordo com o ANEXO e seguindo cronograma a ser estabelecido com a CONTRATANTE;



9.9. Os serviços de qualificação exigidos após as intervenções de manutenção corretiva, ora denominados serviços de requalificação, serão executados em conformidade com os parâmetros estabelecidos pelo fabricante e/ou metodologia de funcionamento do equipamento em manutenção, sempre que tais eventos envolvam a substituição de peças, insumos, a retificação, ou o conserto dos instrumentos/sistemas de medição, de leitura ou sensores que impliquem em sua alteração funcional, sem a cobrança de taxas ou valores extras;

9.10. A qualificação dos equipamentos relacionados no ANEXO será realizada conforme periodicidade definida pela CONTRATANTE e cronograma a ser acordado entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA, atendendo, normas de referências, orientações do INMETRO e às recomendações dos fabricantes. As leituras deverão ser feitas por equipamento de leitura automática, onde deverá ser elaborado um relatório de qualificação com os dados colhidos;

9.11. Os serviços de calibração, de qualificação e de manutenção preventiva serão realizados de acordo com o cronograma de execução acordado entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA e este deverá ser apresentado no prazo máximo de **05 (cinco) dias úteis** após a assinatura do contrato;

9.12. A CONTRATADA deverá fornecer todas as peças necessárias para a execução dos serviços, para garantir a plena recuperação dos equipamentos, até o montante máximo de 30% do valor anual contratado (global), sendo esse valor diluído igualmente ao longo dos doze meses do ano. Dentro desse limite de 30% deverão também estar incluídos os custos para a subcontratação, quando necessária, dos serviços de equipamentos considerados de alta complexidade;

9.13. Executar a gestão da assistência técnica preventiva e corretiva, calibração e qualificação dos equipamentos laboratoriais, por intermédio de sistema informatizado e personalizado, com acesso "on line", adaptado para as necessidades do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP capaz de gerar as informações referentes às gestões de metrologia e assistência técnica abertura e acompanhamento de chamadas, procedimentos preventivos e corretivos com suas respectivas intervenções técnicas. Bem como, gerenciamento de troca de peças, planilhas de preventivas e corretivas e planilhas de calibração e certificação e qualificação, com número de usuários definidos pelo LACEN-AP/DEVL/SVS-AP;

9.14. A CONTRATADA deverá prestar serviço de calibração com selo de acreditação na Rede Brasileira de Calibração (RBC), ou seja, o serviço de metrologia prestado deve ser acreditado;

9.15. Os Serviços prestados devem atender as legislações/normativas em suas versões atualizadas: ABNT ISO/IEC 17025; ABNT ISO/IEC 15.189; RDC 302; RDC 222; DOQ-CGCRE-009; DOQ-CGCRE-022; NIT-DICLA-062; além das demais legislações/normativas complementares a estas e outras que forem relacionadas que surgirem no decorrer do contrato;



9.16. Colocar à disposição do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP os meios necessários à comprovação da qualidade do serviço prestado, permitindo a verificação das especificações em conformidade com o descrito neste Termo;

9.17. Assumir o ônus e responsabilidade pelo recolhimento de todos os tributos federais, estaduais e municipais que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste Termo;

9.18. Aceitar os acréscimos e supressões do valor inicialmente estimado para aquisição do serviço, em até 25% (vinte e cinco por cento), nos termos do art. 125 e art. 136 da Lei Federal n.º 14.133/2021.

9.19. Acatar as instruções de natureza técnica e as recomendações emanadas dos fabricantes dos equipamentos pertencentes ao parque de equipamentos do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP;

9.20. Responsabilizar-se pela qualidade do serviço de forma que este não cause danos, seja por utilização de material de qualidade inferior e/ou imperícia dos funcionários da terceirizada, sob pena de ter que ressarcir o valor de mercado do aparelho em caso de inutilização, arcar com o valor de eventuais despesas de manutenção ao serem danificados ou repor por igual equipamento (equipamentos e/ou instrumentos) garantindo o bom desempenho e segurança dos resultados esperados;

9.21. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, inclusive aquelas com deslocamentos e hospedagem dos técnicos executores das manutenções/calibrações, enquanto perdurar a vigência da garantia oferecida pela contratada ou fabricante, a que for maior, e ainda, com a disponibilização de reposição no mercado nacional por prazo não inferior a 12 (doze) meses;

9.22. Possuir registro junto ao conselho de classe do profissional responsável técnico da CONTRATADA;

9.23. Em nenhuma hipótese, poderá veicular publicidade acerca do objeto adquirido pelo contratante, sem prévia autorização;

9.24. Disponibilizar e fornecer todos os materiais necessários ao saneamento dos óbices ocorridos;

9.25. Ter laboratório de apoio nas dependências do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP com toda a instrumentação e ferramentas necessárias para o bom funcionamento da equipe de técnicos dedicada ao contrato;



9.26. A CONTRATADA deve manter nas dependências da instituição um estoque mínimo de suprimentos para manutenções corretivas, além de um fundo fixo, afim de atender demandas emergenciais. Tendo, obrigatoriamente, peças para reposição em estoque no LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, principalmente quando se tratar de manutenções preventivas (visto que obedecem ao calendário programado) como exemplo: lâmpadas de microscópios, resistências elétricas, entre outros. Apresentar lista com estas peças de reposição e os quantitativos mínimos, em concordância com a CONTRATANTE;

