



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"

PROJETO BASICO



1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Lei nº 14.133/21, de 1º de abril de 2021;
- 1.2. Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990;
- 1.3. RDC 786 de 05 maio de 2023;
- 1.4. Lei nº 123/2006 – Lei Complementar e suas alterações;
- 1.5. IN nº 05 de 26 de maio de 2017;
- 1.6. IN nº 58 de 22 de agosto de 2022;
- 1.7. IN nº 65 de 7 de junho de 2021.

1.8. Motivação do Registro de Preços:

1.8.1. Deverá ser adotada a opção pelo Sistema de Registro de Preços, conforme estabelece o Art. 40 da Lei Federal nº 14.133/21, que dispõe:

“Art. 40. II – Processamento por meio do sistema de registro de preços, quando pertinente; [...] b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso”

“Art. 4º O SRP poderá ser adotado, preferencialmente, nas seguintes hipóteses:

- I – quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
- II – quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, necessárias a Administração; e I
- II – quando for mais conveniente a aquisição de bens ou a contratação de serviços, para o atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou programas de governo;
- IV – quando não for possível definir exatamente o quantitativo a ser demandado pela Administração; e
- V – quando houver homogeneidade do objeto. procedimento a ser executado para tal processo.

1.9. Da Modalidade:

1.9.1. O Registro de Preços será realizado por meio da modalidade de Pregão Presencial, por modo de disputa aberto, dentro dos critérios instituídos através do Art. 56 da Lei Federal nº 14.133/21.

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



1.10. Da Vigência da Ata de Registro de Preços:

1.10.1. A Ata de Registro de Preços advinda da presente contratação terá validade de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada vantajosidade, nos termos do Art. 84, da Lei Federal nº 14.133/21.

1.11. Da Adesão:

1.11.1. Os órgãos e entidades poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, desde que observados os requisitos, conforme disposto no Art. 86, § 2º, I, II e III, da Lei Federal nº 14.133/21.

1.11.2. As contratações não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro (Art. 86, §3º e 4º da Lei Federal nº 14.133/21).

§4º As aquisições ou as contratações adicionais a que se refere o § 2º deste artigo não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.

§ 5º O quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços a que se refere o § 2º deste artigo não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

2. DO OBJETO:

2.1. Constitui o objeto deste instrumento para Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada na prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas com fornecimento de equipamentos em comodato, insumos, transporte de material biológico, mão de obra, manutenção preventiva e corretiva, assessoria técnica científica e infraestrutura tecnológica de rede de intranet e internet, Sistema de Informação Laboratorial (LIS) e interfaceamento bidirecional de dados entre os equipamentos automatizados, na modalidade Pregão Presencial, a fim de atender os serviços da Rede de Atenção Básica da Secretaria Municipal de Saúde de Rorainópolis-RR.

3. JUSTIFICATIVA

3.1. A referida contratação tem o objetivo de assegurar a prestação dos serviços laboratoriais na área ambulatorial da Rede Básica de Saúde, de forma continuada e com a maior

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



celeridade possível, proporcionando um trabalho com maior eficiência, produtividade, precisão e rastreabilidade dos resultados, observando-se às recomendações do **Manual de Apoio aos Gestores do SUS Organização da Rede de Laboratórios Clínicos** – Ministério da Saúde, 2004.

3.2. O município de Rorainópolis possui a segunda maior população do Estado de Roraima, acumulando um crescimento de 34,47%, num total de 32.647 habitantes, de acordo com os dados do CENSO/IBGE 2022. Assim, Rorainópolis é composto pela sede e mais cinco vilas (Martins Pereira, Nova Colina, Equador, Jundiá e Santa Maria do Boiaçu). A maior parte da população (65%) concentra-se na sede municipal, localizado às margens da BR-174, circunvizinhada pelos municípios de São João da Baliza, São Luiz e Caroebe. Esse município faz parte da Região Sul de Saúde de Roraima, possuindo ainda, duas áreas de terras indígenas: Waimiri Atroari e Pirititi.

3.3. Nesse município concentra-se a maior parte dos atendimentos de saúde, justificando-se a inclusão de tecnologia de suporte ao diagnóstico laboratorial, composto por um conjunto integrado de procedimentos que englobe cessão de equipamentos, sem ônus para esta Secretaria, com fornecimento total de insumos, reagentes e interfaceamento e sistema de gestão laboratorial, visando à rastreabilidade e segurança dos dados e resultados de exames para o serviço de diagnóstico laboratorial, com o processamento de amostras e análise simultânea dos exames, com mais rapidez e confiabilidade dos resultados. Dito isso, a contratação dos serviços de análises clínicas faz-se necessária a fim de suprir a oferta quantitativa e qualitativa de exames laboratoriais aos usuários do SUS, deste município.

3.4. Essa contratação se traduz em um conjunto de necessidades para a efetiva e correta utilização dos suprimentos e redução de custos com a manutenção corretiva, preventiva, calibração dos equipamentos e assistência técnica em geral. Além disso, há a redução de custos com a capacitação e a contratação de profissionais, uma vez que o serviço automatizado requer menos investimento com mão de obra especializada, comparada à realização de forma absolutamente manual;

3.5. É notória que a modernização de equipamentos laboratoriais é uma ferramenta que valida a qualidade dos serviços prestados, buscando-se a otimização dos processos operacionais e analíticos dos equipamentos, diante de suas conformidades e leituras tecnológicas avançadas;

3.6. O processo de implementação de um modelo de automação laboratorial gera benefícios importantes para o serviço, principalmente, para maior segurança na assistência à saúde. O resultado laboratorial depende de um conjunto de procedimentos de trabalho, equipamentos, reagentes e suprimentos necessários associado a capacidade de um método analítico para aferir uma amostra corretamente. Por esse motivo, para se adequar às mudanças que o mercado da medicina laboratorial vem sofrendo, os laboratórios estão buscando aperfeiçoamento em garantir um resultado mais preciso em menor tempo possível. A tecnologia trouxe uma evolução aos laboratórios clínicos, e esse processo permitiu um ganho substancial na qualidade dos resultados, no aumento da produtividade, na queda expressiva

dos custos operacionais como também, na diminuição significativa do tempo de atendimento total.

3.7. O serviço de laudos de resultados de exames laboratoriais é uma exigência da RDC/ANVISA Nº 786, de 05 de maio de 2023, dispostos nos requisitos técnico sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

3.8. Os quantitativos de exames visam assegurar a prestação de serviços das Unidades de saúde, com foco na ampliação dos serviços e crescimento da demanda populacional extensivo para os próximos anos;

3.9. Assim, a contratação dos serviços de exames automatizados de acordo com o objeto é imprescindível ao atendimento básico de saúde, facilitando a realização de ações preventivas, o diagnóstico precoce de condições de saúde, o resultando em tratamentos mais eficazes, menos onerosos e maior probabilidade de cura ou controle de doenças. Além do auxílio diagnóstico, os exames laboratoriais também ajudam no acompanhamento de doenças crônicas como parâmetro de avaliação de gravidade e mudança de conduta, no acompanhamento de doenças endêmicas e da gravidez de baixo risco.

4. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO

4.1. Os exames, equipamentos, hardware, software e mão de obra são os constantes dos anexos deste Projeto Básico;

4.2. O quantitativo estimado de exames foi planejado com base no número de pessoas do município de Rorainópolis, considerando as orientações normativas de diagnóstico laboratorial para a Atenção Básica do Ministério da Saúde;

5. DO PARCELAMENTO

5.1. O parcelamento em Lote Único mostrou-se viável devido à complexidade dos serviços, uma vez que o parcelamento poderia gerar complicações técnicas e comprometer o resultado dos trabalhos, bem como a possibilidade de haver significativa dificuldade para a garantia e fiscalização dos serviços executados.

5.2. Tecnicamente, a escolha de licitar por Lote Único justifica-se por se tratar de UM ÚNICO ITEM a ser contratado, visando a economicidade e integração da solução facilitando a execução das etapas.

6. JUSTIFICATIVA DO CARATÉR CONTÍNUO DO SERVIÇO

6.1. A doutrina qualifica como serviço continuado todo aquele destinado a atender necessidades públicas permanentes e cuja paralisação acarrete prejuízos ao andamento das atividades do órgão. Não resta dúvida que, a interrupção na prestação de serviço de

diagnóstico laboratorial compromete a continuidade da atividade fim desta secretaria, que é primar pela saúde pública. Entende-se caracterizada a natureza continuada dos serviços descritos no Estudo Técnico Preliminar, ensejando-se a incidência do Art. 106 da Lei 14.133/2021.

6.2. A Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - MPOG, em seu art. 15, estabelece os serviços prestados de forma contínua são aqueles que, pela sua essencialidade, visam atender à necessidade pública de forma permanente e contínua, por mais de um exercício financeiro, assegurando a integridade do patrimônio público ou o funcionamento das atividades finalísticas do órgão ou entidade, de modo que sua interrupção possa comprometer a prestação de um serviço público ou o cumprimento da missão institucional.

6.3. O art. 107 da Lei Federal Nº 14.133/202 diz que os "contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes". O Tribunal de Contas da União já pacificou jurisprudência no sentido de que, ao firmar e prorrogar contratos, de forma a somente enquadrar como serviços contínuos, contratos cujos objetos correspondam a obrigações de fazer e as necessidades sejam permanentes (Decisão nº 382/2003 Plenário).

6.4. A contratação visa assegurar a prestação de serviço de diagnóstico laboratorial de análises clínicas, em caráter contínuo e eficiente, para a manutenção da capacidade de atendimento de resultados esperados dentro das normas técnicas estabelecidas, a fim de promover, maior qualidade e presteza no atendimento, na satisfação e na segurança do usuário.

7. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS

7.1. A participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata da prestação de serviços de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não se vislumbra complexidade neste serviço que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não é dotada de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de documentos elencados no Art. 15, incisos de I a V da Lei 14.133/21, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COMO UM TODO

8.1. O presente TR destina-se à contratação de empresa especializada na prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas com fornecimento de equipamentos em comodato,

insumos, transporte de material biológico, mão de obra, manutenção preventiva e corretiva, assessoria técnica científica e infraestrutura tecnológica de rede de intranet e internet, Sistema de Informação Laboratorial (LIS) e interfaceamento bidirecional de dados entre os equipamentos automatizados, na modalidade Pregão Presencial, a fim de atender os serviços da rede de atenção básica da Secretaria Municipal de Saúde de Rorainópolis-RR.

8.2. A empresa contratada deverá executar as seguintes atividades:

8.2.1. Realizar exames laboratoriais nas áreas de **Hematologia e Coagulação, Bioquímica, Hormônio, Urinálise, Parasitologia, Cultura e Testes Rápidos**, com cessão de equipamentos em comodato, insumos, reagentes e interfaceamento de dados do paciente, coleta de amostras com identificação e leitura por código de barras, digitação de exames e emissão de laudos, para acesso em terminais, por meio de intranet/internet;

8.2.2. Realizar todos os exames previstos no Anexo II, solicitados pela rede da atenção básica do município de Rorainópolis, devidamente assinado por profissional autorizado;

8.2.3. Deverá entregar o laudo dos exames no próprio laboratório da unidade de saúde, ou disponibilizado em terminais indicados pela contratante ou ainda, via intranet/internet;

8.2.4. Os exames devem ser realizados de segunda a sexta-feira, no horário das 07:00 às 16h;

8.2.5. O serviço de coleta de amostras para análise laboratoriais, identificação e processamento serão realizadas pela equipe multidisciplinar do laboratório, de segunda-feira a sexta-feira, não atuando em feriados, pontos facultativos e finais de semana. Os horários das coletas serão determinados pela gestão municipal de saúde;

8.2.6. Deverá disponibilizar todos os reagentes, equipamentos e toda infraestrutura necessária para a perfeita execução do serviço proposto, qual seja, a realização dos exames;

8.2.7. O interfaceamento deverá manter o registro de todos os procedimentos executados, de modo a facilitar o rastreamento de exames, desde a coleta até o resultado;

8.2.8. Deverá ser disponibilizado equipamentos de informática necessários aos registros e controle das coletas, como: Computador, No-break, estabilizador, cabos, conectores, impressora jato de tinta/laser para impressão dos exames, impressora térmica para etiquetas e ribbon e leitor de código de barras, exceto papel A4;

8.2.9. Cabe à empresa a instalação, disponibilização e manutenção de programa específico de gestão de laboratório na unidade contratante, que seja capaz de divulgar os resultados online entre o laboratório e unidades básicas de saúde do município;

8.2.10. Deverá disponibilizar os laudos digitalizados de fácil acesso, que poderão ser enviados aos pacientes através de aplicativos compatíveis com as informações, assim como disponibilizar impressão de todos os resultados dos exames em papel timbrado com a logomarca da Secretaria Municipal de Saúde de Rorainópolis, devendo conter as informações básicas como: nome do paciente, sexo, idade, nº do cartão SUS, setor de coleta, nome e registro no CRM do médico solicitante, tipos de exames realizados, data da coleta, data do processamento, data da liberação, nome e nº do registro no CRF do Bioquímico ou do Biomédico responsável pela análise e resultado do(s) exame(s), discriminação da relação

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



dos exames realizados e seus resultados com os respectivos valores de referência, técnica de leitura, equipamento utilizado e outras observações quando necessárias;

8.2.11. Realizar **Treinamento** em serviço, para todos os servidores lotados no laboratório da unidade básica;

8.2.13. Realizar transporte das amostras laboratoriais acondicionadas em Caixas Térmicas seguindo a Resolução RDC Nº 504, de 27 de maio de 2021, entre as unidades de saúde de Rorainópolis, exceto Santa Maria do Boiaçu;

8.2.14. Possibilitar a adequação de novos procedimentos, caso haja necessidade por parte da contratante, de inclusão ou exclusão de exames, havendo concordância sobre as alterações contratuais, tal procedimento deverá ser descrito em planilha de preços e devidamente formalizado por meio de Termo Aditivo.

