

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - DF

Estudo Técnico Preliminar 126/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00315266/2025-05

2. Descrição da necessidade

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para aquisição de insumos padronizados, com o intuito de manter o abastecimento regular da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, de forma ininterrupta, bem como garantir a assistência aos usuários do SUS/DF.

O Hemograma é um exame de sangue básico e fundamental para avaliar a saúde de maneira geral, assim como para identificar possíveis distúrbios, como anemia, infecções e leucemia; serve também para avaliar a quantidade e a forma de alguns elementos do sangue como hemácias (células vermelhas, responsáveis pelo transporte de oxigênio no organismo), leucócitos (células brancas, integrantes do sistema de defesa) e plaquetas (fragmentos de células produzidos na medula óssea, importantes no mecanismo de coagulação sanguínea), se tornando um dos exames mais solicitados na rotina médica. Ele é essencial na avaliação de todas as emergências médicas, no acompanhamento clínico dos pacientes, nos exames pré-operatórios e no seguimento pós-operatório. Pode-se afirmar com toda a fidedignidade que, sem a possibilidade de realizar hemograma completo, todas as especialidades médicas e cirúrgicas ficariam inviabilizadas. O laboratório moderno dispõe de instrumentos e metodologias eficazes, capazes de diagnósticos complexos de estados fisiológicos e patológicos através da análise do hemograma completo.

O exame de Velocidade de Hemossedimentação (VHS) é solicitado com o objetivo de avaliar a presença de processos inflamatórios, infecciosos ou autoimunes no organismo. Trata-se de um exame laboratorial inespecífico que mede a taxa de sedimentação das hemácias em determinado período de tempo, podendo indicar alterações sistêmicas associadas a inflamação, infecção, anemia, doenças reumáticas ou outras condições clínicas. A realização do exame é necessária para auxiliar no diagnóstico, monitoramento da evolução clínica e na resposta ao tratamento de doenças inflamatórias, infecciosas ou autoimunes, conforme suspeita clínica apresentada pelo paciente.

O exame de contagem de reticulócitos é solicitado para avaliar a atividade eritropoiética da medula óssea, ou seja, a capacidade do organismo de produzir novas hemácias. A análise é essencial para o diagnóstico diferencial das anemias, permitindo distinguir entre anemias causadas por diminuição da produção de eritrócitos e aquelas decorrentes de perda ou destruição aumentada (como em hemorragias ou hemólises). A realização do exame é necessária para monitorar a resposta ao tratamento de anemias, especialmente após uso de ferro, vitamina B12, ácido fólico ou eritropoietina, bem como para acompanhar a recuperação medular após quimioterapia ou transplante de medula óssea.

A realização dos exames com os produtos objeto deste Termo de Referência visa proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes usuários do SUS, mediante a garantia de qualidade, eficiência e confiabilidade dos procedimentos oferecidos. Desta forma, a falta do insumo supracitado impediria a realização de um dos exames mais solicitados para diagnóstico complementar, realizados no âmbito das unidades laboratoriais da rede SES/DF presente em todas as regionais do Distrito Federal.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Programação de Insumos de Laboratório e Almoxarifado	Natalia Hottum Freitas de Farias

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Trata-se de processo de aquisição regular objetivando a aquisição dos itens descritos no item 4.1 deste ETP de modo a suprir de forma contínua as demandas de saúde da SES/DF, para atendimento ininterrupto dos pacientes. Estes exames são utilizados para a tomada de decisões pelas equipes médicas no que tange ao acompanhamento, diagnóstico e prognóstico dos pacientes. A ausência dos insumos descritos no referido item retarda o tratamento, aumenta a morbidade e mortalidade relacionada à diversas doenças hematológicas ou não.

O prazo de vigência da contratação é de 24 (vinte e quatro) meses, prorrogável por até 120 (cento e vinte) meses, na forma dos artigos 105 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021, conforme conveniência e oportunidade.

Não será admitida a subcontratação parcial do objeto.

É assegurado ao interessado o direito de realizar vistoria prévia no local de execução do serviço sempre que o órgão ou entidade contratante considerar essa avaliação imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado.

O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo apenas na celebração do contrato/ata (Decisão nº 2.731/2015 TCDF), nos seguintes termos:

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou Autorização Especial (AE) quando se tratar de medicamentos ou substâncias, sujeitos a controle especial. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) -destacando a empresa- ou espelho de consulta da AFE ou AE disponível no site da ANVISA;
- Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente): conforme disposto na Lei nº 5.991,de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA: será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco , segundo a RDC nº 15/2014. Classes III e IV Não serão aceitos protocolos. para solicitação do CBPF serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF;
- Tratando-se de produto importado, apresentar vigente da unidade CBPF fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado;
- A empresa deverá apresentar em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo Certificado de Registro de Produto de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360de 23/09 /1976. .Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.

A Gerência de Apoio Diagnóstico (GEDIAG) é a área responsável pelos pareceres técnicos e poderá designar servidores dos Núcleos de Patologia Clínica (NUPACs) para auxiliar na validação dos equipamentos/insumos caso seja necessário;

Para fins de orientação ao gestor competente, não se aplica a concessão dos benefícios de tratamento diferenciado e simplificado às microempresas e empresas de pequeno porte, com fulcro no disposto no art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006 e da disposição do art. 23 da Lei Distrital nº 4.611 /2011, vale ressaltar o seguinte: Nos casos em que o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado; e se inviável pela própria condição indivisível do objeto. A contratação possui fornecimento de equipamentos em comodato, logo, o tratamento diferenciado e simplificado para microempresas e empresas de pequeno porte não é aplicável.

A participação de consórcios não será admitida, pela natureza do serviço. Tal vedação justifica-se pelo fato de que o objeto desta contratação não se enquadra às hipóteses de alta complexidade do serviço ou valores extremamente altos que indicariam a necessidade de associação de empresas para essa pretensão;

É de se destacar, ademais, que qualquer empresa com as qualificações técnicas e econômico-financeiras exigidas é capaz de atender ao objeto do contrato, afastando os fundamentos autorizadores da utilização de consórcio;

A participação de sociedade cooperativa não será admitida, pela natureza do serviço, conforme disposto na Súmula nº.281 do Tribunal de Contas da União:

"É vedada a participação de cooperativas em licitação quando, pela natureza do serviço ou pelo modo como é usualmente executado no mercado em geral, houver necessidade de subordinação jurídica entre o obreiro e o contratado, bem como de pessoalidade e habitualidade."

4.1 Os testes deverão ser adquiridos em lote único, conforme tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO PCA	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	95700	399552	22401	CONJUNTO PARA HEMOGRAMA COMPLETO POR AUTOMAÇÃO. Aplicação: realização de exame hematológico completo (hemograma), com quantificação automatizada de elementos celulares do sangue e avaliação de parâmetros eritrocitários, leucocitários e plaquetários, utilizando equipamentos hematológicos multiparamétricos.	TE - TESTE

2	12343	351012	22134	TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTAÇÃO DO SANGUE (VHS), EM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO Aplicação: teste hemodinâmico.	TE - TESTE
3	39762	353073	41624	CONJUNTO PARA CONTAGEM DE RETICULÓCITOS POR AUTOMAÇÃO	TE - TESTE

5. Levantamento de Mercado

A evolução tecnológica nos laboratórios de análises clínicas tem sido extraordinária, transformando radicalmente a forma como os profissionais de saúde realizam diagnósticos e monitoram a saúde dos pacientes. Avanços significativos em automação, inteligência artificial e análise de dados têm simplificado e acelerado os processos laboratoriais, aumentando a exatidão e precisão dos resultados. Equipamentos modernos e sofisticados, como os analisadores automáticos, permitem a realização simultânea de uma ampla gama de testes, reduzindo o tempo de espera por resultados. Além disso, a integração de sistemas informatizados (interfaceamento) facilita o gerenciamento de dados, melhora a rastreabilidade e a acessibilidade das informações e reduz o número de erros na fase pós-analítica. Estes equipamentos tornam-se obsoletos rapidamente, por esta razão observa-se no mercado uma tendência de não vender os equipamentos praticando-se o aluguel ou o comodato.

Em um breve levantamento bibliográfico, foi observado que a forma de contratação por comodato em serviços públicos possibilitou o aumento ao acesso de equipamentos a custos mais acessíveis, quando se considera os custos de manutenção associados à aquisição dos equipamentos e concomitantemente evita-se a aquisição de bens que futuramente estarão obsoletos (Bueno, 2012).

Os fornecedores de reagentes e equipamentos de laboratórios de análises clínicas, podem ofertar três modalidades de fornecimento de reagentes:

- **Solução 1: compra do equipamento associado à compra dos reagentes e todos os insumos necessários para a realização do exame:**

Para esta solução é necessária a aquisição do equipamento, dos reagentes e dos insumos necessários para a realização do exame (controles, calibradores, soluções de lavagem, entre outros), sempre específicos para o equipamento adquirido. Cada item deste tem um custo. Além disso, se faz obrigatória a contratação de uma empresa para prestar um serviço de assistência técnica, assessoria científica, manutenções preventiva e corretiva do equipamento.

Tudo isso aumenta a complexidade de gerenciamento dos processos e a geração de vários contratos de aquisição para um mesmo fim, diminuindo a eficiência.

Historicamente esta Secretaria de Saúde tem uma experiência de aquisição de aparelhos de laboratório, como é o caso do equipamento AQT 90 da marca RADIOMETER. O equipamento foi adquirido pela SES/DF em 2012 com o intuito de atender as Unidades de pronto Atendimento - UPA, à época ainda na gestão da SES/DF, quando a gestão foi passada para o IGES-DF não houve interesse na continuidade do seu uso em razão do elevado valor dos insumos, e desde então estes equipamentos estão parados na SES-DF, conforme relatado no despacho (118122604). Considerando-se que cada equipamento tem um custo estimado de R\$ 230.000,00 (duzentos e trinta mil reais), calcula-se um gasto mínimo de R\$ 2.760.000 (dois milhões, setecentos e sessenta mil reais) para a SES.