9.27. Apresentar a nota fiscal de fatura de serviços executados, acompanhado da efetiva prestação de serviços no LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, mediante relatório mensal de acompanhamento;

9.28. Apresentar mensalmente a CONTRATANTE toda a Gestão de Manutenções Preventivas e Corretivas de Certificações e Calibrações dos equipamentos do parque do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, por intermédio de planilhas e controles estatísticos de intervenções informados por um sistema de gestão on line personalizado para o LACEN-AP/DEVL/SVS-AP;

9.29. A execução da metrologia (Calibração), deve atender as normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 15189, RDC 302 e normativas e documentos do INMETRO, com gestão realizada por intermédio de um sistema informatizado e personalizado, com acesso online. Os padrões utilizados nestes serviços devem obrigatoriamente ser rastreáveis RBC, NIST ou SI;

9.30. Deve ser entregue no primeiro mês subsequente aos 12 meses de contrato (ou após rescisão de contrato) o backup deste sistema (em meio físico e eletrônico) contendo todas as informações de todos os serviços executados nos equipamentos do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP do ano anterior, apresentado o histórico do equipamento, por equipamento, descrevendo chamados emergenciais, manutenções corretivas, preventivas, calibrações, troca de peças, certificados de calibração/certificação/qualificação e demais serviços que sejam realizados no equipamento;

9.31. A execução de assistência técnica manutenções preventivas, corretivas, qualificações e certificações dos equipamentos do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, devem obrigatoriamente utilizar equipamentos de apoio e materiais adequados e de qualidade comprovada;

9.32. Os certificados de calibração, certificação, qualificação e laudos podem ser entregues de duas formas:

a) Entrega do certificado original ao Centro de Qualidade Laboratorial-CQL/DEVL com cópia dos certificados dos padrões utilizados na calibração/certificação/qualificação e cópia do certificado no setor no momento da entrega do equipamento (após a intervenção), **não podendo ser entregues equipamentos para uso sem seus respectivos certificados e/ou laudos; ou**



b) Entrega de cópia do certificado no setor no momento da entrega do equipamento (após a intervenção), entrega de cópia do certificado e dos padrões utilizados na calibração/certificação/qualificação na CQL/DEVL e disponibilização do certificado original com assinatura digital e cópia dos certificados dos padrões utilizados na calibração/certificação/qualificação no sistema online, os quais poderão ser impressos pela CQL e DEA (Diretoria Executiva Administrativa/SVS-AP) a qualquer momento. **Não poderão ser entregues equipamentos para uso sem seus respectivos certificados e/ou laudos.**

9.33. O prazo para início da execução dos atendimentos das manutenções corretivas é de 24 a 48h. A CONTRATADA deverá informar em até 5 (cinco) dias úteis qual o prazo máximo para a conclusão dos serviços de manutenção corretiva que forem solicitados, para apreciação pela Direção do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP. Sendo que, quando necessária a substituição de peças, o prazo máximo para a conclusão do serviço será de 30 dias para peças nacionais e 90 dias para peças importadas, qualquer alteração que venha exceder este prazo deve ser comunicada formalmente e imediatamente ao gestor do contrato e/ou Diretor do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP para deliberações;

9.34. O prazo para sanar os óbices, compreendendo reparos e substituição, dos equipamentos é de 05 (cinco) dias, obrigando-se a devolvê-lo em perfeito estado de uso, contadas a partir da solicitação efetuada;

9.35. As intervenções programáveis como: calibração, certificação, qualificação e manutenção preventiva devem ser realizadas dentro de tempo programado, preferencialmente nos 30 (trinta) dias do vencimento, conforme cronograma;

9.36. O prazo para conclusão de manutenções preventivas e calibrações dos equipamentos é de 05 (cinco) dias, dentro do prazo de validade da última preventiva e calibração, obrigando-se a devolvê-lo em perfeito estado de uso.

9.37. As intervenções nos equipamentos para qualquer tipo de procedimento (calibração, certificação, qualificação, manutenção preventiva e manutenção corretiva) só podem ocorrer na presença de um profissional do setor pertinente. Quando for realizada devolução de equipamento ao setor pertinente, este deve ser testado na presença de um técnico do setor pertinente que manuseie o referido equipamento, para assegurar o estado de funcionamento e componentes físicos dos equipamentos;

9.38. A remoção e posterior devolução de equipamento (peça ou acessório) com a finalidade de recuperação ou conserto, para qualquer local externo às dependências do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP deverá ser de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA, havendo necessidade de remoção de equipamento (peça ou acessório), a mesma somente será realizada mediante autorização expressa do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP via documento assinado pelo Diretor, ficando as despesas por conta



da CONTRATADA. No momento de retirada e de devolução do equipamento, este deve ser testado conforme descrito no item 6.37 para assegurar o estado de funcionamento e componentes físicos dos equipamentos, tanto quando este sair do setor técnico quanto no seu retorno;