8.2.15. Fornecer mão de obra qualificada e habilitada para o serviço, nos termos deste TR.

9. DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DE MÃO DE OBRA PARA SERVIÇOS DE EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS

9.1. Disponibilizar profissionais capacitados e habilitados de forma complementar à escala de trabalho, que atendam as características e especificidades da unidade, em jornada de 8 (oito) horas diárias e 44 (quarenta e quatro) semanais, atendendo ao funcionamento de 5 dias na semana (de segunda à sexta-feira), exercendo o controle no que se refere à assiduidade e a pontualidade de seus funcionários;

9.2. Manter os registros de formação e qualificação de sua equipe técnica, compatíveis com as funções desempenhadas sempre que solicitado;

9.3. Realizar treinamentos, capacitações permanentes e continuadas aos seus funcionários por meio de pessoas ou instituições habilitadas para emitir certificação, bem como dispor de documentos que comprovem essas ações;

9.4. Manter pessoal uniformizado, identificados mediante crachás (com foto recente e identificação da função);

9.5. Entregar ao Gestor do Contrato a relação nominal constando nome, endereço residencial e telefone dos profissionais;

9.6. Preservar e manter a Contratante à margem de todas as reivindicações de seus funcionários, queixas e representações de quaisquer naturezas, referente aos serviços;

9.7. Responsabilizar-se por eventuais paralisações dos serviços, por parte dos seus funcionários, sem repasse de qualquer ônus à Contratante, para que não haja interrupção dos serviços prestados;

9.8. Substituir toda e qualquer ausência de seus funcionários por outro profissional que atenda aos requisitos exigidos, no prazo máximo de 02 (duas) horas após o início da respectiva jornada, de forma a evitar prejuízos o decréscimo para a prestação do serviço;

9.9. Todos os empregados deverão ser treinados quanto aos riscos a que serão submetidos em suas atividades, bem como a forma correta de utilização dos Equipamentos de Proteção Coletivas e Individuais;

9.10. O supervisor da Contratada terá a obrigação de reportar-se, quando houver necessidade, ao Gestor do Contrato;

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



- 9.11. Assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias ao atendimento dos seus empregados acidentados ou com mal súbito, por meio de seu Supervisor;
- 9.12. Instruir seus funcionários quanto às necessidades de acatar as orientações da Contratante, inclusive quanto ao cumprimento das normas internas, de segurança e medicina do trabalho, tal como prevenção de incêndio nas áreas da Contratante;
- 9.13. Atender de imediato as solicitações da Contratante quanto às substituições de funcionários não qualificados ou entendidos como inadequados para a prestação dos serviços;
- 9.14. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Contratante ou a terceiros, decorrentes da sua culpa ou dolo, quando da execução do objeto, não podendo ser arguido para efeito de exclusão ou redução de sua responsabilidade o fato da Contratante proceder à fiscalização ou acompanhar a execução contratual;
- 9.15. Responder por todas as despesas diretas e indiretas que incidam ou venham a incidir sobre a execução contratual, inclusive as obrigações relativas a salários, previdência social, impostos, encargos sociais e outras providências, respondendo obrigatoriamente pelo fiel cumprimento das leis trabalhistas e específica de acidentes do trabalho e legislação correlata, aplicáveis ao pessoal empregado para execução contratual;
- 9.16. O quantitativo de pessoal está disposto no Anexo V.

10. DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

10.1. Fase pré-analítica:

- O laboratório clínico deve disponibilizar ao usuário e/ou responsável e à equipe multiprofissional, instruções escritas e/ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente;
- O laboratório clínico deve solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro;
- Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas;
- O cadastro do paciente deve incluir as informações contidas no LIS;
- O laboratório clínico deve dispor de meios que proporcionem a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra;
- A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente;
- Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade;
- A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame.

10.2. Fase analítica:

- O laboratório clínico deve dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante;
- O processo analítico deverá ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório;
- O laboratório clínico deve disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



exames realizados no local;

- d) O laboratório clínico deve definir mecanismos que possibilitem agilidade na liberação dos resultados;
- e) O laboratório clínico deve definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão;
- f) O laboratório deverá definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata;
- g) O laboratório clínico deverá monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade;
- h) O laboratório clínico deverá definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção e o controle da qualidade;
- i) Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria N° 2.325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

10.3. Fase pós-analítica:

- a) O laboratório clínico deve possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina;
- b) O laudo deve estar compatível com este Projeto Básico;
- c) Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deverá ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

11. DO CONTROLE DA QUALIDADE

11.1. Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, nos termos da RDC ANVISA N° 786/2023.

12. DA RESPONSABILIDADE SOCIOAMBIENTAL

12.1. Realizar o consumo racional e responsável de água e energia na execução do serviço.

12.2. Observar as legislações vigentes sobre controle de poluição do meio ambiente, em especial as regulamentações do IBAMA, CONAMA e Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Sustentabilidade – SEMAS.

12.3. Manter um programa interno de treinamento visando a redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, como determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG n° 01/2010 e o art. 3º, V, da Lei n° 9.795.

12.4. Prezar pela destinação ambiental adequada dos materiais eletrônicos e correto descarte dos resíduos hospitalares gerados pela execução do serviço.

12.5. Garantir e resguardar a segurança de seus funcionários ao fornecer Equipamentos de Proteção Individuais - EPIS gratuitos e adequados à cada atividade, além de garantir sua manutenção em casos de danos ou extravio, como dispõe a NR-6 e a Lei n° 6.514/77 da CLT.

13. DO SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

13.1. O serviço a ser executado deverá considerar o regramento disposto na Lei n° 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com

13.2. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) estabelece regras e traz requisitos e obrigações para o tratamento de dados pessoais, o que diz respeito a qualquer atividade que utiliza um dado pessoal na execução da sua operação, como, por exemplo: coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, portabilidade, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

13.3. Serão consideradas como informação sigilosa, toda e qualquer informação classificada ou não nos graus de sigilo ultrassecreto, secreto e reservado.