Dentro do contexto apresentado, a de modalidade 1 compra do equipamento associado à compra dos reagentes e todos os insumos necessários não seria sensata, já que a evolução tecnológica na área laboratorial segue a passos largos, e o fictício equipamento para a realização do exame comprado, rapidamente se tornaria obsoleto, gerando grande prejuízo ao erário e eventual responsabilização de agentes públicos.

- **Solução 2: aluguel do equipamento associado à compra dos reagentes e todos os insumos necessários para a realização do exame:**

Nesta solução o equipamento é alugado, o que traz uma flexibilidade quanto a obsolescência do equipamento, contudo todas as demais dificuldades apresentadas na solução 1 permanecem. Consequentemente a ineficiência e a complexidade são mantidas.

Dentro do contexto apresentado, a de modalidade 2 aluguel do equipamento associado à compra dos reagentes e todos os insumos necessários para não seria sensata, dada a aquisição dos reagentes e dos insumos necessários para a realização do exame (controles, calibradores, a realização do exame soluções de lavagem, entre outros), sempre específicos para o equipamento adquirido. Cada item desse tem um custo. Além disso se faz obrigatória a contratação de uma empresa para prestar um serviço de assistência técnica, assessoria científica, manutenções preditivas, preventivas e corretivas do equipamento.

- **Solução 3: comodato com a compra dos reagentes e fornecimento do equipamento e todos os insumos necessários para a realização do exame:**

A solução 3 trata-se da compra do reagente com cessão do equipamento pela empresa, além de estarem incluídos todos os insumos necessários para a realização do exame (controles, calibradores, soluções de lavagem, entre outros). Com essa solução é possível ter todos os serviços de assistência

técnica, assessoria científica, manutenções preditivas, preventivas e corretivas do equipamento em apenas um contrato, isso facilita o gerenciamento do processo e, consequentemente traz mais eficiência ao serviço. Sabe-se que estes custos estão incorporados no valor do reagente, muitas das vezes deforma minimizada. A Secretaria de Saúde do Distrito Federal realizou nos últimos 8 anos 94 processos de aquisição na área de patologia clínica, entre regulares e emergenciais, destes 25 processos de aquisição envolviam o fornecimento de equipamentos, em todos eles o estudo de viabilidade concluiu que a melhor forma de contratação era por comodato.

Dentro do contexto apresentado, a de modalidade 3 comodato com a compra dos reagentes e fornecimento do equipamento e todos os insumos, , uma vez que, é possível manter o parque tecnológico sempre atualizado e alinhado com as necessários para a realização do exame é a mais viável mais modernas metodologias disponíveis, otimizando processos de forma coerente, progressiva e constante. Ainda, evita-se, com essa modalidade, as contratações correlatas.

Avaliando-se as compras públicas de outros estados, para itens similares, o relatório 13, contido no processo SEI nº 00060-00391255/2023-51, elaborado pela Gerência de Elaboração dos Instrumentos de Compras e Contratações Assistenciais (GEICC) (139788504), evidencia que as compras públicas do ano de 2023 para itens similares aos requeridos por este ETP só tiveram como forma de aquisição o comodato, gerando a seguinte conclusão:

- "Conclui-se que a modalidade de aquisição de reagentes para dosagens BIOQUÍMICAS, IMUNOLÓGICAS E HORMONAIS com fornecimento em **COMODATO** (empréstimo gratuito) dos equipamentos (solução 3), é **a mais viável para atender às necessidades da SES /DF durante o período de vigência do contrato**" (grifo nosso)

6. Descrição da solução como um todo

Os itens a serem contratados enquadram-se na categoria de bens e serviços comuns, definidos na Lei nº 14.133/2021, em seu Art. 6º, como "aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado".

De acordo com a Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 44.330/2023, a licitação de bens desta natureza deverá ser realizada obrigatoriamente pela modalidade pregão eletrônico, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou de maior desconto.

Para a contratação dos bens será adotado o Contrato de fornecimento contínuo dos insumos em questão. O órgão ou entidade contratante pagará à contratada, pelo serviço executado ou o fornecimento do bem, as importâncias nas formas fixadas no edital, de acordo com a demanda. Dessa forma, a solução da presente demanda será atendida por meio de Instrumento Contratual.

- **Quanto ao objeto:** Aquisição dos insumos listados abaixo, de modo a suprir as demandas de saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF. Esses exames são marcadores utilizados para a tomada de decisões pelas equipes médicas em situações clínicas de urgência /emergência/rotina, conforme tabela abaixo:

6.1 A grade dos equipamentos para realização dos testes contidos no item 4.1 desse edital está descrita abaixo:

6.1.1. GRADE DE DISTRIBUIÇÃO 1:

UNIDADE LABORATORIAL	ENDEREÇO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS (ANALISADOR HEMATOLÓGICO + CORADOR SEMIAUTOMÁTICO NÃO ACOPLADO + ANALISADOR DE MORFOLOGIA DIGITAL)	EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO PARA ANÁLISE DO VHS
Unidade Mista de São Sebastião - UMSS	Avenida Comercial, n.º 10, CEP: 71.691-006, São Sebastião - DF	01 + 01 + 01	01
Hospital Regional Asa Norte – HRAN	Setor Médico Hospitalar Norte, Quadra 101- Área Especial, CEP: 70.710-905, Asa Norte - DF	01 + 01 + 01	01
Hospital Regional de Brazlândia – HRBz	Área Especial nº 1 - Setor Tradicional, CEP: 72.720-901, Brazlândia - DF	01 + 01 + 01	01

Hospital Regional de Ceilândia - HRC	QNM 27 Área Especial 1 QNM 28, CEP: 72.215-270, Ceilândia – DF	01 + 01 + 01	01
Hospital Regional do Guarã – HRGU	Área Especial – QI O6 Lote “C”, CEP: 71.010- 006, Guarã I - DF I	01 + 01 + 01	01
Hospital da Região Leste (Paranoá) - HRL	Quadra 2, Conjunto K, Lote 1, Área Especial Hospitalar, CEP: 71.570-050, Paranoá – DF	01 + 01 + 01	01
Hospital Regional do Gama - HRG	Área Especial 1, Setor Central, CEP: 72.405-901, Gama – DF	01 + 01 + 01	01
Hospital Regional de Planaltina - HRPL	Av. WL4 Área Especial, Setor Hospitalar Planaltina, CEP: 73.310- 000, Planaltina – DF	01 + 01 + 01	01
Hospital Regional de Sobradinho - HRS	Q 12 Conjunto B Lote 38, CEP: 73.010-120, Sobradinho – DF	01 + 01 + 01	01
Hospital Regional de Samambaia - HRSAM	QS 614 Conjunto C Lotes 1/2, CEP: 72.322-583, Samambaia – DF	01 + 01 + 01	01
Hospital Regional de Taguatinga - HRT	Setor C Norte, Área Especial 24, CEP: 72.115-902, Taguatinga Norte – DF	01 + 01 + 01	01
Hospital de Apoio de Brasília - HAB	Q AENW 03 lote A, CEP: 70.684-831, Setor Noroeste - DF	01 + 01 + 01	01
Hospital Materno Infantil de Brasília - HMIB	SGAS Av. L2 Sul Quadra 608 Módulo A, CEP: 70203 -900, Asa Sul - DF	01 + 01 + 01	01
TOTAL		13 + 13 + 13	13

6.1.2. GRADE DE DISTRIBUIÇÃO 2:

UNIDADE LABORATORIAL	ENDEREÇO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS (ANALISADOR HEMATOLÓGICO + CORADOR ACOPLADO + CORADOR SEMIAUTOMÁTICO + ANALISADOR DE MORFOLOGIA DIGITAL)	EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO PARA ANÁLISE DO VHS
Laboratório Regional do Guarã - LRGU	QE 23, Guarã II, Brasília /DF, CEP: 71.025-000, Guarã II - DF	02 + 01 + 01 + 01	01
Laboratório Regional de Ceilândia - LRC	EQNP 11/7, Setor P Norte, CEP: 70.719-040, Ceilândia - DF	02 + 01 + 01 + 01	01

Unidade Mista de Taguatinga - UMST	C 12 Área Especial nº 01, CEP: 70.297-400, Taguatinga Centro - DF	02 + 01 + 01 + 01	01
TOTAL		06 + 03 + 03 + 03	03

6.1.3. Os equipamentos poderão ser transferidos entre as unidades da SES/DF, conforme a necessidade da mesma. Ainda, em caso de aditivação do quantitativo de exames contratados ao longo da vigência do contrato, a critério da SES/DF, também deverão ser fornecidos equipamentos adicionais (nas hipóteses de aluguel de equipamento ou comodato). O fornecimento dos mesmos, uma vez solicitado pela SES/DF, deverão ser correspondentes ao aditivo realizado, considerando o quantitativo de equipamentos na proposta inicial. Considerando o total de 13 equipamentos para a grade 1, cada um correspondente a 13/100 do valor total da contratação, ou seja, a cada possível aditivo de 13% poderá ser solicitado a entrega de mais um equipamento (analisador hematológico e corador semiautomático), os percentuais serão calculados por grade de distribuição. O prazo de entrega de cada equipamento adicional, caso requerido após o aditivo, seguirá os mesmos prazos definidos para a proposta inicial.

6.2. ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS - GRADE DE DISTRIBUIÇÃO 1 (ANALISADOR HEMATOLÓGICO + CORADOR SEMIAUTOMÁTICO NÃO ACOPLADO + ANALISADOR DE MORFOLOGIA DIGITAL + EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO PARA ANÁLISE DO VHS)

6.2.1. Os equipamentos deverão ser NOVOS, totalmente automatizados, com condições plenas de interfaceamento para o sistema informatizado da SES-DF, fornecimento de acessórios e toda infraestrutura do espaço físico, necessária ao funcionamento dos mesmos para a realização do HEMOGRAMA COMPLETO, VHS, CONTAGEM DE RETICULÓCITOS e MORFOLOGIA DIGITAL a serem instalados nas Unidades Laboratoriais das Regiões de Saúde/SES-DF, conforme as Grades de Distribuição descritas no item 6.1.1 e 6.1.2.