9.39. Permite-se a subcontratação para as situações em que as ações pertinentes à execução do objeto do contrato exijam serviços (calibração/qualificação e manutenções), peças, insumos e/ou consumíveis essenciais ao bom funcionamento dos equipamentos preferencialmente de alta complexidade ou integrantes de categorias detentoras de exclusividade de fabricantes, representatividades, assistência técnica autorizada e/ou de fornecimento integral ou parcial de seus componentes e, devido ao volume de equipamentos, marcas e critérios técnicos operacionais distintos, podem surgir situações específicas que não são passíveis de identificação e as quais não prejudicam a execução do contrato. Tais situações devem ser apresentadas ao gestor do contrato e/ou a Direção do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP para análise e avaliação. Antes da Terceirização do serviço a CONTRATADA deverá apresentar ao gestor do contrato documentos com justificativas da possível terceirização sobre a empresa para análise e parecer quanto a validação da terceirização pelo gestor do contrato e pelo Diretor do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP;

9.40. No impedimento da CONTRATADA de prestar algum tipo de serviço objeto deste contrato, a Direção do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP deve ser comunicada e com sua anuência, a mesma poderá subcontratar até 30% do valor global do contrato, nos casos descritos nesse item e com o prévio conhecimento da CONTRATANTE, excetuando-se as calibrações e manutenções efetuadas pelos fabricantes dos equipamentos, tendo a empresa terceirizada que atender aos requisitos técnicos deste termo, sendo de maior ou igual porte da CONTRATADA.

9.41. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da CONTRATADA pela perfeita execução contratual, bem como pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a CONTRATANTE pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

9.42. A equipe técnica da CONTRATADA deverá compor em seu quadro funcional, profissional de nível superior em Engenharia com habilitação preferencialmente em engenharia clínica podendo ser também engenheiro mecânico ou eletricista registrado no CREA como responsável técnico pela licitante. A exigência da formação do responsável técnico em uma das categorias profissionais supramencionadas é decorrente da necessidade da competência, deliberação legal e desempenho das funções, por estarem diretamente relacionadas às atividades de coordenação, execução, fiscalização de instalação, montagem, operação, reparos e serviços técnicos relacionados à manutenção de máquinas, motores, equipamentos e sistemas mecânicos e ou eletromecânicos, serviços afins e correlatos, integrantes do parque tecnológico da CONTRATADA;



9.43. A CONTRATADA deverá disponibilizar ao LACEN-AP/DEVL/SVS-AP equipe, facultado à CONTRATADA a decisão sobre a forma, em número suficiente para execução dos cronogramas e serviços contratados, devidamente capacitada e registrada em seus respectivos Conselhos, contendo um (01) coordenador geral, representante da empresa e responsável técnico, 01 (um) coordenador local, em horário comercial integral, para atendimento do contrato, com formação de nível superior na área de Engenharia Clínica, preferencialmente, podendo ser também Engenharia Mecânica ou Engenharia Elétrica, com experiência em objeto similar ao licitado, bem como de profissionais especialistas, com competência para supervisão e apoiadores do contrato, todos devidamente munidos de atestados de capacitação técnica reconhecidos pelos seus conselhos profissionais, bem como seguirem às normas e exigências de biossegurança, NR 32 (SESMT) e PGRSS local.

9.44. A equipe deve ser comprovadamente capacitados e competentes para realizar serviços nos equipamentos do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP. Deverão ser apresentados os documentos de comprovação desta competência técnica da equipe, na habilitação do certame, comprovantes estes: Certificados de Escolaridade (nível superior e técnico), Certificado de Registro nos conselhos de classe, ativo, certificados técnicos, declaração de capacitações, dentre outros; devem comprovar ainda, capacitações na Norma e legislações de voltadas para equipamento Laboratorial e nos quesitos necessários para a melhor execução dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração, certificação e qualificação de equipamentos e instrumentos; Toda documentação da equipe técnica, deverá ser mantida nas dependências deste LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, em uma pasta atualizada com estas comprovações, sendo necessária atualização dos registros sempre que oportuno;

9.45. A equipe técnica e a empresa contratada deverá apresentar inscrição junto no CREA/AP, a partir da assinatura do contrato, salvo o responsável técnico da empresa e a equipe a ser alocada neste LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, que deverá apresentar sua inscrição junto ao CREA, no ato do envio dos documentos para análise e homologação;

9.46. A empresa contratada deve ter capacidade técnica, respaldo e conhecimento, comprovados por intermédio de Acervo Técnico expedido pelo Conselho de Engenharia (CREA), no que se referem às Manutenções Preventivas, Corretivas, Calibrações, Qualificações e Certificações em equipamentos e instrumentos;

9.47. A empresa deverá manter uma equipe alocada nas dependências deste LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, em tempo integral (8 as 18H), apresentando-se identificados (uniformes, cartões de identificação com foto 3X4 – crachá e função). Estes devem utilizar equipamentos de proteção individual e coletivo (EPI e EPC), quando necessário, fornecidos pela CONTRATADA e sendo de sua obrigação a apresentação de cautela com assinatura do recebimento dos equipamentos de proteção



individual (EPI) por seus funcionários. Todos os técnicos da empresa contratada devem ser qualificados para realizar as intervenções nos equipamentos do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP e receber capacitações periódicas, com comprovações apresentadas ao gestor deste contrato, além de registro engenheiro responsável e seus técnicos junto ao CREA-AP;