13.4. Informações sobre as atividades da Contratante e/ou quaisquer informações técnicas/comerciais relacionadas/resultantes ou não ao contrato, doravante denominados informações, a que diretamente ou pelos seus empregados, a Contratada venha a ter acesso, conhecimento ou que venha a lhe ser confiada durante e em razão das atuações de execução do Contrato celebrado entre as partes.

13.5. A Contratada se compromete a não revelar, copiar, transmitir, reproduzir, utilizar, transportar ou dar conhecimento, em hipótese alguma, a terceiros, bem como a não permitir que qualquer empregado envolvido direta ou indiretamente na execução do Contrato, em qualquer nível hierárquico de sua estrutura organizacional e sob quaisquer alegações, faça uso dessas informações, que se restringem estritamente ao cumprimento do Contrato.

13.6. A Contratada obriga-se a tomar todas as medidas necessárias à proteção da informação sigilosa da Contratante, bem como evitar e prevenir a revelação à terceiros, exceto se devidamente autorizado por escrito pela Contratante.

13.7. A quebra do sigilo e/ou da confidencialidade das informações, devidamente comprovada, possibilitará a imediata aplicação de penalidades.

14. DO INTERFACEAMENTO DOS EQUIPAMENTOS

14.1. O Interfaceamento que tem como objetivo, estabelecer uma ligação entre os LIS (sigla em inglês para Sistema de Informações Laboratoriais) e os analisadores automatizados (equipamentos de automação laboratorial), tornando comuns os formatos das informações enviadas e recebidas pelo LIS e pelos analisadores automatizados.

14.2. O interfaceamento interpreta as informações recebidas do LIS e os resultados de cada analisador automatizado e cria um cadastro único e completo, evitando assim a necessidade de digitação manual de resultados e automatizando a fila de trabalhos dos analisadores;

14.3. Permitir a inserção automaticamente dos resultados de exames, sem necessidade de ação do usuário para importação de dados;

14.4. Permitir o envio de listas de exames para os equipamentos sem necessidade de ação do usuário para a exportação de dados.

14.5. A CONTRATADA deverá fornecer todo e qualquer periférico necessário para perfeita execução dos serviços, exceto papel tipo A4, ficando a cargo da CONTRATANTE somente o gerenciamento e fiscalização.

15. DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES LABORATORIAIS – LIS:

15.1. O sistema LIS (SOFTWARE) deverá possuir, no mínimo, seguintes características:

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>

E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



15.1.1. Cadastro de Pacientes:

- a) cadastro personalizado de paciente que possibilite sua identificação única, que possibilite a entrada de dados de nome, sexo, data de nascimento, e número de telefone;
- b) possibilidade de ativar e desativar notificação por meio de mensagem de texto;
- c) permitir editar informações pessoais do paciente;
- d) pesquisar por nome, de forma completa ou parcial.
- e) adicionar múltiplos documentos, e definir um como padrão para exibição em laudos emitidos.
- f) adicionar múltiplos endereços, e definir um endereço padrão.
- g) associar a nacionalidade do paciente, de forma obrigatória.
- h) possibilidade para adicionar e exibir Nome Social, conforme Decreto Nº 8.727, de 28 de abril de 2016.

15.1.2. Cadastro de Requisições de Exames:

- a) identificar visualmente por código de cores o trâmite da requisição como: cadastrado, em processamento e liberado. Possibilitando identificar em qual estágio o exame se encontra;
- b) permitir cadastro simplificado de requisição, adaptado para um ambiente de emergência, informado os exames solicitados;
- c) busca de Paciente Cadastrado, tanto por nome completo quando parcialmente, no caso já cadastrado;
- d) possibilidade de cadastrar o paciente diretamente na tela de cadastro de requisição em caso de não possuir cadastro prévio, de forma resumida, sem obrigação de preenchimento de ficha completa do paciente;
- e) permitir identificar origem do paciente, setor, leito e classificação de risco;
- f) emitir etiquetas automaticamente, sem ação adicional, ao salvar o cadastro da requisição, em padrão compatível com os equipamentos do Anexo III;
- g) permitir, adicionar solicitações sem a necessidade de impressão de etiquetas;
- h) permitir adicionar exames por pesquisa parcial;
- i) permitir o cadastro de exames na solicitação de forma simplificada, através de grid, para os exames mais solicitados;
- j) permitir o cadastro dos exames na solicitação de forma simplificada, através de perfis de exames, contendo diversos exames em um único botão;
- k) destacar os exames classificados como emergência, na pesquisa de solicitação;
- l) permitir filtros para a consulta de amostras e solicitações;
- m) possuir filtros pré-determinados para amostras: solicitadas, aguardando coleta, ré coleta, protocoladas;

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



- n) permitir definir amostras enviadas para processamento em outro laboratório;
- o) permitir cancelar amostra, informando justificativa.

15.1.3. Impressão de Etiquetas:

- a) direcionar a impressão de etiquetas diretamente para a impressora padrão instalada no computador, sem necessidade de ação do usuário para a escolha de impressora;
- b) emitir automaticamente etiquetas para os diferentes materiais de amostras e bancadas de trabalho;
- c) possibilitar reimprimir etiquetas selecionando os exames para reimpressão;
- d) não permitir reimprimir etiquetas para exames que estejam com status diferente de cadastrado.
- e) gerar novo código de etiqueta a cada reimpressão, não permitindo códigos duplicados.
- f) permitir a impressão em lote, para amostras selecionadas, com um único clique.

15.1.4. Controle de Permissões:

- a) permitir definição de perfis de usuários;
- b) definir que somente perfil de bioquímico possui permissão para liberação de resultado e visualização de bancada;
- c) restringir visualização e impressão de Laudo de Exames Reservados;
- d) restringir a solicitação de retificação de Laudo;
- e) restringir o acesso do profissional, somente a bancadas autorizadas.
- f) encerrar a sessão do usuário, por medida de segurança, ao decorrer 07 minutos sem ação na sessão aberta.

15.1.5. Gerenciamento de Bancada:

- a) vincular o acesso ao sistema com perfil de bioquímico obrigatoriamente a uma bancada;
- b) restringir a visualização de resultados aptos para liberação ao registro de acesso ao sistema do profissional;
- c) restringir a exibição somente a requisições que estejam aptas para liberação;
- d) liberar a bancada ao fim do registro de acesso;
- e) gravar em log todas as ações realizadas pelo profissional;
- f) restringir o acesso do profissional, somente a bancadas autorizadas;
- g) permitir a bancada para revisão de amostras;
- h) permitir a bancada para recebimento de amostras para revisão;
- i) permitir habilitar e desabilitar bancadas;

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



- j) associar Bancada a Seção Técnica;
- k) permitir associar bancada a um equipamento.