6.2.3. Os equipamentos contidos nesse ETP poderão ser substituídos a qualquer momento por problemas no funcionamento e/ou performance analíticos dos mesmos:

- Critérios: 4 chamados técnicos mensais pelo mesmo motivo;
- Indisponibilidade mensal devido a manutenções corretivas superior a 48 horas no período de 30 dias.

6.2.4. Os equipamentos (analisadores hematológicos) disponibilizados nas Unidades Laboratoriais descritas nas Grades de Distribuição 1 deverão:

- Ter produtividade mínima de 100 testes/hora para cada analisador de hematológico;
- Ter produtividade mínima de 40 testes/hora para cada analisador automático de VHS;
- Ter produtividade mínima de 30 lâminas por hora para cada analisador de morfologia digital;
- Ter comutatividade entre todos os reagentes utilizados no analisador hematológico (hemograma completo, contagem de reticulócitos, VHS e equipamento de morfologia digital) da Grade de Distribuição 2;
- Para o analisador hematológico e da contagem de reticulócitos: serem totalmente automatizados, capazes de realizar o hemograma completo, por citometria de fluxo, impedância e método ótico, contendo, **no mínimo, os seguintes parâmetros: WBC, RBC, HCT, VCM, HCM, CHCM, HGB, RDW-CV, RDW-SD, NEUT%, LINF%, MON%, EOS%, BAS%, NEUT#, LINF#, MON#, EOS#, BAS#, PDW, MPV, PCT, PLQ (impedância), PLQ (ótica fluorescente), contagem de RETICULÓCITOS totalmente automatizada, conteúdo de hemoglobina nos reticulócitos, índice de plaquetas e reticulócitos imaturos e análise de líquidos biológicos diversos (líquido peritoneal, pericárdico, sinovial, pleural e cefalorraquidiano).**

6.2.5. Deverá ser fornecido 01 corador de lâminas hematológicas semiautomático para cada uma das 13 unidades laboratoriais dispostas na grade 6.1.1, **com fornecimento do kit de coloração hematológica**, sem ônus para a SES/DF;

6.2.6. Havendo a possibilidade, poderá ser utilizado um único equipamento para execução dos testes dispostos nesse processo licitatório. Desobrigando assim a contratada de instalar equipamentos individualizados para cada um dos testes.

6.3. ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS - GRADE DE DISTRIBUIÇÃO 2 (ANALISADOR HEMATOLÓGICO + CORADOR ACOPLADO + CORADOR SEMIAUTOMÁTICO NÃO ACOPLADO + ANALISADOR DE MORFOLOGIA DIGITAL + EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO PARA ANÁLISE DO VHS)

6.3.1. Os equipamentos (analisadores hematológicos) disponibilizados nas Unidades Laboratoriais descritas nas Grades de Distribuição 2 deverão:

- Ter produtividade mínima de 100 testes/hora para cada analisador de hematológico;
- Ter produtividade mínima de 40 testes/hora para cada analisador automático de VHS;
- Ter produtividade mínima de 30 lâminas por hora para cada analisador de morfologia digital;

- Ter comutatividade entre todos os reagentes utilizados no analisador hematológico (hemograma completo, contagem de reticulócitos, VHS e equipamento de morfologia digital) da Grade de Distribuição 1;

- Para o analisador hematológico e da contagem de reticulócitos: ser totalmente automatizados, capazes de realizar o hemograma completo, por citometria de fluxo, impedância e método ótico, contendo, **no mínimo, os seguintes parâmetros: WBC, RBC, HCT, VCM, HCM, CHCM, HGB, RDW-CV, RDW-SD, NEUT%, LINF%, MON%, EOS%, BAS%, NEUT#, LINF#, MON#, EOS#, BAS#, PDW, MPV, PCT, PLQ (impedância), PLQ (ótica fluorescente), contagem de RETICULÓCITOS totalmente automatizada, conteúdo de hemoglobina nos reticulócitos, índice de plaquetas e reticulócitos imaturos.**

6.3.2. Deverá ser fornecido 01 corador de lâminas hematológicas semiautomático + 01 corador de lâminas hematológicas automático para cada uma das 03 unidades laboratoriais dispostas na grade 6.1.2.;

6.3.3. Havendo a possibilidade, poderá ser utilizado um único equipamento para execução dos testes dispostos nesse processo licitatório. Desobrigando assim a contratada de instalar equipamentos individualizados para cada um dos testes;

6.3.4. O corador automático acoplado deve identificar, confeccionar e corar a lâmina (interligado e sem interrupção da realização do hemograma para confecção e coloração, com impressão automática da identificação, contendo no mínimo: nome, data e código do paciente), com sistema para tubos abertos e fechados (com carregamento contínuo). Os equipamentos deverão realizar automaticamente as lâminas das amostras cujos resultados da hematologia tenham acusados alterações, sem interferência do operador, tanto no sistema fechado como aberto, **com fornecimento de lâminas e kit de coloração hematológica**, sem ônus para a SES/DF;

6.4. OS EQUIPAMENTOS DEVERÃO:

6.4.1 Apresentar-se de acordo com as especificações técnicas do fabricante;

6.4.2. Apresentar impressora interna e/ou externa para impressão dos resultados, acompanhada dos materiais, bancada e insumos necessários ao seu funcionamento como cartuchos de tinta, “tonner”, papel sulfite, papel termossensível ou similar;

6.4.3. Trabalhar interfaceados junto ao sistema informatizado da SES/DF e caberá a empresa vencedora do certame, a responsabilidade em prover a conexão de interface, sem ônus para a SES/DF, todos os equipamentos (analisador hematológico, equipamento de VHS, corador automático de lâminas e analisador de morfologia digital);

6.4.4. Realizar leitura de código de barras, para as amostras a serem analisadas quando em tubos primários, sendo que os frascos de REAGENTES deverão ser reconhecidos diretamente pelo equipamento sem necessidade de manuseio e/ou substituição de frascos (USO DEDICADO). Deve ainda ter a capacidade de quantificar o número de testes existentes nos frascos em uso e informar em seu monitor para o operador;

6.4.5. Funcionar em ambiente de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante e a correção de temperatura do local em que o equipamento deverá ser instalado, deverá ocorrer por conta da empresa vencedora, sem ônus para a SES/DF;

6.4.6. Ter capacidade de detecção automática do nível de amostras e detector de bolhas, fibrinas e coágulos;

6.4.7. Realizar retestagem das amostras automaticamente a partir de parâmetros pré-definidos pelo operador;

6.4.8. Possuir arquivo de controle de qualidade capaz de fornecer dados estatísticos (média, desvio padrão e coeficiente de variação), inclusive gráficos de Levey-Jennings para cada analito;

6.4.9. Estar acompanhado com as respectivas impressoras de alta performance para impressão dos resultados, quando aplicável;

6.4.10. Permitir a colocação dos tubos com as amostras biológicas para serem analisadas de forma contínua, sem que seja necessário interromper a atividade em curso do equipamento para o embarque de amostras;

6.4.11. Permitir a extração do banco de dados em arquivo .txt ou similar que permite analisar a produtividade do equipamento;

6.4.12. Estar acompanhados dos manuais do equipamento que deverão estar inscritos em língua portuguesa.

6.5. DEMAIS NECESSIDADES CONTRATUAIS:

6.5.1. A contratada deverá fornecer todos os materiais e insumos adicionais tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes, e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus para a SES-DF;

6.5.2. Os controles deverão ter, ao menos dois níveis, em quantidade suficiente para a realização de pelo menos duas verificações diárias (12/12 horas), para todos os parâmetros do lote, **incluindo os controles para reticulócitos e líquidos biológicos;**

6.5.3. Os controles, para todos os parâmetros, deverão ser de matriz proteica humana, de segunda ou terceira opinião, e que permitam acesso à média de resultados obtidos por lote de controle entre diferentes laboratórios. Inexistindo soluções no mercado, a empresa deverá apresentar a justificativa técnica, que será analisada pela GEDIAG quanto a sua viabilidade. A empresa deverá fornecer os controles, insumos, soluções e reagentes para a validação de todos os itens contratados para todos equipamentos;

6.5.4. Apresentar Calibradores, para todos os parâmetros, se necessário. O calibrador poderá ser específico para cada um dos testes e/ou multicalibrador. Deverão contemplar todos os parâmetros adquiridos e reproduzir os valores na faixa “range” estabelecida pelo fabricante durante todo o prazo de validade e/ou uso;

6.5.5. A contratada deverá manter estoque técnico de segurança de consumíveis nas unidades laboratoriais, além do estoque na empresa;

6.5.6. Os equipamentos deverão ser instalados de modo a trabalharem por meio de sistema integrado de intercomunicação por estações de trabalho computadorizado instalado pela Contratada ou conectados direto à uma esteira de transporte de amostras (analisadores hematológicos da Grade 2);

6.5.7. Demonstrar o desempenho das dosagens para apreciação, quando houver solicitação pela Comissão Técnica, o qual emitirá parecer técnico que será anexado ao processo, sobre o funcionamento do equipamento e reprodutibilidade dos reagentes;

6.5.8. A vencedora deverá instalar “nobreaks” (sistema gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT) com capacidade de manutenção do equipamento “offline” mínima de 30 minutos e estabilizadores de voltagem (podendo ser estes últimos integrados ou não aos primeiros), sem ônus adicional para a SES/DF, visando garantir sua estabilidade elétrica, a fim de que não haja interrupção quanto a prováveis quedas de energia durante o uso rotineiro do equipamento analítico;

6.5.9. Apresentar interfaceamento e comunicação com os Sistemas de Informação Laboratorial da SES-DF;

6.5.10. A vencedora deverá validar, conforme critérios de aceitabilidade estabelecidos pela Gerência de Serviço de Apoio Diagnóstico (GEDIAG), todos os equipamentos instalados na rede SES/DF, que deverá conter, minimamente os estudos de imprecisão e veracidade para todos os analitos e o teste de arraste para o analito mais crítico a ser realizado no equipamento. Ainda, **todos os insumos, consumíveis e reagentes necessários para o processo de validação são de responsabilidade da contratada, sem ônus para a SES-DF;**

6.5.11. Havendo necessidade, a vencedora deverá instalar equipamentos purificadores de água tipo reagente (no mínimo, com grau 2 de pureza - CLSI) para todos os equipamentos de análise, de acordo com as especificações do fabricante e que disponibilize em no seu visor minimamente os seguintes dados: condutividade e resistividade;

6.5.12. A estabilidade do reagente dentro do equipamento deverá ser suficiente até o término de sua estabilidade . Caso ocorra a perda *onboard* da estabilidade, este deverá ser repostado, sem ônus adicional para a SES-DF;

6.5.13. Todos os reagentes e equipamentos, deverão ter registro na ANVISA.

6.6. QUANTO AO SISTEMA DE INTERFACEAMENTO LABORATORIAL:

6.6.1. A contratada deverá fornecer todos os recursos necessários para estabelecer uma comunicação estável e funcional entre o equipamento e o sistema LabTrak (ou outro que venha a substituí-lo). A comunicação ocorrerá por meio de um sistema de interfaceamento, que utilizará rede ethernet protocolo do tipo TCP/IP com meio de enlace de comunicação direta entre o equipamento analítico e/ou pré-analítico. O modo de transmissão de dados mínimo será *half-duplex*, com tráfego de dados bidirecional. O formato de comunicação deverá seguir o protocolo internacional de comunicação de sistemas de saúde, padrão do tipo *Health Level Seven - Brasil (HL7 FHIR-Fast Healthcare Interoperability Resources)*;

6.6.2. A contratada é responsável por todos os aspectos relacionados ao interfaceamento, desde a instalação até a manutenção e evolução do sistema. A instalação deverá ser realizada de forma profissional, garantindo a perfeita comunicação entre o equipamento e o sistema LIS. A manutenção periódica do sistema de interfaceamento é crucial para assegurar a estabilidade e funcionalidade da comunicação. A contratada também deverá acompanhar as evoluções do sistema LIS e do equipamento de análises laboratoriais, adaptando o interfaceamento para garantir a compatibilidade e funcionalidade;

6.6.3. A contratada assumirá integralmente a responsabilidade pelos custos relacionados à implantação do sistema de interfaceamento. Todos os recursos necessários para a comunicação fluída dos dados, incluindo hardware, software, desenvolvimento de drivers e ou rotinas, licenças, mão de obra especializada e demais itens, serão de responsabilidade exclusiva da contratada. Assumirá também a responsabilidade por todos os custos envolvidos, incluindo a instalação, manutenção e evolução dos sistemas de interface durante a vigência contratual e ou até o esgotamento total de todos os insumos e reagentes adquiridos pelas unidades laboratoriais da rede SES-DF;

6.6.4. A contratada deverá fornecer a documentação técnica completa do sistema de interfaceamento, incluindo o manual do usuário, manual técnico, esquemas de ligação e diagrama de rede. Além disso, a contratada realizará testes de integração do sistema de interfaceamento com o equipamento e o sistema LIS, garantindo a funcionalidade e a precisão da comunicação. Os resultados dos testes deverão ser documentados e apresentados à SES-DF para aprovação;

6.6.5. A contratada também fornecerá treinamento aos profissionais da SES-DF responsáveis pela operação e manutenção do sistema de interfaceamento. O treinamento abordará os aspectos técnicos e operacionais do interfaceamento, garantindo a autonomia da equipe na utilização e gestão do sistema. A contratada deverá fornecer suporte técnico durante toda a vigência contratual, garantindo a resolução de eventuais problemas de comunicação entre o equipamento e o sistema LIS. O suporte técnico deverá ser prestado de forma rápida e eficiente, com a disponibilidade de profissionais qualificados para atender às demandas da SES-DF;

6.6.5. Todos os dispositivos, equipamentos, sistemas e procedimentos relacionados a comunicação de dados devem estar em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). A comunicação entre o equipamento e o sistema LIS deverá ser segura e confidencial, garantindo a proteção dos dados sensíveis dos pacientes. A contratada deverá garantir a compatibilidade do sistema de interfaceamento com as normas e padrões de segurança da informação da SES-DF.

6.7. DA ENTREGA E RECEBIMENTO DO PRODUTO:

6.7.1 DA ENTREGA:

6.7.2. OS PRAZOS PARA ENTREGA POSSUEM OS SEGUINTE MARCOS:

6.7.2.1. Os produtos alvo da presente contratação deverão ser entregues em no mínimo 04 e no máximo 12 entregas;

6.7.2.2. A primeira entrega dos produtos deverá ser realizada em até 60 (sessenta) dias corridos após publicação do Contrato Administrativo. As entregas subsequentes dos produtos deverão ser realizadas conforme definido no instrumento de contratação;

6.7.2.3. O cronograma de entregas poderá ser modificado conforme a capacidade técnica de armazenamento, a critério da Administração e a qualquer momento durante a vigência do contrato;

6.7.2.4. Os equipamentos deverão ser entregues nas unidades laboratoriais em até 60 (sessenta) dias corridos, após publicação do Contrato Administrativo.

6.7.3. AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS SÃO AS SEGUINTE:

6.7.3.1. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em português;

6.7.3.2. Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número do lote, a data de validade, tipo de esterilização (se for o caso), o nome comercial de forma legível em atendimento ao Código de Defesa do Consumidor, artigo 31 que diz:

“A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”

6.7.3.3. As entregas dos insumos na Secretaria de Saúde do Distrito Federal deverão ser agendadas, por meio do e-mail indicado no Pedido de Aquisição de Material - PAM;

6.7.3.4. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis;

6.7.3.5. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

6.7.3.6. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material, conforme art.40, inc. Iv, da Lei nº 14.133/2021;

6.7.3.7. Apresentar no ato da entrega de cada parcela cópia do Certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23 /09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;

6.7.3.8. Os produtos deverão vir organizados em lote e permitir a avaliação de uma amostra de cada lote, pela equipe do recebimento;

6.7.3.9. Caso o quantitativo entregue seja superior ao quantitativo definido na Nota de Empenho (muitas vezes necessário para se evitar o fracionamento da embalagem primária e/ou secundária), o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

6.7.3.10. Caso o entregue seja inferior ao quantitativo definido na Nota de Empenho (muitas vezes necessário para se evitar o fracionamento da embalagem primária e/ou secundária), o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do quantitativo e solicitando o cancelamento do saldo não entregue, para que possa ser legalizado tal recebimento;

6.7.3.11. Apresentar, no ato da entrega de cada parcela, impresso na nota fiscal, os números dos lotes, a quantidade do material contida em cada lote e a data de validade desses lotes;

6.7.3.12. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deverá seguir conforme abaixo:

- Não podem ser recebidos reagentes com menos de 3 meses de validade;
- Produtos com validade entre 3 e 6 meses - será admitida a entrega do produto, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca, obrigando-se, o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções;
- Produtos com validade de 6 meses ou superior - recebimento automático desde que entregues na quantidade programada para aquele período de entrega, caberá a SES DF avaliar se será recebido um quantitativo maior que o programado para o período. No caso de quantidade superior ao período, o Termo de Compromisso de Troca torna-se obrigatório;

- O acionamento do Termo de Compromisso de Troca poderá ocorrer após o vencimento do produto, de acordo com a conveniência e oportunidade para a SES/DF;
- A troca dos produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca poderá ser realizada de modo parcelado, de acordo com a conveniência e oportunidade da SES/DF;
- Para produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca, o descumprimento do prazo de troca e/ou da troca em si será passível de sanções, a serem analisadas pelo setor competente;
- A não efetivação da troca de produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca resultará na necessidade de ressarcimento financeiro à SES/DF por parte da empresa fornecedora.

6.7.3.13. O acionamento do Termo de Compromisso de Troca poderá ocorrer após o vencimento do produto, de acordo com a conveniência e oportunidade para a SES/DF;

6.7.3.14. A troca dos produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca poderá ser realizada de modo parcelado, de acordo com a conveniência e oportunidade da SES/DF;

6.7.3.15. Para produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca, o descumprimento do prazo de troca e/ou da troca em si será passível de sanções, a serem analisadas pelo setor competente;

6.7.3.16. A não efetivação da troca de produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca resultará na necessidade de ressarcimento financeiro à SES/DF por parte da empresa fornecedora;

6.7.3.17. O descarte de produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca e não utilizados até a expiração do prazo de validade deverá ser realizado pela empresa fornecedora. Uma vez acionada para efetivação da troca, a empresa deverá proceder com o recolhimento dos produtos vencidos nas centrais de armazenamento e distribuição da SES/DF, estando passível de sanções, a serem analisadas pelo setor competente, em caso de descumprimento desta cláusula;

6.7.3.18. Os produtos deverão ser entregues no Distrito Federal, no endereço conforme especificado no Pedido de Aquisição de Material - PAM, de segunda à sexta-feira, das 08:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 17:00 horas: PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, FARMÁCIA CENTRAL: BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000;

6.7.3.19. O prazo para entrega, estabelecido no subitem 3.7.2, poderá ser prorrogado em casos excepcionais, devidamente justificados;

6.7.3.20. Os pedidos de prorrogação de que tratam este subitem serão instruídos e analisados, no que couber, pela GSIE/DFACC e a concessão das alterações, quando for o caso, será autorizada pela a SUAG/SES (Artigos 100, 101 e 102 da Portaria nº 170/2018, SES/DF); 6.7.24 Se a Contratada deixar de entregar o material dentro do prazo estabelecido sem justificativa por escrito, aceita pela Administração, sujeitar-se-á às penalidades impostas pela legislação vigente e neste Contrato.

6.8. DO RECEBIMENTO:

6.8.1. Será recebido o material:

- Provisoriamente, após a apresentação do bem pelo contratado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação, mediante conferência administrativa;
- Definitivamente, após o recebimento provisório, conforme verificação da qualidade, quantidade do material, e outras condições previstas no edital e no termo de referência, e consequente aceitação.

6.8.2. Os produtos deverão ser entregues no Distrito Federal, de segunda à sexta-feira, das 08:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 17:00 horas: FARMÁCIA CENTRAL: PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000;

6.8.3. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela por parte da contratada;

6.8.4. Após o recebimento definitivo do objeto, será atestada a Nota Fiscal para efeito de pagamento.

6.9. DA INSTALAÇÃO:

6.9.1. Nos primeiros 10 (dez) dias úteis do período de vigência do Contrato, serão marcadas, pela Contratante, reuniões com a Contratada para:

- Formalizar os documentos e arquivos eletrônicos para troca de informações entre Contratante e Contratada;
- Detalhar o processo de entrega e instalação dos equipamentos, do qual resultará um Cronograma de Entrega e Instalação.

6.9.2. A Contratada deverá instalar os equipamentos adquiridos em até 60 (sessenta) dias corridos após a publicação do Contrato, em horário comercial, nos dias úteis a ser acordado com a Gerência de Serviços de Apoio Diagnóstico - GEDIAG/DUAEC/CATES/SAIS/SES, sem ônus adicional ao erário da Rede SES-DF;

6.9.3. A Contratada deverá realizar, caso seja necessário, com todas as adequações necessárias para a instalação dos equipamentos, incluindo as adequações físicas, sem ônus para a SES.

6.10. MANUTENÇÃO/ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

6.10.1. A partir da data de início do Contrato, a Contratada deverá disponibilizar serviço de registro e acompanhamento de chamados técnicos por intermédio de telefone (0800 ou similar) ou correio eletrônico (e-mail) válido, durante o horário proposto para atendimento. Este serviço compreende uma estrutura de suporte centralizado para o atendimento, registro e acompanhamento de chamados técnicos, bem como o acionamento e controle de deslocamento dos técnicos;

6.10.2. A empresa CONTRATADA deverá prestar assessoria científica por pessoal legalmente habilitado inscrito nos respectivos conselhos de classe;

6.10.3. A empresa vencedora da licitação se comprometerá a atender aos chamados técnicos no prazo máximo de 4 (quatro) horas, incluindo sábados, domingos e feriados. Caso não seja possível o reparo do equipamento defeituoso dentro de um a partir da abertura do prazo de 12 (doze) horas, chamado, a contratada se responsabilizará pelo transporte das amostras, conforme as normas vigentes para transporte de amostra biológica, para as unidades de apoio até a resolução conclusa do chamado técnico, a critério da chefia da unidade local, sob pena de sanções administrativas junto ao órgão competente. Havendo necessidade de substituição de equipamentos, esta deverá ocorrer no prazo máximo de 60 dias. Manter esse serviço durante a vigência contratual e após findado ou cancelado o contrato, até que todos os reagentes adquiridos sejam utilizados pelas unidades laboratoriais da Rede SES-DF;

6.10.4. A SES/DF não oferece seguro pelo equipamento e seus periféricos contra possíveis danos a terceiros produzidos por defeitos de fabricação;

6.10.5. A empresa deverá disponibilizar escritório ou oficina no Distrito Federal para a prestação dos serviços (24h/7 dias);

6.10.6. A Assistência Técnica deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e enquanto existirem insumos para realização de testes contidos no objeto, sem ônus adicional para a SES/DF.

6.11. MANUTENÇÃO CORRETIVA:

6.11.1. Entende-se por manutenção corretiva a série de procedimentos destinados a eliminar defeitos decorrentes do uso normal dos equipamentos, recolocando o equipamento defeituoso em perfeitas condições de uso, compreendendo inclusive as necessárias substituições de peças e componentes, ajuste e reparos, testes de calibração, de acordo com manuais e normas técnicas específicas, limpeza e aspiração na parte interna dos equipamentos;

6.11.2. A manutenção corretiva deverá ser realizada nos equipamentos que apresentarem defeitos, mediante abertura de chamado técnico por parte da CONTRATANTE, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com o estabelecido em Contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas sem ônus adicional para a SES/DF;

6.11.3. A empresa vencedora da licitação se comprometerá a atender aos chamados técnicos no prazo máximo de 4 (quatro) horas, incluindo sábados, domingos e feriados. Caso não seja possível o reparo do equipamento defeituoso dentro de um a partir da abertura do prazo de 12 (doze) horas, chamado, a contratada se responsabilizará pelo transporte das amostras, conforme as normas vigentes para transporte de amostra biológica, para as unidades de apoio até a resolução conclusa do chamado técnico, a critério da chefia da unidade local, sob pena de sanções administrativas junto ao órgão competente. Havendo necessidade de substituição de equipamentos, esta deverá ocorrer no prazo máximo de 60 dias. **Manter esse serviço durante a vigência contratual e após findado ou cancelado o contrato, até que todos os reagentes adquiridos sejam utilizados pelas unidades laboratoriais da Rede SES-DF;**

6.11.4. O horário coberto deverá ser de 24 (vinte e quatro) horas por dia, ininterruptamente;

6.11.5. As peças ou componentes de equipamentos que apresentarem defeitos ou problemas técnicos deverão ser substituídos por materiais novos, mediante a aprovação da Contratante, por intermédio dos executores do contrato sem ônus adicional para a SES/DF;

6.11.6. As peças e componentes necessários à prestação dos serviços, bem como todo material de consumo/suprimentos utilizados na manutenção, seja ela preventiva ou corretiva, serão fornecidos pela Contratada sem ônus adicional para a SES/DF;

6.11.7. A Contratada deverá garantir os serviços executados, que incluam substituição de peças e componentes, decorrentes da manutenção, enquanto existirem insumos para realização de testes contidos no objeto, sem ônus adicional para a SES/DF;

6.11.8. A Manutenção Corretiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado.

6.12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

6.12.1. Entende-se por manutenção preventiva aquela que tem por finalidade executar qualquer serviço que envolva limpeza, calibração, ajustes, testes e revisões que visem evitar a ocorrência de quebras ou defeitos, bem como garantir o contínuo e perfeito funcionamento com segurança dos equipamentos, dentro das condições operacionais especificadas pelo fabricante dos mesmos;

6.12.2. As manutenções preventivas deverão ser realizadas de acordo com orientações constantes no manual do equipamento, e consenso entre a assessoria científica da contratada e a chefia da unidade laboratorial e cópia para a SES/SAIS/CATES/DUAEC/GEDIAG;

6.12.3. A Manutenção Preventiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado;

6.12.4. Nas situações em que forem observadas perdas de insumos e acessórios decorrentes de mal funcionamento dos equipamentos, em razão de manutenção corretiva e/ou preventiva deficiente por parte da empresa vencedora, bem como qualquer outro consumo anormal e inesperado decorrente de falha nessas manutenções, a empresa vencedora deverá repor imediatamente o material e insumos perdidos, sem quaisquer ônus para a SES/DF.

OBSERVAÇÃO: TODAS AS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA, CHAMADOS TÉCNICOS, BEM COMO SUBSTITUIÇÃO DE MÁQUINAS, PEÇAS E COMPONENTES, AJUSTES, REPAROS, TESTES DE CALIBRAÇÃO DEVEM SER EXECUTADAS PELA EMPRESA VENCEDORA DO CERTAME, SEM ÔNUS ADICIONAL PARA A SES/DF.

6.13. DO SIGILO E CONFIDENCIALIDADE:

6.13.1. A Contratada será expressamente responsabilizada quanto à manutenção de sigilo absoluto sobre quaisquer dados, informações e artefatos, contidos em quaisquer documentos e em quaisquer mídias, de que venha a ter conhecimento durante a execução dos trabalhos, não podendo, sob qualquer pretexto, divulgar, reproduzir ou utilizar, sob pena de lei, independentemente da classificação de sigilo conferida pela SES-DF, tais documentos;

6.13.2. A Contratada não poderá divulgar quaisquer informações a que tenha acesso em virtude dos trabalhos a serem executados ou de que tenha tomado conhecimento em decorrência da execução do objeto sem autorização por escrito da SES-DF, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, além do pagamento de indenização por perdas e danos;

6.13.3. Cada profissional deverá assinar termo de responsabilidade e sigilo, comprometendo-se a não divulgar nenhum assunto tratado nas dependências da SES-DF ou a serviço desses, salvo se expressamente autorizado, APÊNDICE VI, Termo de Confidencialidade de Informações;

6.13.4. Cada profissional deverá assinar termo declarando estar ciente de que a estrutura computacional disponibilizada pela SES-DF não poderá ser utilizada para fins particulares e que a navegação em sítios da Internet e as correspondências em meio eletrônico utilizando o endereço da SES-DF, ou acessadas a partir dos seus equipamentos, poderão ser auditadas;

6.13.5. Cada profissional da Contratada deverá assinar termo de compromisso declarando total obediência às normas de segurança vigentes ou que venham a ser implantadas, a qualquer tempo, na SES-DF;

6.13.6. Serão consideradas como informação sigilosa, toda e qualquer informação escrita ou oral, revelada a outra parte, contendo ou não a expressão confidencial e/ou reservada. Abrange toda informação escrita, verbal, ou em informação computacional em qualquer nível, ou de qualquer outro modo apresentada, tangível ou intangível, podendo incluir, mas não se limitando a: *know-how*, técnicas, especificações, relatórios, compilações, código fonte de programas de computador na íntegra ou em partes, fórmulas, desenhos, cópias, modelos, amostras de ideias, aspectos financeiros e econômicos, definições, informações sobre as atividades da Contratante;

6.13.7. As partes deverão cuidar para que as informações sigilosas fiquem restritas ao conhecimento das pessoas que estejam diretamente envolvidas nas atividades relacionadas à execução do objeto;