9.48. Cabe a Empresa prover as devidas orientações/encaminhamentos da Imunização de seus colaboradores, que os mesmos devem estar munidos de seu CARTÃO DE VACINA. Vacinas de Rotina: Difteria e Tétano, Hepatite B, Febre Amarela, Tríplice Viral e Influenza. É de responsabilidade da contratada prestar atendimento médico em função de acidente ou mal súbito que venha ocorrer com seus colaboradores, cabendo-lhe todas as providências e obrigações estabelecidas em legislações específicas de acidente de trabalho, ainda que a ocorrência tenha se dado nas dependências da contratante;

9.49. Efetuar, de imediato, o afastamento de qualquer colaborador das dependências do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, cuja atuação, permanência ou comportamento sejam inconvenientes ou insatisfatórios ao bom andamento dos serviços;

9.50. Direcionar sempre que necessário, como apoio à equipe técnica da CONTRATANTE, profissionais especializados em metrologia, incerteza da medição, como forma de garantir a confiabilidade das calibrações/qualificações e rastreabilidade, pertencentes ao seu quadro de colaboradores e/ou cedidos por terceiros contratados quando se tratar de equipamentos de alta complexidade, e/ou de exclusividade ou representação no território nacional, mediante apresentação de registro de titularidade, bem como a cessão ou integração de seus profissionais nas ações e atividades de capacitação, treinamentos ou atualizações de conhecimentos técnico-operacionais.

9.51. Todos os componentes destinados à reparação dos equipamentos deverão ser novos e originais, exceto nas condições especiais em que o fabricante emitir carta de descontinuidade para determinado componente; e que este possa ser substituído de maneira alternativa, porém dentro dos parâmetros aceitáveis para execução das ações corretivas, preventivas, calibrações e qualificações, com garantia mínima de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de sua instalação, em concordância com o preconizado pelo seu fabricante pelo CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR e autorização da Direção da CONTRATANTE.

9.52. A empresa contratada deverá ministrar pelo menos 05 (cinco) treinamentos anuais voltados para a gestão de equipamentos e áreas afins aos servidores do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, nas dependências da instituição por profissional qualificado, com assuntos, períodos e número de participantes definidos pelo LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, sem ônus para este laboratório. A depender da temática abordada na capacitação poderá ter informações teóricas e práticas;



9.53. A empresa contratada deverá ministrar treinamento para os servidores do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, no sistema de gestão utilizado para gestão dos equipamentos.

9.54. A empresa contratada deve garantir a rastreabilidade das medições, de acordo com a Rede Brasileira de Calibração – RBC ou Sistema Internacional – SI;

9.55. A empresa só poderá fazer intervenções nos equipamentos, seja calibração, manutenção ou retirada do equipamento do setor com o autorizo de um técnico responsável por este setor (o autorizo do técnico do setor deve ser de forma documentada). Caso o equipamento não seja localizado pelo técnico do setor para a realização das intervenções, a empresa contratada deverá comunicar imediatamente ao gestor do contrato e/ou ao Centro de Qualidade Laboratorial /CQL/DEVL, deste LACEN-AP/DEVL/SVS-AP e registrar no sistema informatizado online;

9.56. A execução de assistência técnica preventiva, corretiva e metrológica dos equipamentos do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP devem ser realizadas por técnicos comprovadamente treinados nas normas NBR/ISO 17025 e RDC 302, alocados dentro deste LACEN, em horário comercial (8 as 18h), de segunda a sexta feira, com equipe a ser definida juntamente com gestor do contrato. Excepcionalmente, a manutenção preventiva poderá ser realizada aos sábados, domingos e feriados, em regime de plantão, quando não houver possibilidade do equipamento ser desligado no decorrer da semana; A CONTRATADA obrigar-se-á a atender o serviço de manutenção corretiva de forma contínua e ininterrupta, de segunda-feira a sexta-feira no horário das 08h00 às 18h00. Em caso de extrema urgência, fora do horário normal, a CONTRATADA poderá ser contatada durante o horário de 08h00 as 12h00, aos sábados, domingos e feriados, sendo que o atendimento corresponderá às necessidades da CONTRATANTE e que deverá ser efetuada em caráter imediato ou na primeira hora do primeiro dia útil subsequente;

9.57. É de total responsabilidade da empresa Contratada monitorar o comportamento e as atividades desenvolvidas pelos funcionários, que estiverem atuando no LACEN-AP/DEVL/SVS-AP cabendo a mesma a fiscalização do trabalho desenvolvido, bem como se os funcionários estão fazendo uso de EPIs e de boas condutas na Instituição Pública LACEN-AP/DEVL/SVS-AP ;

9.58. A empresa deve estar devidamente registrada nos órgãos controladores/reguladores competentes, como CREA e INMETRO, caso necessário, apresentando através de documentos sua capacidade técnica e operacional, afim de atender aos serviços solicitados neste termo.