15.1.6. Rotina de Inserção de Resultados de exames:

- a) identificar visualmente por código de cores o trâmite da requisição, permitindo visualizar pacientes com resultados ausentes ou incompletos;
- b) permitir digitar resultado de exames que não sejam automatizados;
- c) não permitir digitação de resultado de exames automatizados;
- d) permitir solicitar nova amostra, para amostra considerada imprópria ou insuficiente para análise.

15.1.7. Rotina de Liberação de Exame:

- a) apresenta menu e tela exclusivo para liberação de exames, com visualização exclusiva para perfil de bioquímico;
- b) listar somente exames exclusivos da bancada que o profissional escolher ao acessar o sistema;
- c) somente possibilitar a liberação de exame mediante senha pessoal;
- d) permitir a liberação múltiplos exames;
- e) permitir a liberação de exames parcialmente, indicando o motivo;
- f) exibir sinalização de exame de emergência, de modo a chamar a atenção do profissional;
- g) exibir sinalização de resultado fora do intervalo definido para o exame;
- h) exibir sinalização de resultado em intervalo crítico definido para o exame;
- i) permitir a liberação e revisão de exames.

15.1.8. Da Emissão de Laudo:

- a) informar ao profissional, os exames disponíveis para a liberação do laudo;
- b) permitir a impressão do laudo diretamente no terminal do operador solicitante;
- c) restringir a impressão de laudos de exames controlados (Ex.: HIV) somente ao profissional que realizou o exame;
- d) emitir laudo de forma individual, permitindo consulta por nome completo ou parcial e por número de requisição;
- e) permitir a impressão de todos os exames de uma requisição em um único laudo;
- f) permitir a impressão de única amostra em um laudo;
- g) permitir a impressão de laudo de liberação parcial, com mensagem indicado o motivo da não realização de todos os exames.

15.1.9. Da Triagem de Amostras:

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS



"Um Novo Tempo"

- a) alterar o status da amostra para protocolado, por meio de leitura de código de barras;
- b) alterar o status da amostra para coletado, por meio de leitura de código de barras;

15.1.10. Do Gerenciamento de Plantão:

- a) iniciar plantão, indicando as amostras não processadas recebidas;
- b) encerrar plantão, indicando as amostras que foram processadas;
- c) exigir profissional responsável pelo plantão;
- d) permitir pesquisar, por período de data inicial e final.

15.1.11. Acesso ao Paciente:

- a) possibilitar o acesso ao Laudo, diretamente pelo Paciente, em plataforma própria, por meio de Usuário e Senha, definido para cada Requisição;
- b) O código de acesso único e senha deve ser impresso e entregue ao paciente no ato do cadastro da requisição.

15.1.12. Dos Relatórios

- a) emitir relatório comparativo de exames realizados em anos e meses anteriores, com percentual de aumento ou diminuição nos exames realizados em cada período;
- b) emitir relatório de consumo de etiquetas por período;
- c) emitir relatório de quantidade exames realizados por seção, em um determinado período;
- d) emitir relatório de quantidade de exames realizados por setor, em um determinado período;
- e) emitir relatório comparativo de exames realizado por paciente interno vs paciente externo, por período;
- f) emitir relatório de Notificações compulsórias, por período;
- g) emitir relatório de Produção Mensal, por tipo de setor;
- h) emitir relatório de Produção Mensal, por faixa etária;
- i) emitir relatório de exames realizados, por cliente;
- j) emitir relatório de atendimentos por nacionalidade;
- k) emitir relatório de atendimentos por turno;
- l) emitir relatório de atendimentos por exame

16. DOS RECURSOS COMPUTACIONAIS:

- 16.1.** O sistema deverá rodar exclusivamente em plataforma web de forma centralizada e alocado fisicamente no laboratório a que atende.



- 16.2. O Sistema deverá estar instalado em servidores contendo sistemas de discos configurados em no mínimo RAID5, de modo a evitar a perda de dados por danos a disco rígido.
- 16.3. O armário de equipamentos, deverá possuir sistema de no-break, com baterias para autonomia mínima de 40 minutos.
- 16.4. Deverá ser instalado no local, estrutura física de rede, contendo switch e roteador, de modo a isolar a rede do laboratório, com único ponto de contato e comunicação com a unidade hospitalar, de modo a permitir a continuidade dos serviços, em caso de falhas da rede da unidade.
- 16.5. O Sistema de Gestão deverá ser capaz de funcionar, nos terminais de acesso, com os principais softwares navegadores de código aberto disponíveis no mercado;
- 16.6. O servidor web deverá estar configurado como serviço, com inicialização automática conjuntamente com o sistema operacional, sem necessidade de interação;
- 16.7. A aplicação de interfaceamento dos equipamentos deverá permitir ser configurada como serviço, com inicialização automática conjuntamente com o sistema operacional, sem necessidade de interação;
- 16.8. O servidor web deverá ser de código aberto, com desenvolvimento ativo e possibilidade de ser instalado em sistemas operacionais Windows ou Linux;
- 16.9. A aplicação de interfaceamento deverá permitir a instalada em sistemas operacionais Windows ou Linux;
- 16.10. O sistema gerenciador de banco de dados deverá ser de código aberto com desenvolvimento ativo e com possibilidade de ser instalado como serviço em sistemas operacionais Windows ou Linux.

17. DO SUPORTE TÉCNICO:

- 17.1. Permitir acesso remoto via plataforma web, in loco e via telefônica, sendo de responsabilidade da contratada o sigilo e segurança das informações;
- 17.2. A manutenção deverá prever as condições para a atualização de versões dos softwares, assim como a correção, eletrônica e/ou manual, de erros/falhas de programação das versões em uso, para garantir a operacionalidade dos mesmos nas funcionalidades descritas anteriormente, mantendo as parametrizações e customizações já efetuadas;
- 17.3. Atualização de versões do software, visando correções adaptativas e corretivas, para correção de erros de lógica (BUG) e de comportamentos não condizentes com o SISTEMA;
- 17.4. Para manutenção adaptativa/evolutiva do sistema, a serem prestados no decorrer do contrato e que estejam diretamente vinculados às alterações e adequações que porventura possam surgir dentro das normas nacionais de saúde, visando a atender as regulamentações federais vigente.

18. DA DISPONIBILIDADE QUANTITATIVA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA (HARDWARE) E LICENÇAS DE ACESSO

18.1. A empresa vencedora deverá fornecer o sistema de rede lógica, servidores e terminais, leitores de código de barra, impressora de código de barras, impressora de laudos, licença de acesso e todos os insumos necessários para a interligação dos servidores e terminais de acesso, dentro do laboratório da contratante, conforme ANEXO IV.

18.2. Licença de Acesso

- a) Considera-se licença de acesso o mecanismo pelo qual o profissional de saúde (fulanos), tem a cesso a fase pré-analítica, analítica, e pós-analítica, do exame, junto ao equipamento interfaceamento por meio do LIS;
- b) Foram disponibilizados números de usuários por unidade hospitalar, a serem cadastrados, a terem acesso ao LIS, conforme indicação do gestor da unidade hospitalar em que terão login e senha cadastros.
- c) Serão disponibilizados **15 (quinze)** licenças de acesso a serem utilizadas nas unidades de saúde deste TR.

19. DO TRANSPORTE DAS AMOSTRAS DE EXAMES

19.1. O transporte das amostras de material biológico Categoria B far-se-ão nos termos da RDC 504/2021 e Portaria Conjunta nº 370/2014, em veículo licenciado para tal, de total responsabilidade da vencedora do certame, dentre as unidades básicas de saúde, conforme cronograma semanal da contratante;

19.2. O transporte das amostras far-se-ão das UBS ANTÔNIO CARLOS PEREIRA (Vila Martins Pereira), UBS MARIA RAIMUNDA BATISTA DOS SANTOS (Vila Nova Colina) e UBS EQUADOR (Vila do Equador), para a UBS DRA. MARIA YANDARA (Av. Doutora Yandara, S/N – Centro – Rorainópolis).

19.3. O Transporte será realizado uma vez por semana, conforme disposição do Gestor do Contrato.

20. PRAZO DE INÍCIO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

20.1. Os serviços serão iniciados em até 10 (dez) dias úteis, contados da última assinatura do contrato.

20.2. A Contratada deverá fornecer o sistema de rede lógica, servidores e terminais, leitores de código de barra, impressora de código de barras, impressora de laudos, licença de acesso e todos os insumos necessários para a interligação dos servidores e terminais de acesso, dentro dos laboratórios da contratante, conforme Anexo IV.

20.3. Todos os hardwares e softwares deverão compor os preços deste Projeto Básico.

20.4. A empresa deverá prover todos os mobiliários complementares à completa infraestrutura do laboratório.

20.5. O serviço será executado nas dependências da UBS DRA. MARIA YANDARA (Av.

Doutora Yandara, S/N – Centro – Rorainópolis).

20.6. Os equipamentos laboratoriais cedidos em comodato, os hardwares e o software deverão ser instalados na UBS DRA. MARIA YANDARA (Av. Doutora Yandara, S/N – Centro – Rorainópolis).

20.7. A Contratada deverá instalar os equipamentos, os hardwares e o software, no local indicado, no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis, posterior à assinatura do contrato.

20.8. O treinamento operacional deverá acontecer em no máximo 05 (cinco) dias após a instalação dos equipamentos, do interfaceamento e da instalação do sistema de gestão, para toda a equipe laboratorial envolvida na coleta, processamento da amostra e emissão de laudo.

20.9. Para os equipamentos laboratoriais deverão ser apresentados o número dos registros na ANVISA, assim como, o catálogo ilustrativo evidenciando a marca e o modelo, em língua portuguesa.

21. HABILITAÇÃO TÉCNICA DOS LICITANTES

21.1. As Licitantes deverão apresentar as seguintes documentações a seguir:

21.1.1. **Alvará Sanitário vigente**, pertinente ao objeto, emitido pelo órgão competente;

21.1.2. **Atestado de Capacidade Técnica** para prestação de serviços de exames automatizados, em quantidade e prazos compatíveis com o objeto deste Projeto, mediante apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, permitindo-se a somatória de prazos;

a) Com a finalidade de tornar objetivo o julgamento da documentação de qualificação técnica relativa à capacidade técnico-operacional, considera-se compatível o atestado que expressamente certifique(m) que o licitante já forneceu pelo menos 30% (trinta por cento) das quantidades de exames descritos no ANEXO II.

b) O licitante poderá apresentar tantos atestados de aptidão técnica quantos julgar necessários para comprovar que já forneceu objeto similar ao da licitação, destacando-se a necessidade desse(s) atestado(s) demonstrar(em) que o interessado forneceu anteriormente, pelo menos, 30% (trinta por cento) da quantidade que está propondo neste certame.

c) O(s) Atestados deverá(ão) ser assinado(s) pelo titular da pasta ou pelo responsável do setor competente do órgão, em se tratando de pessoa jurídica de direito público. Para pessoa jurídica de direito privado, o(s) atestado(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo representante legal.

d) A ausência de apresentação de atestado claro, legível e idôneo, conforme com este Projeto, tendo em vista as características do objeto, é motivo de inabilitação, mediante decisão motivada do Pregoeiro.

21.1.3. Apresentar **Termo de Vistoria Técnica**, devidamente ratificado pelo proponente de que tomou conhecimento de todos os aspectos técnicos e condições locais para a realização dos serviços. A vistoria será acompanhada por um servidor do quadro de efetivos da Secretaria Municipal de Saúde de Rorainópolis e deverá ser agendada previamente;

- a) A vistoria poderá ser agendada pelo telefone (095 – 3238-1247) ou através do e-mail: **fms.rorainopolis@gmail.com**, podendo ser realizados de segunda – feira a sexta – feira no horário das 07:30 as 13:30 horário local. As Visitas Técnicas poderão ser realizadas em até 04 (quatro) dias úteis antes da abertura das propostas;
- b) Caso a Licitante tenha conhecimento das informações necessárias sobre o local onde os serviços serão executados e NÃO deseje efetuar a Visita Técnica poderá apresentar **DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA** assinada pelo representante da empresa, sob as penas da Lei, de que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza dos trabalhos, assumindo total responsabilidade por esse fato, citando expressamente que não utilizará para quaisquer questionamentos futuros que sejam avenças técnicas ou financeiras com a Prefeitura do Município de Rorainópolis/RR.
- 21.1.4.** Para a Qualificação Técnico-profissional das manutenções preventivas, corretivas e calibrações será exigida comprovação, através da CTPS, contrato de prestação de serviços ou Contrato Social da Empresa, de **que possui um profissional Engenheiro Clínico, Engenheiro mecânico ou Engenheiro Eletricista** devidamente registrado no Conselho de Classe (CREA), no quadro de colaboradores/funcionários da licitante.
- 21.1.5.** O Engenheiro responsável pela manutenção dos equipamentos deverá comprovar, por meio de **Certificado de Treinamento** dos equipamentos constantes da proposta de preços, emitido pelo fabricante dos equipamentos ou representante legal;
- 21.1.6. Certificado de Responsabilidade Técnica** do engenheiro responsável pelo serviço de manutenção e Registro da empresa, ambos registrados no Conselho de Classe competente (CREA).
- 21.1.7. Certificado de Responsabilidade Técnica** do Bioquímico responsável pela empresa, **expedido pelo Conselho Regional de Farmácia**, nos termos do art. 27, § 1º, do decreto nº 74.170, de 10 de Junho de 1974, alterado pelo decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, assim como apresentação da cópia do contrato de trabalho;
- 21.1.8.** Registro ou inscrição da empresa no CRF-Conselho Regional de Farmácia);
- 21.1.9. Declaração da licitante que a Assessoria Científica será realizada através de profissional de nível superior** devidamente registrado no Conselho profissional competente (regularidade do conselho atualizada dentro do prazo de validade), com contrato direto com a empresa vencedora ou por intermédio de apresentação de contrato de prestação de serviço (Acórdão TCU 667/2009 1ª Câmara);
- 21.1.10.** Apresentar **Declaração informando que, tanto o sistema de laboratório quanto a interface permitem customização** para os padrões do laboratório.
- 21.1.11.** Apresentar Certificado de Treinamento específico **EM TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO**, do motorista e demais membros da equipe de transporte.
- 21.1.12.** Apresentar licença sanitária de veículo de transporte de material biológico humano, Categoria B.