6.13.8. As obrigações constantes deste Termo não serão aplicadas às informações que sejam comprovadamente de domínio público no momento da revelação, tenham sido comprovadas e legitimamente recebidas de terceiros e estranhos, sejam reveladas em razão de requisição judicial ou outra determinação válida do Governo, somente até a extensão de tais ordens, desde que as partes cumpram qualquer medida de proteção pertinente e tenham sido notificadas sobre a existência de tal ordem, previamente e por escrito, dando a esta, na medida do possível, tempo hábil para pleitear medidas de proteção que julgar cabíveis;

6.13.9. A Contratada se compromete a não efetuar qualquer tipo de cópia da informação sigilosa sem o consentimento expresso e prévio da Contratante;

6.13.10. A Contratada compromete-se a dar ciência e obter o aceite formal da direção e empregados que atuarão direta ou indiretamente na execução do CONTRATO sobre a existência deste TERMO bem como da natureza sigilosa das informações;

6.13.11. A Contratada deverá firmar acordos por escrito com seus empregados visando garantir o cumprimento de todas as disposições do presente TERMO e dará ciência à Contratante dos documentos comprobatórios;

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

6.14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

6.14.1. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

6.14.2. Fornecer todos os reagentes adicionais tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes, e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos, além de assessórios (cubetas, etc) necessários para a realização do teste, assim como qualquer outro material indispensável, sem ônus adicional para SES/DF;

6.14.3. Fornecer o menor fator de embalagem para os reagentes disponíveis pelo fabricante (ex: reagente para dosagem da glicose (fabricante X), embalagens disponíveis: 100, 500, 1000, 5000 testes - fornecer sempre a embalagem contendo 100 testes);

6.14.4. Adequar a temperatura do ambiente em que serão instalados os equipamentos para que funcionem na temperatura indicada pelo fabricante, inclusive providenciar a instalação de equipamentos de condicionadores de ar, se for o caso, sem ônus para a SES/DF;

6.14.5. Disponibilizar o interfaceamento bidirecional compatível com o sistema informatizado da SES/DF, inclusive com o cabeamento até o servidor da interface, pelo período de utilização do equipamento, provendo as atualizações de dos equipamentos e interface necessários ao pleno softwares

funcionamento do sistema e o backup do sistema, sem ônus para a SES/DF. Permitir o gerenciamento dos resultados de exames dos pacientes, por meio de “”, controle e análise de “” emitidos pelo equipamento. Permitir a comunicação do (gerenciador do sistema integrado de delta check flags middleware automação entre o LIS e o resultado final) com o sistema informatizado ora instalado nas Unidades Laboratoriais descritas nesse Estudo Técnico Preliminar (ETP) e/ou outra funcionalidade que ofereça a captura de laudos; apresentar backup do , e este deverá entrar em funcionamento middleware automaticamente (de imediato) na falha do sistema principal. Possibilitar a rastreabilidade do lote de reagente utilizado em cada resultado do paciente;

6.14.6. Responsabilizar-se por todas as despesas de instalação para o interfaceamento, bem como o interfaceamento propriamente dito, sua manutenção e evolução durante a vigência contratual e após findado ou cancelado o contrato, até que todos os reagentes adquiridos sejam utilizados pelas unidades laboratoriais da Rede SES/DF;

6.14.7. Anexar o protocolo de comunicação do equipamento à proposta;

6.14.8. Proporcionar treinamentos iniciais de acordo com a demanda e cronograma estabelecido pelo executor do contrato e/ou GEDIAG, bem como palestras, cursos técnico-científicos pertinentes à área de uso do(s) equipamento(s), avanços tecnológicos e reciclagem educativa a serem ministrados por equipe científica da própria empresa vencedora ou por ela designada aos usuários dos equipamentos, servidores da rede de laboratórios e sem ônus para a SES/DF. O treinamento inicial e retreinamentos previamente acordados serão às expensas da contratada e o material necessário para a realização dos treinamentos deverá ser fornecido pela contratada sem ônus para a SES/DF; Será a realização de, no mínimo, 01 (um) obrigatoria treinamento anual, com carga horária mínima de 08 horas, para atualização de todos os servidores que executam os exames da contratada;

6.14.9. Disponibilizar equipe técnica e assessoria científica, com representação no Distrito Federal, para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva e/ou assessoria ininterrupta 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante 07 (sete) dias na semana, incluindo finais de semana e feriados, legalmente habilitados e com experiência comprovada, incluindo contato telefônico de fácil acesso ou acesso remoto com dados abertos (0800 ou similar), o que deverá ser anexado na proposta documentação que comprove a residência desta equipe e assessoria no DF. A assessoria científica deve ser prestada por pessoal legalmente habilitado inscrito nos respectivos conselhos de classe (CRF, CRM ou CRBM);

6.14.10. A partir da data de início do contrato, a Contratada deverá disponibilizar serviço de registro e acompanhamento de chamados técnicos por intermédio de telefone. Este serviço compreende uma estrutura de suporte centralizado para o atendimento, registro e acompanhamento de chamados técnicos, bem como o acionamento e controle de deslocamento dos técnicos;

6.14.11. Prestar assessoria científica por pessoal legalmente habilitado inscrito nos respectivos conselhos de classe (CRF, CRM ou CRBM);

6.14.12. Ofertar equipamentos de boa qualidade que estejam em conformidade com os padrões exigidos pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas;

6.14.13. Cumprir rigorosamente as normas da ABNT, as Normas de Medicina e Segurança do Trabalho e demais normas e regulamentos pertinentes aos serviços objeto deste termo de referência;

6.14.14. Os funcionários e técnicos prestadores de serviços da empresa contratada deverão usar identificação, devidamente reconhecida pela SES/DF;

6.14.15. Responsabilizar-se pelos impostos incidentes sobre o objeto do Contrato, bem como as despesas de viagem, estadia e alimentação dos seus agentes de serviço por ocasião das visitas de apoio técnico;

6.14.16. Cumprir os prazos estabelecidos. O descumprimento dos prazos sem justificativa aceita pela SES/DF, bem como a não apresentação de comprovação de procedência do material utilizado, quando solicitado, acarretará em aplicação de penalidades, com base na legislação vigente;

6.14.17. Comprometer-se a entregar mensalmente à Gerência de Apoio Diagnóstico, GEDIAG/CATES/DUAEC/SAIS/SES, relatório de visita de inspeção técnica e relatório estatístico de produtividade de todos os equipamentos instalados, garantindo seu funcionamento. O relatório deverá ser e assinado pelo chefe do núcleo em que o equipamento se encontrar instalado;

6.14.18. Entregar, para as unidades descritas na grade 2, racks para armazenamento de amostras compatíveis com a solução pré/pós-analítica descrita nesse ETP e com os tubos utilizados pela SES-DF na quantidade suficiente para 3.000 (três mil) tubos;

6.14.19. Comprometer-se a atender aos chamados técnicos Caso não no prazo máximo de 4 (quatro) horas, incluindo sábados, domingos e feriados. seja possível o reparo do equipamento defeituoso dentro de um a partir da abertura do chamado, a contratada se prazo de 12 (doze) horas, responsabilizará pelo transporte das amostras, conforme as normas vigentes para transporte de amostra biológica, para as unidades de apoio até a resolução concluída do chamado técnico, a critério da chefia da unidade local, sob pena de sanções administrativas junto ao órgão competente. Havendo necessidade de substituição de equipamentos, esta deverá ocorrer no prazo máximo de 60 dias. Manter esse serviço durante a vigência contratual e após findado ou cancelado o contrato, até que todos os reagentes adquiridos sejam utilizados pelas unidades laboratoriais da Rede SES-DF;

6.14.20. Realizar semestralmente, em todas as estações de água instaladas na SES/DF, análise da qualidade da água trazendo as seguintes informações:

- Determinação da condutividade/resistividade;
- Determinação da contaminação bacteriana;
- Determinação das substâncias orgânicas;
- Determinação da sílica solúvel, como SiO₂.

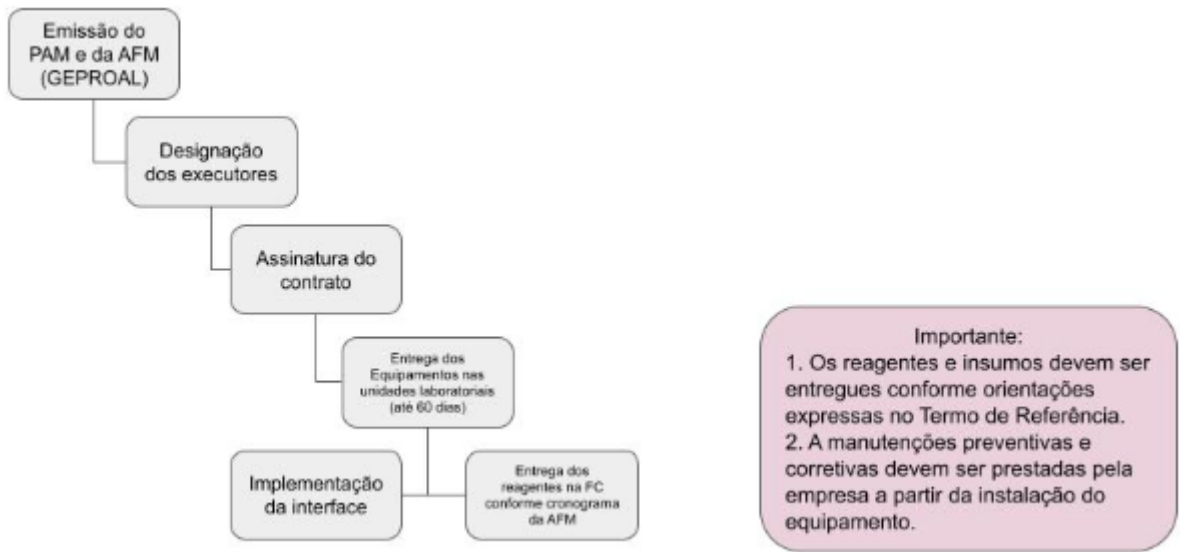
6.14.21. Os equipamentos deverão ser mantidos em pleno funcionamento inclusive com fornecimentos de , impressoras, insumos, *nobreak* acessórios, reagentes adicionais, assistência técnica, manutenção da temperatura ambiente, purificação de água, interfaceamento, atendimento aos chamados e treinamentos, mesmo após findado e/ou cancelado o contrato, até que todos os reagentes adquiridos pela SES/DF sejam consumidos;

6.14.22. A retirada dos equipamentos fica condicionada ao término da vigência do contrato, mediante autorização do executor do contrato.

6.15. FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL:

6.15.1. Gestores e Fiscais de contratos: os gestores e fiscais do contrato de serviços serão designados pela autoridade máxima da SES/DF, devendo ser composta por fiscais técnicos, servidores dos Núcleos de Patologia Clínica da rede SES ou da Gerência de Serviços de Apoio Diagnóstico, em conformidade com o art. 7º da Lei nº 14.133/2021 e art. 10º do Decreto Distrital nº 44.330/2023, de forma as publicações dos atos de designação dos agentes públicos para o exercício dessas funções serão anexados ao processo SEI vinculado a esta contratação.

6.15.2. A execução do contrato se dará conforma explicitado no fluxograma abaixo:



7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Os quantitativos a serem contratados foram baseados no Consumo Médio Mensal - CMM de cada item, obtido a partir do cálculo da média da série histórica do item. O resultado é, então, multiplicado por 12 e acrescido de uma margem de segurança, para que haja quantitativo suficiente para execução, quando necessário. Desse modo, as quantidades registradas nesta contratação representam os quantitativos totais de cada item, para uma perspectiva de uso de 12 (doze) meses.

7.2. Entretanto, em determinadas situações, a previsão de demanda pode combinar métodos quantitativos e qualitativos. Os métodos qualitativos poderão ser respaldados em Pareceres Técnicos, de caráter opinativo, emitidos pela Referência Técnica Distrital, a fim de subsidiar a elaboração dos processos de aquisição, conforme estabelece os incisos XI e XII, do Art. 3º da Portaria nº 1032, de 17 de setembro de 2018.

7.3. Assim, a unidade requisitante, visando agir em conformidade com os normativos vigentes, prioriza os métodos quantitativos, quando houver expectativa de aquisição.

7.4. Desse modo, a tabela abaixo apresenta os bens e seus respectivos quantitativos a serem licitados:

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO PCA	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO
1	95700	399552	22401	CONJUNTO PARA HEMOGRAMA COMPLETO POR AUTOMAÇÃO. Aplicação: realização de exame hematológico completo (hemograma), com quantificação automatizada de elementos celulares do sangue e avaliação de parâmetros eritrocitários, leucocitários e plaquetários, utilizando equipamentos hematológicos multiparamétricos.	1.313.231
2	12343	351012	22134	TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTAÇÃO DO SANGUE(VHS), EM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO Aplicação: teste hemodinâmico.	101.398
3	39762	353073	41624	CONJUNTO PARA CONTAGEM DE RETICULÓCITOS POR AUTOMAÇÃO.	66.035

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 4.316.952,30

8.1. O valor estimado, no presente documento, foi obtido a partir do valor do contrato administrativo atual, a saber, o contrato nº 045683/2022 - Termo Aditivo 3º TA - Prorrogação e Reajuste (SEI nº 162524865) para o item 1, o contrato nº 046079/2021 (SEI nº 83492862) - Termo Aditivo 3º TA - Prorrogação (SEI nº 165693407) para o item 2 e o Formulário de Incorporação de Material - SES 454 (SEI nº 176872576) para o item 3. Assim, a estimativa do valor da contratação corresponde à somatória dos valores totais especificados abaixo:

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO PCA	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	95700	399552	22401	CONJUNTO PARA HEMOGRAMA COMPLETO POR AUTOMAÇÃO. Aplicação: realização de exame hematológico completo (hemograma), com quantificação automatizada de elementos celulares do sangue e avaliação de parâmetros eritrocitários, leucocitários e plaquetários, utilizando equipamentos hematológicos multiparamétricos.	1.313.231	R\$ 2,7478	R\$ 3.608.496,14

2	12343	351012	22134	TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTAÇÃO DO SANGUE(VHS), EM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO Aplicação: teste hemodinâmico.	101.398	R\$ 2,9166	R\$ 295.737,41
3	39762	353073	41624	CONJUNTO PARA CONTAGEM DE RETICULÓCITOS POR AUTOMAÇÃO.	66.035	R\$ 6,25	R\$ 412.718,75

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A necessidade de ser fornecido por uma única empresa, justifica-se principalmente, devido ao princípio da padronização. Na rotina analítica laboratorial, recomenda-se a utilização de reagentes da mesma marca no equipamento, para que haja padronização dos resultados em todas as unidades laboratoriais.

9.2. Por critério técnico, a escolha de licitação por lote único permite a utilização de uma única plataforma, minimizando manuseios desnecessários das amostras dos pacientes, evitando-se erros pré-analíticos, que segundo a literatura especializada são responsáveis por cerca de 70% do total de erros que ocorrem em um laboratório clínico, bem como possíveis contaminações dos profissionais no processo laboral. Além de permitir a otimização dos recursos proporcionado pela economia em escala obtida pela automação com integração física, através da melhoria no processo gerencial de insumos, recursos humanos, testes, separação e segregação dos tubos contendo as amostras, diminuindo o tempo de resposta para o usuário do serviço.

9.3. Ainda, os equipamentos sequer possuem tecnologia que suporte a inserção de reagente de marcas diferentes, podendo ocasionar a inexecução dos testes. Nesse caso, para cada teste adquirido seria necessário a instalação de um equipamento diferente, o que é inviável no quesito espaço físico, por necessitarem de treinamento específico para cada metodologia empregada, recursos materiais e humanos para realizar manutenções, calibrações, controle de qualidade e limpeza, além de necessitar de área física maior e adequações da temperatura ambiente, manutenção da qualidade da água, gerenciamento dos resíduos, interfaceamento e adequação da rede elétrica para cada equipamento instalado.

9.4. A inclusão de inovações tecnológicas na saúde torna possível aumentar a eficiência dos processos clínicos, ampliar a produtividade, e reduzir os desperdícios de recursos financeiros nos laboratórios de análises clínicas. Permite que todos os sistemas atuem de forma integrada, conectando diferentes setores de um laboratório.

9.5. Com o lote único, ocorrerá a redução do número de equipamentos instalados nos laboratórios da Rede, levando com isso, a racionalização do uso de reagentes, água, energia, espaço físico, recursos humanos e, consequentemente, à redução dos gastos ao erário, como já citado. Somado a outras vantagens, como, maior eficiência, maior capacidade para absorver aumentos de demanda, maior confiabilidade, bem como redução de erros decorrentes de falhas humanas e redução de gastos com pessoal.

9.6. A decisão de não realizar o parcelamento passa necessariamente pela análise dos prejuízos que podem advir da pulverização da realização dos exames em diversos equipamentos e por mais de uma contratada, seja sob o ponto de vista da gestão, seja sob o ponto de vista da perda de economia de escala, sendo assim, a licitação por lote único torna-se mais eficiente tecnicamente e à administração

9.7. Também, atendendo ao princípio da sustentabilidade, torna-se incisivo adotar tecnologias que causem menos impacto ambiental por meio da redução do número de equipamentos, com isso haverá menor consumo de energia elétrica, menor quantidade de água utilizada nas reações químicas (aumentando a qualidade da reação, visto que a água é um meio de contaminação), melhor aproveitamento do espaço físico, dos Recursos Humanos, dos reagentes, redução dos resíduos laboratoriais, químicos e hospitalares, entre outros benefícios.

9.8. Em 2011, Carlos Eduardo Lustosa da Costa já alertava, em sua monografia¹ *As Licitações Sustentáveis na ótica do Controle Externo:*

"Vislumbra-se que as compras sustentáveis serão a regra e não a exceção num futuro próximo da máquina administrativa, uma vez que contratar e comprar levando em conta aspectos ambientais é dever de todo gestor público que busca agir de forma eficiente e em respeito ao meio ambiente. Doravante, adquirir bens não sustentáveis exigirá dos agentes públicos motivação robusta e exaustivamente fundamentada para respaldar tal decisão. É, portanto, dever inarredável da Administração Pública zelar pelos princípios e diretrizes emanados da legislação que visam proteger o meio ambiente sem se olvidar de agir eficientemente."

9.9. Santiago conceitua licitação sustentável como o procedimento que permite a introdução de critérios ambientais, sociais e econômicos nas aquisições de bens, contratações de serviços e execução de obras, tendo por fim o desenvolvimento da sociedade em seu sentido amplo e a preservação de um meio ambiente equilibrado.

9.10. Já para Biderman, a licitação sustentável é uma solução para integrar considerações ambientais e sociais em todos os estágios do processo da compra e contratação dos agentes públicos (de governo) com o objetivo de reduzir impactos à saúde humana, ao meio ambiente e aos direitos humanos. A licitação sustentável permite o atendimento das necessidades específicas dos consumidores finais por meio da compra do produto que oferece o maior número de benefícios para o ambiente e a sociedade. A licitação sustentável é também conhecida como “compras públicas sustentáveis”, “ecoaquisição”, “compras verdes”, “compra ambientalmente amigável” e “licitação positiva”.

"Ressalta-se que uma licitação é sustentável nas diversas fases da contratação: previamente no planejamento do que e como contratar; na opção por um bem ou serviço que, comparativamente a outro, gere menos danos ao meio ambiente; na exigência de observância de legislação ambiental incidente, na fiscalização contratual e na destinação ambiental adequada dos resíduos que decorreram da contratação."

9.11. Como Marcos Weiss Bliacheris relata², o TCU vem determinando a realização de licitações sustentáveis de tantas formas 2 diferentes que é impossível ignorar o tema, como nos exemplos abaixo:

9.11.1. Instrução Normativa SLTI 01/2010A Instrução Normativa SLTI 01/2010 é mencionada na jurisprudência acima e em outras a Corte:

- A realização de processo de licitação sem a observância de critérios de sustentabilidade ambiental contraria o disposto na Instrução Normativa SLTI/MP 1/2010.

9.11.2. Vale ressaltar que, todo Gestor Público deverá contratar e fazer suas aquisições levando em conta os aspectos ambientais, ou seja, adquirir bens ou produtos que colaborem para a redução do consumo, principalmente, de água e energia.

1.Costa, Carlos Eduardo Lustosa. As licitações sustentáveis na ótica do controle externo. Disponível em: <Acesso em:https://portal.tcu.gov.br › lumis › portal › file › file Download>. janeiro 2020.

2. Bliacheris, Marcos Weiss. Licitações Sustentáveis? E o TCU?. Disponível em: <https://www.inovacapacitacao.com.br/licitacoes-sustentaveis-e-o-tcu/>. Acesso em: janeiro 2020.

9.11.3. O objeto da contratação necessita que todas as suas fases sejam executadas de forma transversal e contínua, desta forma, os itens deverão ser fornecidos sem parcelamento, por se tratar de algo não divisível, entendendo a lógica científica do sistema analítico como um todo. Permite-se assim a viabilidade da execução dos exames, tornando o objeto da contratação mais vantajoso pensando-se em saúde pública, bem como economicamente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. A empresa adequará a temperatura do ambiente em que serão instalados os equipamentos para que funcionem na temperatura indicada pelo fabricante, inclusive providenciar a instalação de equipamentos de condicionadores de ar, se for o caso, sem ônus para a SES/DF;

10.2. A empresa fará toda a adequação estrutural, elétrica e hídrica, se necessária ao pleno funcionamento dos equipamentos, sem ônus para a SES/DF;

10.3. A empresa terá que disponibilizar o interfaceamento bidirecional compatível com o sistema informatizado da SES/DF, inclusive com o cabeamento até o servidor da interface, pelo período de utilização do equipamento, provendo as atualizações dos equipamentos e interface necessários ao pleno funcionamento do sistema e o backup do softwares sistema, sem ônus para a SES/DF. Permitir o gerenciamento dos resultados de exames dos pacientes, por meio de “delta check”, controle e análise de “flags” emitidos pelo equipamento. Permitir a comunicação do *middleware* (gerenciador do sistema integrado de automação entre o LIS e o resultado final) com o sistema informatizado ora instalado nas Unidades Laboratoriais descritas nesse Termo de Referência e/ou outra funcionalidade que ofereça a captura de laudos; apresentar backup do , e este deverá entrar em funcionamento automaticamente (de imediato) na falha do sistema *middleware* principal. Possibilitar a rastreabilidade do lote de reagente utilizado em cada resultado do paciente;

10.4. A empresa deverá proporcionar treinamentos iniciais de acordo com a demanda e cronograma estabelecido pelo executor do contrato e/ou GEDIAG, bem como palestras, cursos técnico-científicos pertinentes à área de uso do(s) equipamento (s), avanços tecnológicos e reciclagem educativa a serem ministrados por equipe científica da própria empresa vencedora ou por ela designada aos usuários dos equipamentos, servidores da rede de laboratórios e sem ônus para a SES/DF. O treinamento inicial e retreinamentos previamente acordados serão às expensas da contratada e o material necessário para a realização dos treinamentos deverá ser fornecido pela contratada sem ônus para a SES/DF.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os itens que são objetos deste Estudo Técnico Preliminar foram inseridos na Lei Orçamentária Anual – LOA, referente ao exercício de 2026.

11.2. No que concerne aos programas de trabalho a serem utilizados nas posteriores execuções, as quais serão definidas de acordo com a demanda justificável à época e em momento oportuno, informamos, na tabela abaixo, as possíveis fontes de recurso e programas de trabalho utilizados nas aquisições, a depender do nível de atenção a que a compra se destina, levando-se em consideração a padronização de cada medicamento ou insumo:

NÍVEL DE ATENÇÃO	FONTE DE RECURSO	PROGRAMA DE TRABALHO	NATUREZA DA DESPESA
Desenvolvimento de ações para fomento das redes de atenção à saúde - SES/DF	100 / 138	10.302.6202.4009.0002	3.3.90.30

11.3. A vigência dos contratos de fornecimento não se restringe a apenas um exercício financeiro e o valor previsto neste Estudo Técnico Preliminar corresponde à consolidação da demanda da SES/DF para o período de um ano. Logo, considerando a memória de cálculo constante do processo SEI, os quantitativos registrados não serão executados em sua totalidade em um único exercício financeiro.

11.4. A elaboração do Plano de Contratações Anual e o levantamento de necessidades, com vistas à elaboração da proposta de lei orçamentária anual, ocorrem simultaneamente na SES/DF.

11.5. Após a publicação da Lei Orçamentária Anual (LOA), o ajuste dos valores lançados no Plano de Contratações Anual (PCA) consideram os cortes orçamentários sofridos por cada Programa de Trabalho (PT) utilizado pela Diretoria de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde (DIPRO). Foi realizada a adequação do valor total estimado de cada medicamento ou insumo para a saúde proporcionalmente ao corte sofrido por cada PT.

SULOG/DIPRO - DIRETORIA DE PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA SAÚDE SULOG/DIPRO									
-Material Laboratorial									
Item	Status	Periodicidade de Compra	Modalidade de Compra	Qtde Prevista	Vir Unitário Estimado	Vir Total Estimado	Prioridade	Sugestão de Data	
(ID 22134) - Reagentes TESTE PARA DETERMINAÇÃO DA VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTAÇÃO DO SANGUE (VHS), EM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO. Aplicação: teste hemodinâmico.	Pendente de Aprovação pelo Gestor	ANUAL	Pregão Eletrônico	124901	R\$ 2,92	R\$ 364.710,92	Alta	30/06/2026	
(ID 22401) - Reagentes TESTE PARA HEMOGRAMA COMPLETO, EM EQUIPAMENTO DE ANÁLISE AUTOMÁTICO HEMATOLOGICO COM MÍNIMO DE 22 PARÂMETROS: WBC, RBC, HCT, VCM, HCM, CHCM, HGB, RDW, NEUT%, LINF%, MON%, EOS%, BAS%, NEUT#, LINF#, MON#, EOS#, BAS#, PLQ, PDW, MPV e PCT - CONTROLES / USO DIÁRIO / 3 NIVEIS	Pendente de Aprovação pelo Gestor	ANUAL	Pregão Eletrônico	1054800	R\$ 2,75	R\$ 2.900.700,00	Alta	07/07/2026	
(ID 41624) - Reagentes CONJUNTO PARA CONTAGEM DE RETICULÓCITOS POR AUTOMAÇÃO.	Pendente de Aprovação pelo Gestor	ANUAL	Pregão Eletrônico	66035	R\$ 6,25	R\$ 412.718,75	Alta	30/04/2026	

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A aquisição dos insumos descritos na tabela é essencial para alcançar uma série de resultados estratégicos e operacionais que impactam diretamente3.1no diagnóstico, acompanhamento e prognóstico dos pacientes atendidos pela rede clínica da SES/DF.

12.2. Os principais benefícios incluem:

- Diagnósticos rápidos e precisos;
- Melhor gestão clínica e tratamento de pacientes;
- Otimização de recursos hospitalares;
- Conformidade com padrões de qualidade;
- Melhoria na satisfação dos pacientes;
- Capacitação contínua dos profissionais de saúde;
- Ampliação do escopo analítico laboratorial;
- Melhora da conduta farmacoterapêutica de pacientes admitidos nas emergências da rede SES/DF.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. A empresa deverá proporcionar treinamentos inicial e pós-treinamentos previamente acordados com a chefia do laboratório executor dos exames.

13.2. Adequar, se necessário, a estrutura física, incluindo reformas e adequação das redes elétrica, hidráulica e de internet do local em que o equipamento deverá ser instalado, sem ônus para a SES-DF; conforme requisitos técnicos necessários exigidos para a metodologia e equipamentos ofertados.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Com o uso do sistema de comodato é possível atender ao princípio da sustentabilidade, pois, torna-se incisivo adotar tecnologias que causem menos impacto ambiental por meio da redução do número de equipamentos, uso de equipamentos mais modernos e mais eficientes, com isso haverá menor consumo de energia elétrica, menor quantidade de água utilizada nas reações químicas (aumentando a qualidade da reação, visto que a água é um meio de contaminação), melhor aproveitamento do espaço físico, dos Recursos Humanos, dos reagentes, redução dos resíduos laboratoriais, químicos e hospitalares, entre outros benefícios, pois a tecnologia laboratorial evolui de forma rápida.

14.2. As empresas participantes do certame deverão observar as seguintes diretrizes de sustentabilidade ambiental previstas no Decreto 7.746, de 5 de junho de 2012, alterado pelo Decreto 9.178, de outubro de 2017:

- Menor impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- Maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- Maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- Maior vida útil e menor custo de manutenção do bem;
- Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- Origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras;
- Utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento;
- Os bens a serem fornecidos deverão ter sido produzidos de acordo, também, com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 05, de 25 de maio de 2017, no que couber.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os itens da presente são exames de hematologia, cujas análises são cruciais e pré-requisitos para a tomada de decisões pelas equipes médicas em situações clínicas diversas, tais como: diagnóstico, acompanhamento, tratamento e prognóstico.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

KLEBER DE SOUSA OLIVEIRA

Especialista em Saúde - Biomédico

TATIANE ARAUJO COSTA

Diretora de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 27/11/2025 às 11:25:09.

SAMUEL DIAS ARAUJO JUNIOR

Especialista em Saúde - Biomédico

FLAVIA LOBATO DE FIGUEIREDO

Técnico de Laboratório em Hematologia e Hemoterapia

NATALIA HOTTUM FREITAS DE FARIAS

Gerente de Programação de Insumos de Laboratório e Almoxarifado



Assinou eletronicamente em 27/11/2025 às 11:18:27.

JACQUELINE COIMBRA GONCALVES MOSER

Gerente de Serviços de Apoio Diagnóstico



Assinou eletronicamente em 27/11/2025 às 10:00:38.