9.59. No momento da assinatura do contrato a empresa contratada deverá apresentar declaração de vínculo empregatício dos funcionários contratados que irão executar o serviço neste LACEN-AP/DEVL/SVS-AP;



9.60. A empresa deve dispor de codificação afixada no equipamento (etiqueta informativa) com informações sobre as manutenções corretivas e preventivas realizadas, e sobre a metrologia de cada equipamento. Nestas etiquetas devem conter minimamente as informações de que procedimentos foram realizados, (manutenções corretivas e preventivas realizadas, e sobre a metrologia), data da realização, data das próximas manutenções/ calibrações, nome do profissional responsável pelo serviço de acordo com o cronograma e periodicidade estabelecido para cada equipamento. Estas etiquetas devem ser um material de qualidade, que garanta o recebimento de todas as informações pertinentes, devem ser preenchidas com letra legível, que não borre, que não seja indelével, devem ser afixadas em local visível de acordo com o preconizado nas Normas de qualidade;

9.61. Todas as condutas não descritas neste termo devem ser autorizadas previamente pelo diretor do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP e/ou pelo gestor do contrato.

9.62. Comprovação de cadastro e regularização junto ao Instituto de Pesos e Medidas - IPEM, na área de massa e pressão, já possuindo documentação de autorização definitiva para conserto e manutenção de balanças e demais equipamentos afins, bem como colaborador capacitado e portador de carteira de permissionário emitido pelo instituto regulador;

9.63. Comprovar possuir através de Certificados RBC padrões para Qualificação de Cabines de Segurança Biológica, um aparelho Contador de Partículas no ar a laser, com canais de 0.3, 0.5 e 5.0 microns e um aparelho Termoanemômetro;

9.64. Comprovar possuir Certificado de Análise do Fabricante em padrões para Turbidimetria e Calorimetria;

9.65. Apresentar formalmente para constatação e arquivamento, coletânea de documentos e capacitações de todos os colaboradores autorizados a atuarem nas áreas afins (eletrotécnica, mecânica, eletrônica, mecatrônica, qualificações em metrologia, etc.);

9.66. Apresentar documentos que comprovem treinamentos na Norma ABNT/NBR/ISO/IEC 17025 em vigência, Cursos de Biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, NR 32, emitidos por instituições de ensino reconhecidas.

10 – RESPONSABILIDADES DO CONTRATANTE

São obrigações da Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial-DEVL/LACEN-AP/Superintendência de Vigilância em Saúde:



10.1. Permitir que o Engenheiro responsável e os técnicos da CONTRATADA, devidamente identificados, tenham acesso ao local onde estão instalados os equipamentos para realização dos serviços, permitindo, quando necessário, que esses equipamentos sejam removidos para os laboratórios de metrologia da CONTRATADA, ou mediante subcontratação, situação neste Termo de Referência. Também quando os serviços técnicos não possam ser executados nas dependências do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP ou pela CONTRATADA, explicitados documentalmente e com as devidas anuências da Seção de Patrimônio e do Gestor do Contrato;

10.2. Comunicar a CONTRATADA, todas e quaisquer ocorrências relacionadas aos serviços calibração/qualificação, manutenção e reparos dos equipamentos do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, os quais deverão ser calibrados/qualificados em conformidade com estabelecido no ANEXO, em especial quanto às ações preventivas, calibrações e qualificações e/ou segundo orientação do fabricante, podendo acompanhar, fiscalizar e registrar a realização dos mesmos através da pessoa designada para tal (gestores do contrato), podendo, em decorrência, solicitar providências da CONTRATADA, que atenderá ou justificará de imediato qualquer pendência que possa surgir, mediante relatório técnico oficial;

10.3. Exigir que sejam atendidos todos os requisitos e obrigações de manutenções preventivas e corretivas estabelecidas neste Termo de referência, bem como das calibrações/qualificações, em conformidade com o cronograma estabelecido previamente, peça integrante do acordo a ser celebrado, bem como após a ocorrência das ações corretivas que impliquem em alteração significativa de funcionamento dos equipamentos;

10.4. Exigir da CONTRATADA o afastamento de qualquer colaborador ou preposto que tenha conduta inconveniente ou incompatível com o exercício das funções, depois de devidamente advertido;

10.5. Disponibilizar à vencedora do certame, mediante registro documental e temporalidade de uso, área física disponível para a execução das atividades de manutenção corretiva, preventiva, calibração e qualificação possíveis de serem executados neste espaço, fornecimento de energia elétrica, água e higienização periódica do mesmo, durante a vigência do termo acordado;

10.6. Notificar a CONTRATADA, por escrito, a respeito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo máximo até 05 (cinco) dias úteis para a sua correção e ou definição com os responsáveis pelo Centro de Qualidade Laboratorial, DEA e Direção DEVL;

10.7. Rejeitar, no todo ou em parte, os serviços de manutenção corretiva, preventiva, calibração e qualificação executados sobre os equipamentos do laboratório CONTRATANTE que a CONTRATADA tenha realizado fora das especificações técnicas;



10.8. Prestar as informações e esclarecimentos necessários através de normas, requisitos metrológicos, instruções do fabricante, para melhor desenvolvimento do objeto contratado;

10.9. Relacionar-se com a CONTRATADA, exclusivamente, por meio de pessoa por ela formalmente indicada;

10.10. Exigir, a qualquer tempo, a comprovação das condições de habilitação da CONTRATADA que ensejaram sua contratação, notadamente no tocante à qualificação econômico-financeira e capacidade técnica, estendendo-se tais exigências para casos de subcontratação nos casos pertinentes a representação, domínio e exclusividade de peças e serviços de empresas terceirizadas;

10.11. Cumprir e fazer cumprir o disposto às cláusulas instituídas em contrato podendo encaminhar os autos para o setor competente da Superintendência de Vigilância em Saúde- SVS-AP que apuram as possíveis infrações e aplicam as penalidades previstas no contrato e legislações vigentes;

10.12. Acompanhar a execução físico-financeira mensal dos gastos efetuados com a substituição parcial ou total de peças, insumos, acessórios e consumíveis.