21.1.13. Apresentar comprovação por meio de **ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA** que a empresa já executou serviços de interfaceamento bidirecional, cessão de equipamentos laboratoriais em comodato, juntamente com os equipamentos de informática necessários aos serviços de sistema de informações laboratoriais e laudos.

21.1.14. A Licitante deverá apresentar relação de profissionais, necessários para a execução do objeto da licitação:

a) Profissional com diploma de formação superior em Farmácia, Bioquímica ou Biomedicina e Técnico de Laboratório, ambos inscritos nos respectivos Conselhos de Classe, para realização técnica dos serviços.

22. JUSTIFICATIVA DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

22.1 O atestado de capacidade técnico-operacional (subitem 21.1.2) foi solicitado com o fundamento no art. 67, § 2º da Lei 14.133/21, em que se requisitou a comprovação do quantitativo 30% (trinta por cento) dos respectivos quantitativos de exames por lote, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados;

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a: (...)

§ 1º A exigência de atestados será restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação.

§ 2º Observado o disposto no caput e no § 1º deste artigo, será admitida a exigência de atestados com quantidades mínimas de até 50% (cinquenta por cento) das parcelas de que trata o referido parágrafo, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados.

22.2. Os atestados de capacidade técnico-profissional (subitens 21.1.4, 21.1.5, 21.1.6, 21.1.7, 21.1.8, 21.1.9, 21.1.10, 21.1.11, 21.1.12, 21.1.13 e 21.1.15) estão devidamente fundamentados no art. 67, incisos I, II, III, da Lei 14.133/21;

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na

execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

22.3. A exigência de Licença Sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida por autoridade sanitária competente, compatível com o objeto da licitação, onde constem as atividades em que torne a licitante apta a concorrer o objeto da licitação, conforme preconizado na Lei 5.991/73 e Lei 6.360/1976, c/c o art. 63, I da Lei 14.133/21.

22.4. Os subitens 21.1.11 e 21.1.12, também estão justificados na RDC/ANVISA nº 504/2021, nos art. 7º, §§ 1º, 2º e 5º, art. 9º e 39.

23. VISITA TÉCNICA

23.1. Será facultativa a realização de VISITA TÉCNICA do licitante à UBS DRA. MARIA YANDARA (Av. Doutora Yandara, S/N – Centro – Rorainópolis), ocasião em que será fornecido aos interessados o TERMO DE VISTORIA OU SUA DISPENSA nos moldes do Anexo VI.

23.2. As visitas deverão acontecer em até 04 (quatro) dias da data de abertura do pregão, devendo ser agendadas na Secretaria Municipal de Saúde de Rorainópolis, por meio do (95) 3238-1247 ou pelo e-mail: fms.rorainopolis@hotmail.com.

23.3. A finalidade da visita é o conhecimento da infraestrutura e condições dos locais em que a solução será configurada, demais esclarecimentos necessários à formulação da proposta e à futura execução do objeto.

23.4. Caso a licitante optar por não realizar a Visita Técnica deverá emitir declaração de Dispensa de Vistoria em conformidade ao Anexo VI, modelo (B).

23.5. A Licitante não poderá alegar desconhecimento, ônus excessivo ou de grau de dificuldade, em razão de desconhecimento das condições e estruturas existentes como justificativa para se eximir das obrigações assumidas.

23.6. Para a vistoria a LICITANTE ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

23.7. A licitante deverá declarar que tem o conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação, em conformidade ao Anexo VI, modelo (A).

24. VALIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E PREÇOS

24.1. O julgamento e classificação das propostas serão pelo critério de MENOR PREÇO, por meio de Pregão Presencial e pelo modo de disputa aberto, dentro dos critérios instituídos através do Art. 56 da Lei Federal nº 14.133/21.

24.2. A presente contratação adotará como regime de execução – critério aplicável à apuração do valor a ser pago à pessoa jurídica contratada – a empreitada por preço global, devido à previsibilidade da quantidade de exames que a Administração pretende contratar e à consequente possibilidade de definir o valor contratual previamente com exatidão.

24.3. A proposta de preços será elaborada a partir da composição dos somatórios a seguir:

a) Dos valores dos exames/testes realizados na unidade de saúde, incluindo assim, os gastos com todos os reagentes laboratoriais, soluções de limpeza do equipamento, consumíveis (para a realização da coleta, realização de exames e transporte de amostras), a instalação e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos em comodato, controle de qualidade interno e externo, bem como o transporte de amostras de material biológico entre as unidades de saúde.

b) Para o cálculo da remuneração das categorias profissionais, poderá ser utilizada a Planilha de Custo e Formação de Preços, em que se calculará os custos da composição da remuneração, provisão para rescisão, encargos e benefícios, custo de reposição de profissionais ausentes, insalubridade, adicional noturno, insumos diversos (material de limpeza e desinfecção, uniformes, epi's), custos indiretos, tributos, lucros etc. Para o valor do salário base da categoria, poderá se utilizar dos valores constantes em lei, Convenção Coletiva ou Dissídio Coletivo da categoria ou dados salariais regionais do CAGED;

c) Da disponibilidade do interfaceamento dos equipamentos, sistema de informação laboratorial (software), suporte técnico operacional do sistema, disponibilidade de hardware e licenças de acesso, atualizações do sistema e serviço de infraestrutura laboratorial;

d) O somatório dos detalhamentos acima compor-se-á de um único valor para a prestação dos serviços, para o critério de julgamento da proposta;

24.4. As Licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Contratante não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independente da condução ou do resultado do processo licitatório.

24.5. Na composição dos preços deverão estar embutidos todos os custos diretos e indiretos necessários à realização do serviço.