10.13. Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Nota(s) Fiscal (ais) /Fatura(s) da contratada, após a efetiva entrega do serviço e emissão do Termo de Recebimento Provisório e Definitivo;

10.14. Assegurar aos técnicos da contratada o acesso para prestação dos serviços ou orientações sobre o procedimento quando necessário, respeitadas as normas de segurança interna do contratante;

11 – ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO

11.1. Nos termos do art. 67 da Lei n.º 8.666, de 1993, será designado os servidores: **Jorge do Socorro Ferreira Baia** – Gerente do Centro de Qualidade Laboratorial - CQL/DEVL/LACEN-AP/SVS, matrícula N° 0062589-2-01, CPF N° 244.902.612-68; **Marlisson Octavio da Silva Rego** - Gerente do Núcleo de Análises Laboratoriais de Doenças de Notificação Compulsória – NALDNC/DEVL/LACEN-AP/SVS, matrícula N° 868348, CPF N°: 661.751.432-72 e **Sandra Eliane Maia Palha** - Gerente do Núcleo de Análise de Produtos Regulados - NAPR/DEVL-LACEN-AP/SVS, matrícula N° 062997, CPF N°: 589.134.402-53, conforme Portaria n° XXXXXX, para acompanhar e fiscalizar a execução do objeto, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas ao fornecimento e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

11.1.2 As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor designado pela contratante deverão ser solicitadas aos seus superiores em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes;



11.1.3. O representante da Administração anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.

11.4. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei n.º 8.666, de 1993;

11.5. Durante o período de fornecimento do objeto, a Empresa poderá manter preposto, aceito pela Administração contratante, para representá-la sempre que for necessário.

12. TERMO DE CONTRATO E NOTA DE EMPENHO

12.1. Após homologado o processo licitatório, a Administração convocará a adjudicada para a assinatura do instrumento contratual correspondente;

12.2. A convocação de que trata o item anterior deverá ser atendida no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito de prestação do serviço. Este prazo poderá ser prorrogável 01 (uma) única vez, quando solicitado pela empresa, durante o seu transcurso, desde que ocorra motivo justificado e aceito pela Administração;

12.3. A entrega da respectiva Nota de Empenho ficará diretamente condicionada ao ato formal de assinatura do respectivo contrato;

12.4. A recusa injustificada em receber a Nota de Empenho e assinar o Contrato implicará na inexecução total do compromisso assumido, sujeitando a empresa à aplicação das sanções legalmente estabelecidas;

12.5. Não serão admitidos recursos, protestos, representações, ressalvas ou outra forma de discordância ou inconformismo a quaisquer tópicos do contrato que guardem absoluta conformidade com sua minuta, em expressão e substância;

12.6. Ao retirar a Nota de Empenho e assinar o instrumento contratual, a empresa adjudicada obriga-se a realizar o fornecimento, conforme especificações e condições contidas neste Termo de



Referência, em seus anexos e na proposta apresentada. Prevalecendo-se, no caso de divergência, as especificações e condições dispostas neste Termo de Referência;

12.7. A contratação tem prazo de **vigência de até 12 (doze) meses**, contado da data de publicação do extrato contratual no Diário Oficial do Estado, a partir de quando as obrigações assumidas pelas partes serão exigíveis, sendo o prazo de execução prorrogável na forma do art. 57, §1º, da Lei nº 8.666, de 1993.

13. FORMA DE PAGAMENTO

13.1. No início do mês subsequente ao da execução de entrega, a contratada apresentará Nota Fiscal em 02 (duas) vias, para liquidação e pagamento da despesa da **SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS**, mediante ordem bancária creditada em conta corrente no prazo máximo de até 30 (trinta) dias contados da data de recebimento dos documentos, obedecida as condições estabelecidas neste Contrato;

13.2. É condição para o processamento do pagamento a apresentação por parte da empresa da Nota Fiscal(is)/Fatura(s) referente(s) ao(s) objeto(s) regularmente fornecido(s), acompanhada(s) dos documentos de habilitação perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal, INSS, FGTS e Ministério do Trabalho (CNDT) junto a Administração Contratante, para sua devida certificação, conforme disposto o art. 29 da Lei n.º 8.666, de 1993, e no Art. 7º do Decreto Estadual nº 1.278, de 17 de fevereiro de 2011;

13.3. O pagamento será creditado em favor da contratada, através de ordem bancária, na entidade bancária indicada na proposta, cabendo ao interessado informar com clareza o nome do banco, assim como os números da respectiva agência e da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito;

13.4. O valor total do serviço de gestão dos equipamentos do LACEN-AP/DEVL/SVS-AP, com prestações de serviços na área de manutenção preventiva, corretiva, calibração e qualificação com fornecimento de peças, insumos, acessórios e consumíveis dos equipamentos será empenhado de forma global e os pagamentos serão efetuados em 12 (doze) parcelas, mensais, mediante Relatório Mensal de Acompanhamento gerado pelo Sistema de Gestão Informatizado e apresentação da Nota Fiscal de fatura de Serviços executados, devidamente atestados pelo LACEN-AP/DEVL/SVS-AP;

13.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.



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

13.7. A Administração reserva-se ao direito de descontar da(s) Nota(s) Fiscal(is)/Fatura(s) a serem pagas, qualquer débito existente da empresa em consequência de penalidade aplicada durante o fornecimento do objeto;

13.8. Nenhum pagamento será efetuado à contratada, enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isto gere direito ao pleito de reajustamento ou correção monetária do valor inicial;

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

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

EM = I x N x VP, onde:

I = Índice de atualização financeira;

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

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual (= 6%);

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela em atraso.

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. Estará sujeita às penalidades administrativas previstas na Lei n.º 10.520/2002 e subsidiariamente, na Lei n.º 8.666/93, a licitante e/ou a contratada que:

- convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, não aceitar ou retirar a nota de empenho;
- deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- ensejar o retardamento da execução do objeto;
- não mantiver a proposta;



- f) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo;
- h) fizer declaração falsa;
- i) cometer fraude fiscal.

14.2. A licitante e/ou contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo das demais cominações legais, às seguintes sanções:

- a) **advertência**, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- b) **multa moratória** de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado e por ocorrência de fato em desacordo com o proposto e o estabelecido neste instrumento, até o máximo de 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, uma vez comunicados oficialmente;
- c) **multa compensatória** de 15% (quinze por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto e pela recusa em retirar a Nota de Empenho, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, após regularmente convocada, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, uma vez comunicada oficialmente, e sem prejuízo da aplicação de outras sanções legalmente previstas;
- d) Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- e) **suspensão** de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até 2 (dois) anos;
- f) **impedimento** de licitar e contratar com o Estado do Amapá com o conseqüente descredenciamento do Cadastro Central de Fornecedores do Estado do Amapá, pelo prazo de até 05 (cinco) anos;
- g) **declaração de inidoneidade** para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

14.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei n.º 8.666, de 1993, as empresas e os profissionais que:

- a) tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio doloso, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- b) tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- c) demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

14.4. As sanções de advertência, suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com a Administração, e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a



Administração Pública poderão ser aplicadas à contratada juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados;

14.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa, observando-se o rito previsto na Lei n.º 12.846/13 (Lei de Anticorrupção), e, subsidiariamente, o procedimento previsto na Lei n.º 8.666/93 e na Lei n.º 9.784/99;

14.6. Em atenção ao princípio da proporcionalidade, na estipulação das sanções, a autoridade competente, deverá considerar a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, o grau de comprometimento do interesse público e o prejuízo pecuniário decorrente das irregularidades constatadas;

14.7. As situações dispostas no art. 78 da Lei n.º 8.666/93 poderão ensejar, a critério da Administração, a rescisão unilateral do contrato.

15. DA VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.1 O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de até 12 (doze) meses, a contar de sua publicação, incluídas eventuais prorrogações, nos termos do inciso III, § 3º, do Art. 15, da Lei Federal n.º 8.666/1993, e conforme determina o Art. 14, do Decreto Estadual n.º 3.182/2016;

15.2 A Ata de Registro de Preços estará vigente até que se tenha consumido todo o quantitativo registrado ou até o termo final do prazo de sua validade, prevalecendo o que ocorrer primeiro;

15.3 A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida.

16. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

16.1. O custo da presente aquisição está alocado no orçamento da Superintendência de Vigilância em Saúde do Estado do Amapá em 2021, conforme quadro abaixo:

Unidade	Programa	Ação	Plano Orçamentário	Elemento da Despesa	Fonte	Valor R\$
VALOR TOTAL						

16.2. As mudanças de rubricas orçamentárias bem como alterações de valor decorrentes de possíveis repactuações durante a execução do presente contrato, na forma do art. 65 da lei 8.666/93,



as atualizações, compensações ou penalizações financeiras decorrentes das condições de pagamento, se darão por apostilamento do objeto.

Macapá, 07 de novembro de 2022.

JORGE DO SOCORRO FERREIRA BAÍA
GERENTE DO CENTRO DE QUALIDADE LABORATORIAL – CQL/DEVL/SVS-AP
DECRETO Nº 0100/2022-GEA

MARLISON OCTÁVIO DA SILVA RÊGO
GERENTE DO NÚCLEO DE ANÁLISES LABORATORIAIS
DE DOENÇAS DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA – NALDNC/DEVL/SVS-AP
DECRETO Nº 1442/2021-GEA

SANDRA ELIANE MAIA PALHA
GERENTE DO NÚCLEO DE ANÁLISE DE PRODUTOS REGULADOS – NAPR/DEVL/SVS-AP
DECRETO Nº 3383/2020-GEA

GIOVANI R. C. MARIANO
GERENTE DO NÚCLEO DE GESTÃO DA REDE DE LABORATORIOS – NGRL/DEVL/SVS-AP
DECRETO Nº 3600/2017-GEA





ROBERTO RANGEL CHAVES SILVA
GERENTE DONÚCLEO DE ANÁLISE AMBIENTAIS – NAA/DEVL/SVS-AP
DECRETO Nº 3305/2020-GEA

LINDOMAR DOS ANJOS SILVA
DIRETORA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA LABORATORIAL – DEVL/SVS-AP
DECRETO Nº 1054/2021-GEA