24.6. Serão desclassificadas as propostas que não vierem a comprovar sua exequibilidade, em especial, em relação ao preço. Consideram-se preços manifestamente inexequíveis aqueles que, comprovadamente, forem insuficientes para a cobertura dos custos decorrentes da contratação pretendida.

24.7. Todos os ANEXOS relativos à composição de custos, deverão ser observados pelas licitantes durante a elaboração das Propostas;

24.8. A proposta somente será aceita após verificada a compatibilidade com as especificações técnicas, habilitação jurídica, técnica, fiscal, social, trabalhista, econômico-financeira e o menor preço do valor global estimado.



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



25. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME

25.1. Em razão das vedações legais, não poderá participar do procedimento de contratação:

- a) O fornecedor suspenso de participar de licitação e impedido de contratar com o Município de Rorainópolis, durante o prazo da sanção aplicada;
- b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;
- c) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;
- d) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).
- e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);
- f) Os interessados que porventura sejam enquadrados nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666/1993. Entende-se por "participação indireta" nos termos do art. 9º da Lei nº 8.666/93 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.
- g) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
- h) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
- i) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;
- j) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;
- k) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de consulta.

26. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

26.1. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para a contratante, mantendo a compatibilidade com as obrigações assumidas durante todo o processo desta contratação de prestação de serviços;

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



- 26.2. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo pelos serviços prestados objeto do certame, incluindo as entregas feitas por transportadoras;
- 26.3. Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento da prestação do serviço, em conformidade com as especificações contidas neste Termo de Referência, assim como obedecer ao prazo de execução;
- 26.4. Prestar Assistência Técnica preventiva e Corretiva nos equipamentos, periodicamente ou quando solicitado pela Administração;
- 26.5. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Governo do Estado de Roraima, durante a realização desta prestação de serviços;
- 26.6. Poderá realizar interrupções programadas nos serviços para possibilitar a manutenção, reinstalação, ativação, e assistência técnica do equipamento médico-hospitalar, devendo comunicar com antecedência ao CONTRATANTE, desde que não ultrapasse 6h;
- 26.7. Realizará Treinamento operacional, no local da instalação dos equipamentos, para o quantitativo de profissionais da área laboratorial, sem ônus para a Secretaria Municipal de Rorainópolis;
- 26.8. Será solicitado o Treinamento da contratada para profissionais, sempre que houver rotatividade de servidores, nomeação, contratação e chamamento emergenciais de novos servidores nos setores da prestação dos serviços relacionados a esse objeto;
- 26.9. A prestação dos serviços deverá atender às exigências de qualidade, observados os padrões e normas baixadas pelos órgãos competentes de controle de qualidade industrial - ABNT, INMETRO e ANVISA, atentando-se o proponente, principalmente para as prescrições contidas no art. 39, VIII, da Lei nº. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor);
- 26.10. A CONTRATADA se responsabilizará pelo compromisso de instalação dos equipamentos e por toda infraestrutura necessária ao funcionamento do equipamento, tais como: Assistência técnica e funcionalidade da rede elétrica, rede hidráulica etc.;
- 26.11. Caso haja paralisação do equipamento por período **superior a 06 (seis) horas**, a empresa, deverá substituí-lo imediatamente por outro de igual capacidade técnica ou superior, ou se responsabilizar em realizar os exames em laboratório creditado na cidade sem ônus para a Instituição. As despesas com os transportes dos equipamentos e exames correrão por conta da CONTRATADA;
- 26.12. Garantir atendimento em até **04 (quatro) horas** após o chamado, inclusive sábados, domingos e feriados, sem ônus para a instituição, em caso de pane parcial ou total do equipamento, para os equipamentos instalados na cidade de Rorainópolis (HRSGOSP);
- 26.13. Caso haja necessidade da remoção de qualquer peça ou do equipamento para fora da unidade a CONTRATADA deverá solicitar autorização por escrito, ficando sob responsabilidade da mesma os serviços de desmontagem, montagem e transporte do equipamento, sem ônus para a CONTRATANTE;



ESTADO DE RORAIMA
PREFEITURA MUNICIPAL DE RORAINÓPOLIS

"Um Novo Tempo"



- 26.14. O Equipamento deverá ter a possibilidade de liberação dos laudos e relatórios de todos os exames em impressora externa, com dados do paciente, ou de forma digital conforme necessidade;
- 26.15. A empresa fornecerá insumos, tais como: solução de lavagem, toner para impressão de laudo, sem ônus adicionais para a CONTRATANTE, durante o período do contrato, exceto papel A4;
- 26.16. Todos os equipamentos a serem instalados deverão ser de última geração da linha, e novos, que atendam às necessidades descritas nesse TR, devendo entregar o manual de operação completo dos equipamentos em português, no laboratório da UBS;
- 26.17. Os equipamentos devem ser acompanhados de sistema NOBREAK, compatível com o consumo de energia dos equipamentos e que permitam o funcionamento destes por, no mínimo 30 minutos, bem como garantir a manutenção corretiva e preventiva dos mesmos;
- 26.18. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o presente contrato, sem prévia e expressa anuência do contratante;
- 26.19. Manter durante todo o período de vigência do presente contrato todas as condições que ensejaram a sua habilitação;
- 26.20. Proceder às adequações técnicas, de sua responsabilidade, para o perfeito funcionamento do serviço prestado;
- 26.21. Todos os reagentes, controles internos e externos, calibradores e demais insumos fornecidos, necessários ao bom funcionamento do equipamento utilizado para realização das dosagens, deverão ser dos mesmos equipamentos ofertados e originais, lacrados de fábrica, com prazos de vencimentos não inferior a 3 meses.
- 26.22. Os reagentes e demais insumos deverão ser compatíveis com os equipamentos especificados na prestação de serviços;
- 26.23. No preço da prestação dos serviços deverá estar incluso todos os tributos, contribuições, inclusive fiscais e demais encargos vigentes na data de apresentação da proposta da licitante;
- 26.24. No ato da Assinatura do Contrato a empresa deverá COMPROVAR ter sede, filial e/ou representação no Município RORAINÓPOLIS OU de BOA VISTA/RR, de forma a assegurar o atendimento das chamadas de urgência através de comprovante de endereço comercial ou equivalente, concomitante com o prazo de instalação dos equipamentos;
- 26.25. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos técnicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
- 26.26. Apresentar os empregados **devidamente uniformizados e identificados** por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;
- 26.27. A Contratada deverá criar modelo de cronograma para cadastro e acompanhamento das assistências técnicas, calibrações e manutenções de cada equipamento, registrando todas

Site: <http://www.rorainopolis.rr.gov.br/>
E-mail: prefeituraderorainopolis_rr@hotmail.com