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA LABORATORIAL
NÚCLEO DE GESTÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS

SVS/AP
Fls. _____
Rub: _____
Proc.: 300.203._____/2021

ANEXO I - PROPOSTA COMERCIAL

LOCAL, DATA.
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

OBJETO: Contratação de empresa especializada em gestão de metrologia, certificação, qualificação e assistência técnica, com fornecimento de peças, insumos, acessórios e consumíveis para gestão do parque de equipamentos laboratoriais utilizados nas análises realizadas no Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Amapá – LACEN-AP/ Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial-DEVL, diretoria que compõe a Superintendência de Vigilância em Saúde/SVS-AP, através do fornecimento de serviços continuados de MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA, CALIBRAÇÃO, QUALIFICAÇÃO TÉRMICA, CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E INSTALAÇÃO DE SOFTWARE PARA CONTROLE E ACOMPANHAMENTO DOS SERVIÇOS, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento. Considerados os padrões de qualidade e desempenho objetivamente definidos neste instrumento, os bens a serem adquiridos possuem natureza comum para fins de aplicação da Lei Federal nº 10.520/02.

Apresentamos a V.Sas. nossa proposta para execução dos serviços objeto acima referenciada, pelo valor de R\$ _____ (_____), para execução em () dias consecutivos, conforme PLANILHA DE PREÇOS anexa. Declaramos que em nossa proposta estão incluídas todas as despesas, inclusive aquelas relativas a taxas, tributos, encargos sociais, ensaios, testes e demais provas exigidas por normas técnicas oficiais, que possam influir direta ou indiretamente no custo de execução dos serviços, e, ainda, as despesas relativas à mobilização e desmobilização de pessoal (quando cabíveis), máquinas e equipamentos, sem que nos caiba, em qualquer caso, direito regressivo em relação à SVS. Na execução dos serviços, observaremos rigorosamente as especificações das normas técnicas brasileiras ou qualquer outra norma que garanta a qualidade igual ou superior, bem como as recomendações e instruções da fiscalização da SVS, assumindo, desde já, a integral responsabilidade pela perfeita realização dos trabalhos, de conformidade com as especificações. Informamos que o prazo de validade de nossa PROPOSTA DE PREÇO é de _____ (_____) dias corridos, a contar da data de recebimento pelo órgão. Caso nos seja adjudicado o objeto da presente contratação, nos comprometemos a assinar o instrumento contratual no prazo determinado no documento de convocação, indicando para esse fim o Sr.

_____, Carteira de Identidade nº. _____ expedida em ___/___/___, Órgão Expedidor _____, e CPF nº _____, como representante desta Empresa, Telefone: (_____) e E-mail: _____ . Finalizando, declaramos que temos pleno conhecimento de todos os aspectos relativos à contratação em causa e nossa plena concordância com as condições

Diretoria Executiva de Vigilância Laboratorial
Rua: Tancredo Neves nº 1118, São Lázaro - Macapá-AP.
rededelaboratorios.lacen.ap@gmail.com



**GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA LABORATORIAL
NÚCLEO DE GESTÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS**

SVS/AP

Fls. _____

Rub: _____

Proc.: 300.203._____/2021

estabelecidas no termo de referencia e contato.

EMPRESA/CNPJ

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL



SVS/AP
Fls. _____
Rub: _____
Proc.: 300.203._____/2021

GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA LABORATORIAL
NÚCLEO DE GESTÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS

PLANILHA DE PREÇOS

DATA DA PROPOSTA:/...../..... VAL. PROPOSTA: 90 DIAS	CONDIÇÕES PAGAMENTO : 30 DIAS TIPO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO	REAJUSTÁVEL : NÃOFRETE : CIF ALÍQUOTA IPI : 0,00
---	--	---

CNPJ PROPONENTE:	RAZÃO SOCIAL DOPROONENTE:	DADOS BANCÁRIOS DA PROPONENTE: (BANCO/AGÊNCIA/CONTA CORRENTE)
Endereço: Email:	Telefone:	Cidade: UF:

ITENS				
ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA, CALIBRAÇÃO, QUALIFICAÇÃO TÉRMICA, CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E INSTALAÇÃO DE SOFTWARE PARA CONTROLE E ACOMPANHAMENTO DOS SERVIÇOS, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento. Considerados os padrões de qualidade e desempenho objetivamente definidos neste instrumento, os bens a serem adquiridos possuem natureza comum para fins de aplicação da Lei Federal nº 10.520/02.	1		
VALOR LOTE 01		R\$ (XXXXXXXXXX)		
VALOR TOTAL DA PROPOSTA		R\$ (XXXXXXXXXX)		

Assim sendo, o valor total da proposta é de R\$_____(por extenso).



**GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA LABORATORIAL
NÚCLEO DE GESTÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS**

SVS/AP

Fls. _____

Rub: _____

Proc.: 300.203._____/2021

EMPRESA/CNPJ
ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL