

TERMO DE REFERÊNCIA

PROCESSO 01.02.017305.001405/2024-07

TERMO DE REFERÊNCIA PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA **LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS PARA GASOMETRIA SANGUÍNEA INCLUINDO O FORNECIMENTO DE REAGENTES E DEMAIS INSUMOS**, PARA LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DA FUNDAÇÃO HOSPITAL ADRIANO JORGE – FHAJ, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES.

**Manaus – Amazonas
ABRIL/2024**

<http://www.saude.am.gov.br/>
facebook.com/saudeam
instagram.com/saudeam

Fone: (92) 3643-6388
Avenida André Araújo, 701 - Aleixo,
Manaus – AM
CEP: 69060-000

Fundação Hospital
Adriano Jorge

1. DADOS DA INSTITUIÇÃO

ÓRGÃO/ENTIDADE PROPONENTE: FUNDAÇÃO HOSPITAL ADRIANO JORGE

CNPJ: 06.168.092/0001-08

ENDEREÇO: Rua Belém, nº 1.449 – São Francisco

CIDADE: Manaus **UF:** AM **CEP:** 69.079-015

DDD/FONE: (92) 3612-2200

DDD/FAX: (92) 3612-2291

2. OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto a Contratação de Empresa Especializada na **LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS PARA GASOMETRIA SANGUÍNEA, INCLUINDO O FORNECIMENTO DE REAGENTES E DEMAIS INSUMOS**, a fim de atender as necessidades do LABORATÓRIO da FUNDAÇÃO HOSPITAL ADRIANO JORGE – FHAJ PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, na realização de 600 (seiscentos) Testes/Mês, conforme especificações e exigências estabelecidas neste **Termo de Referência**, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021.

3. DETALHAMENTO DO OBJETO:

3.1 Especificações

ITEM	ID	DESCRIÇÃO	MEDIDA UNIDADE	QTD	VALOR UNIT. R\$	VALOR TOTAL R\$
01	144720	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS PARA GASOMETRIA SANGUINEA , incluindo o fornecimento de reagentes e demais insumos, conforme Projeto Básico .	SERVIÇO	01	R\$	R\$

4. JUSTIFICATIVA

A **GASOMETRIA SANGUÍNEA** é uma das formas mais comuns de investigação clínica em situações de emergência e de cuidados críticos, tendo valor inestimável para o diagnóstico e acompanhamento das intervenções terapêuticas.

Os distúrbios ácidos-básicos e equilíbrio eletrolítico estão associados ao maior risco de disfunção de órgãos, sistemas e óbitos em pacientes. Esses estados podem ser alterados em questão de minutos se forem de natureza respiratória e em poucas horas se forem de natureza metabólica, e, quanto à oxigenação, apenas alguns minutos sem a devida oxigenação podem causar danos irreversíveis em órgãos vitais tais como: cérebro, coração e etc.

Estes parâmetros são fundamentais para o adequado tratamento do paciente, que necessita de diagnóstico rápido para receber tratamento no menor espaço de tempo possível. Assim, possibilita-se o encaminhamento mais adequado aos pacientes, devidamente diagnosticados.

O diagnóstico das alterações do estado ácido-base é feito pela análise dos valores obtidos da GASOMETRIA SANGUÍNEA, que tem por objetivo revelar valores de Ph Sanguíneo, da pressão parcial de gás carbônico (PaCO_2) e oxigênio (PaO_2), íon (HCO_3), entre outros, para avaliar, principalmente, o equilíbrio ácido-base orgânico, dados sobre a função respiratória do paciente e as condições de perfusão tecidual. Os distúrbios ácidos-base estão associados ao maior risco de disfunção de órgão e sistemas e óbitos em pacientes internados em Terapia Intensiva. O diagnóstico das alterações do estado ácido-base é feito pela análise dos valores obtidos através da Gasometria Sanguínea.

Para isso, o analisador de gasometria, eletrólitos e metabólicos é necessário para atender pacientes que requerem estes exames, emergencialmente, e precisam receber tratamento o mais rápido possível. Por causa da diversidade de pacientes e a complexidade diária de muitos casos, necessita-se de um aparelho que atende a diferentes perfis clínicos, capaz de proporcionar, em

uma mesma amostra de sangue as medidas de: Ph, Gasometria (pH e pO₂, pCO₂), eletrólitos (cNa⁺, ck⁺, cCa²⁺), metabólicos (Cglu, CLac) e Oximetria (sO₂).

Em virtude das vantagens relatadas, que intervirão para melhorar a qualidade de atendimento da equipe médica e, principalmente, dos pacientes, o analisador deve atender a todos estes requisitos.

Na oportunidade, informamos que se encontra em tramitação o **Processo nº 01.02.017305.003599/2023**, para 12 meses, na modalidade Dispensa de Licitação Eletrônica - DLE, aguardando orçamento e, tendo em vista o término do contrato de prestação atual para realização dos exames de gasometria nesta unidade hospitalar e ainda, visando a emergencialidade na continuidade do serviço, solicitamos a Contratação de Empresa Especializada na **LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS PARA GASOMETRIA SANGUÍNEA, INCLUINDO O FORNECIMENTO DE REAGENTES E DEMAIS INSUMOS**, a fim de atender as necessidades do **LABORATÓRIO** da FUNDAÇÃO HOSPITAL ADRIANO JORGE – FHAJ PELO PERÍODO DE **12 (DOZE) MESES, NA REALIZAÇÃO DE 600 (SEISCENTOS) TESTES/MÊS.**

5. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

5.1 A contratação do objeto deste Termo de Referência será realizada através de **LICITAÇÃO ELETRÔNICA**, nos termos da Lei Federal nº 14.133/21 e do Decreto Estadual nº 47.133/23, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO GLOBAL e o modo de disputa a ser adotado será a do tipo aberto.

5.2 O fornecimento do objeto será MENSAL, pelo período de **12 (DOZE) meses**.

5.3 O quantitativo de Testes Mensais à serem realizados é de 600 (seiscentos) testes/mês;

5.4 Dos Equipamentos, Materiais e Insumos, conforme descritivo abaixo, referenciado em **ANEXO I**;

5.4.1 Equipamentos totalmente automatizados com as seguintes características mínimas:

- 5.4.1.1** 01 (um) Backup: 01 (um) Equipamento de mesmo porte e especificações técnicas que utilize os mesmos reagentes do equipamento principal;
- 5.4.1.2** 01 (um) Analisador Gasômetro Automático;
- 5.4.1.3** Medir simultaneamente, em uma única amostra os seguintes parâmetros: pH; Gases Sanguíneos (pO_2 , pCO_2); Eletrólitos (Na^+ , K^+ , Ca^{2+}); Oximetria (tHb, sO_2 , O_2Hb , COHb, MetHb, HHb); Metabólicos (Glu, Lac);
- 5.4.1.4** Calcular no mínimo os seguintes parâmetros: HCO_3^- , cBase (B), cBase (Ecf), HCO_3^- (Pst), ct CO_2 (B), c Ca^{2+} (7.40), Ânion Gap, ct O_2 , sO_2 , ctHb, Hct, pO_2 (A), p50, FShunt, Ca^{2+} (pH=7,40), $pO_2(a)/FO_2(I)$, $pO_2(A-a)$, $pO_2(a/A)$, Ânion Gap (K^+), BO_2 , Osmolalidade e cH^+ ;
- 5.4.1.5** Aspirar automaticamente, amostras em seringas e capilares;
- 5.4.1.6** Ter limpeza totalmente automáticas e programáveis;
- 5.4.1.7** Possuir tela tátil e impressora embutida no equipamento;
- 5.4.1.8** Identificar amostras e reagentes por códigos de barras;
- 5.4.1.9** Software em português;
- 5.4.1.10** Permitir controle de qualidade automático e programável;
- 5.4.1.11** Permitir introdução de: Identificação do paciente, Tipo de amostra, Operador, Sexo, Localização da amostra, Temperatura do paciente, Data e hora da coleta e Fração de oxigênio inspirado;
- 5.4.1.12** Apresentar saída serial RS 232, saída paralela para impressora, porta RJ 45 e porta USB;
- 5.4.1.13** Ser Bivolt;
- 5.4.1.14** Permitir concentrar a comunicação de todos os equipamentos de gasometria em um canal único de INTERFACEAMENTO ainda ser plataforma aberta, permitindo atuar com middleware de diversos fabricantes;
- 5.4.1.15** Conjunto Completo de reagentes e demais insumos para a realização de 600 (seiscentos) testes mensais, mediante especificações do equipamento;

5.5 600 (seiscentas) Unidades de Coletor Descartável Estéril para sangue arterial, próprio para análise de gases sanguíneo (Seringas jateadas com heparina);

5.6 O Fornecimento dos insumos e reagentes se dará da seguinte forma:

5.6.1 150 (cento e cinquenta) testes para cada aparelho (principal e backup), a fim de abastecimento a cada 15 (quinze) dias em cada mês.

6. DA ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1 A entrega e instalação do objeto terá início após a assinatura do contrato, com a permanência de 12 (doze) meses e serão prestados dentro dos critérios recomendados e descritos neste Termo de Referência;

6.2 O fornecimento dos insumos e materiais terá início imediatamente com a assinatura do contrato, tendo duração de 12 (doze) meses, divididos em parcelas iguais e serão prestados dentro dos critérios recomendados em número suficiente de acordo com as quantidades descritas neste Termo de Referência;

6.3 A primeira entrega dos insumos deve ser imediatamente após a assinatura do contrato e as demais até o quinto dia útil de cada mês;

6.4 O fornecimento dos insumos será de 150 (cento e cinquenta) testes para cada aparelho (principal e backup) a cada 15 dias em cada mês;

6.5 O não cumprimento dos prazos estabelecidos neste Termo de Referência poderá ensejar a instauração de procedimento administrativo com vistas à punição da empresa pelo descumprimento contratual.

6.6 Todos os bens deverão atender rigorosamente às especificações indicadas neste Termo de Referência, na Proposta, no Edital e seus anexos;

6.7 Não serão aceitos os bens cujo acondicionamento apresente sinais de violação;

6.8 Os insumos e materiais deverão ser entregues devidamente embalados, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte, carga e descarga, assinalando-se nas embalagens a procedência e demais características que os identifiquem e os qualifiquem;

6.9 O transporte e a entrega dos materiais no local designado serão de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA, sem qualquer custo adicional que possa ser incluído posteriormente.

6.10 Os materiais entregues com eventuais defeitos de confecção ou fabricação ou que apresentarem adulteração de qualidade ou que sofrerem eventual alteração de suas características dentro de seus prazos de validade serão substituídos, quando for o caso.

6.11 Tratando de equipamentos em que precisam de montagem, a CONTRATADA se responsabilizará pela entrega e devida montagem dos referidos bens, sem acarretar custos para a Contratante;

6.12 No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 03 (três) meses, ou a metade do prazo total recomendado pelo fabricante;

6.13 A CONTRATADA deverá fornecer os insumos com prazo de validade de, no mínimo, **06 (seis) meses para o vencimento**;

6.14 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, **no prazo de 05 (cinco) dias**, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

6.15 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no **prazo de 05 (cinco) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.16 Os bens serão recebidos definitivamente no **prazo de 5 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

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

6.19 O TERMO DE RECEBIMENTO será emitido em 2 (duas) vias, sendo uma via para a unidade de saúde e outra para a CONTRATADA;

6.20 A entrega dos insumos e materiais deverá ser efetuada no setor de **LABORATÓRIO** desta FUNDAÇÃO HOSPITAL ADRIANO JORGE-FHAJ, no endereço: Rua Belém, nº 1449 - São Francisco, CEP - 69079-015;

6.21 A licitante deverá possuir assistência técnica local, homologada, sediada em Manaus/AM;

7. REGIME DE EXECUÇÃO

7.1 O Regime de Execução da presente de despesa será por empreitada por preço unitário (estimativa);

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

8.1 A CONTRATADA é obrigada a adotar todas as medidas necessárias para evitar danos a terceiros em consequência do fornecimento ora contratado, inclusive as que possam afetar os serviços a cargo de concessionários;

8.2 A CONTRATADA é obrigada a substituir, no total ou em parte, o fornecimento deste contrato quando se verificar defeitos, incorreções e/ou que provoque danos aos pacientes por falha de fabricação dos produtos fornecidos, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, do ato administrativo que comprovar a irregularidade do produto fornecido, sob pena de multa;

8.3 A CONTRATADA é única, integral e exclusiva responsável, em qualquer caso, por todos os danos e prejuízos, de qualquer natureza, causados direta ou indiretamente ao CONTRATANTE ou a terceiros, provenientes do fornecimento ora contratado

8.4 O danos e prejuízos deverão ser ressarcidos a CONTRATANTE no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contado da notificação à CONTRATADA, do ato administrativo que lhe fixar o valor, sob pena de multa;

8.5 A CONTRATADA deverá fornecer os insumos com prazo de validade de, no mínimo 06 (seis) meses para o vencimento;

8.6 A CONTRATADA deverá comprovar o credenciamento junto aos respectivos fabricantes dos equipamentos para prestar serviços de manutenção preventiva e corretiva com e sem reposição de peças dos equipamentos;

8.7 A CONTRATADA deverá manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência;

8.8 Submeter previamente, por escrito, à CONTRATANTE, para análise e aprovação, qualquer mudança no método de fornecimento que fuja das especificações constantes deste Termo de Referência;

8.9 Dar treinamento, sem ônus à CONTRATANTE, aos servidores do LABORATÓRIO quanto uso do Sistema de Integração Laboratorial;

8.10 A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamentos para uso com a CONTRATANTE, dentro das seguintes condições especificadas abaixo:

8.10.1 Instalação imediata e comprovação de funcionamento: deverão ser apresentadas notas fiscais de compra ou contratos de manutenção e assistência técnica local dos referidos aparelhos. Deverá apresentar contrato de aluguel ou compra e notas fiscais dos equipamentos a serem utilizados no serviço;

8.10.2 Comprovar assistência técnica e científica sediada em Manaus, autorizada e credenciada pelo fabricante, comprovada através de declaração formal e legalizada, com comprovante de residência neste município;

8.10.3 Os Equipamentos (Principal e Backup) deverão estar em perfeito funcionamento e atender às especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

8.10.4 Fornecer termo de compromisso para resposta de atendimento, em até 01 (uma) hora após o registro de chamado e caso não seja resolvido em 04 (quatro) horas- no máximo, encaminhar as amostras para serem analisadas em outro local sem ônus para a Instituição, como forma de garantir o prazo de atendimento do paciente;

- 8.10.5** Deverá enviar termo de compromisso que instalará o equipamento com as características solicitadas neste Termo em até 24 (vinte e quatro) horas após a assinatura do contrato;
- 8.10.6** Treinar de modo presencial, todos os Bioquímicos e Técnicos de Laboratório em Análises Clínicas, envolvidos com a operacionalização dos equipamentos instalados para a realização dos testes, sem ônus para a instituição;
- 8.10.7** Fornecer todos os insumos e consumíveis dos equipamentos, tais como, lâmpadas, cartuchos, tonners e fitas de impressora, eletrodos de íons e gasometria, controles normais e patológicos, calibradores, inclusive reposição de peças (preventivas e corretivas no período do contrato);
- 8.10.8** Deverá enviar termo de compromisso e cronograma para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;
- 8.10.9** Fornecer reagentes e insumos para o treinamento nos equipamentos da equipe;
- 8.10.10** Fornecer equipamentos de proteção como NO-BREAK compatível com as especificações dos equipamentos sem ônus para a Instituição;
- 8.10.11** Fornecer equipamento de backup igual ou superior ao especificado neste Termo de Referência;
- 8.10.12** Fornecer relação de equipamentos e o registro dos mesmos na ANVISA em sua proposta;
- 8.10.13** Fornecer Certificação de Controle de Qualidade/Calibração dos Equipamentos (Principal e Backup)/Exames de forma periódica e/ou conforme necessidade;

9. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1 A PROPONENTE deverá comprovar sua experiência em Locação de Equipamentos Laboratoriais para o uso em GASOMETRIA, incluindo o fornecimento de reagentes e demais insumos, no fornecimento dos insumos com características semelhantes às especificadas, através de Atestado de Aptidão Técnica, de Nota Fiscal e/ou Nota de Empenho, e/ou Contratos celebrados, para comprovar a sua efetiva execução, fornecido por pessoa jurídica de direito

público ou provado, que comprove o bom e regular fornecimento dos equipamentos similares ao objeto, em condições compatíveis de quantidades e atendendo necessariamente os requisitos aqui estipulados;

9.2 Atestado de Aptidão Técnica, para comprovar a sua efetiva execução, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove bom e regular fornecimento de bens similares ao objeto do Edital e seus anexos, em condições compatíveis de quantidades e prazos, atendendo necessariamente os requisitos estipulados;

9.3 Com a finalidade de tornar objetivo o julgamento da documentação de qualificação técnica, considera(m)-se compatível (eis) o(s) atestado(s) que expressamente certifique(m) que a empresa já forneceu pelo menos 10% das quantidades descritas na proposta de preços apresentada nesta licitação;

9.4 A empresa poderá apresentar tantos atestados de aptidão técnica quantos julgar necessários para comprovar que já executou objeto similar ao da licitação, destacando-se a necessidade desse(s) atestado(s) demonstrar(em) que o interessado forneceu anteriormente, pelo menos 10% da quantidade que está propondo;

9.5 No caso de pessoa jurídica de direito público, o(s) atestado(s) deverá (ão) ser assinado(s) pelo titular da pasta ou pelo responsável do setor competente do órgão. Para pessoa jurídica de direito privado, o(s) atestado(s) deverá (ão) ser assinado(s) pelo (a) representante legal.

9.6 A ausência de apresentação de atestado claro, legível e idôneo, tendo em vista as características do objeto, é motivo de inabilitação.

9.7 Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária (Alvará Sanitário) ou protocolo de solicitação da LF autenticado, de acordo com a legislação vigente, acompanhado da licença sanitária se estiver vencida, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, sendo estas(s) compatível (is) com o objeto da licitação ou declaração emitida pela Vigilância Sanitária;

9.8 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia legível da publicação no D.O.U., explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte;

9.9 Caso a empresa não possua como atividade o transporte, deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da terceirizada para tanto, com base no que estabelece o Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 16/2014 ANVISA;

9.10 Para comprovação da terceirização deverá ser apresentado, juntamente com a AFE da terceirizada, o contrato de prestação de serviços celebrado com a referida, para execução da atividade, ou instrumento equivalente (termo de compromisso, declaração da terceirizada, etc).

9.11 Certificado de Registro dos Produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, expedido via Internet, em original, ou cópia da publicação no D.O.U., legível e assinada, em validade ou pedido de revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso o prazo esteja vencido, acompanhado do respectivo Registro a ser revalidado.

9.11.1 Caso o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deverá ser apresentada cópia autenticada do ato que isenta o produto de registro, conforme previsto na RDC nº 40/15 e RDC nº 36/15, bem como suas atualizações;

9.12 Caso o produto não seja regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o licitante deverá encaminhar cópia legível da Lista de Produtos não Regulados pela ANVISA e suas atualizações.

10. CRITÉRIOS E PRÁTICAS DE SUSTENTABILIDADE

10.1 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto e/ou obrigações da contratada e/ou no edital, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, disponibilizado pela Consultoria-Geral da União (CGU) no sítio: Guia de Contratações Sustentáveis — Advocacia-Geral da União (www.gov.br) e Biblioteca de temas de serviços de saúde (www.gov.br), a CONTRATADA deverá atender, no que couber, os critérios de sustentabilidade, inseridos agora nos princípios da aplicação da Lei nº 14.133/2021, bem como do Decreto Estadual nº 47.133, de 10 de março de 2023.

10.2 A CONTRATADA deve seguir boas práticas ambientais referentes ao uso racional da água, à eficiência energética e ao gerenciamento de resíduos;

10.3 O uso de equipamentos consumidores de energia deverá ser realizado de modo que o bem apresente o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética;

11. OBRIGAÇÃO DA CONTRATADA

11.1 A CONTRATADA deverá cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Referência, no Edital e seus anexos e sua proposta, assumindo com exclusividade seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

11.2 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local determinado pelo CONTRATANTE, no Termo de Referência e seus anexos, acompanhados da Nota de Empenho, Nota Fiscal, Carta de Compromisso de Troca, na qual constarão as indicações referentes a: *marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade*;

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

11.3.1 O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

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

11.5 Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

11.6 A CONTRATADA arcará com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas;

11.7 A CONTRATADA deverá manter, durante toda a vigência do contrato, as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no contrato;

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

11.9 Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização e o acompanhamento da CONTRATANTE;

11.10 Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscal e comercial, resultantes da execução do Contrato;

11.11 Garantir que a ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da CONTRATANTE, não eximirá, a CONTRATADA de total responsabilidade quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes;

11.12 Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias etc.

11.13 Os gastos de transporte e outros gastos derivados da devolução e/ou substituição dos produtos defeituosos ficarão a cargo do fornecedor;

11.14 Comunicar antecipadamente a data e horário da entrega dos produtos.

11.15 Caso a empresa vencedora tenha sede fora do Estado do Amazonas deverá indicar um procurador ou representante em Manaus;

11.16 Após a instalação e testes finais de funcionamento, a empresa CONTRATADA deverá realizar treinamento com a equipe técnica da Fhaj para a devida utilização dos equipamentos, incluindo todos os protocolos de segurança;

11.17 Da Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos:

11.18A CONTRATADA deverá prestar manutenção técnica dos equipamentos, substituindo no todo ou em parte ou reparando quando apresentar qualquer tipo de defeito ou pane, decorrente de uso normal;

11.19 Estarão cobertos pela manutenção todos os equipamentos especificados neste TERMO DE REFERÊNCIA, utilizados em condições normais, obrigando a CONTRATADA garantir o seu pleno funcionamento, prestando a garantia técnica, sem gerar ônus à CONTRATANTE durante o período de sua vigência;

11.20 Deverão estar incluídos todos os testes de segurança necessários para os equipamentos fornecidos;

11.21 A MANUTENÇÃO PREVENTIVA incluirá rotinas e procedimentos que serão realizados com as demandas da CONTRATANTE. Consistirá na verificação e checagem de hardwares e softwares, configuração dos equipamentos, bancos de dados, implementação de novas rotinas nos sistemas disponibilizados, eventuais assessorias em caso de dúvidas da CONTRATANTE e treinamento de novos usuários, caso haja necessidade;

11.22 A MANUTENÇÃO deverá ainda reparar eventuais falhas do sistema, causadas por uso indevido do mesmo pelos seus usuários ou mesmo exposto à falha de programação de rotinas não testadas anteriormente através de atualizações das versões de todos os softwares e firmwares que compõe a solução em referência;

11.23 A necessidade de substituição de peças deverá ser comunicada ao Fiscal do Contrato, através de relatório, no qual constará descrição minuciosa e completa das peças a serem substituídas. É de total responsabilidade e ônus da CONTRATADA a substituição de peças dos equipamentos instalados, que por ventura venham a sofrer danos;

12. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

12.1 Antes de efetuar os pagamentos o CONTRATANTE observará as exigências previstas nos arts. 141 a 146 da Lei Federal 14.133 de 1º de abril de 2021, e suas alterações, e as dispostas nos art. 267 a 276, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023;

12.2 Efetuar o(s) pagamento(s) mediante a(s) apresentação(ões) da(s) Nota(s) Fiscal(is) ou da(s) Fatura(s) apresentada(s) pela CONTRATADA, após a efetiva entrega dos produtos;

12.3 Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio dos gestores e fiscais do contrato, ou por comissão de recebimento, de acordo com a Lei 14.133/21 e posteriores alterações, e o disposto nos arts. 42, 43 e inciso I do art. 245, e art. 246 do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023;

12.4 Suspender o processo de pagamento se os produtos forem entregues em desacordo com as especificações constantes deste Termo de Referência;

12.5 Rejeitar no todo ou em parte os produtos fornecidos, se em desacordo com as especificações estabelecidas no presente Termo de Referência.

13. DO CONTROLE DE FISCALIZAÇÃO

13.1 O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços quanto ao fornecimento dos insumos, materiais, e equipamentos, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, que serão exercidos por um ou mais representantes da CONTRATANTE, especialmente designados, nas formas dos Art. 117 e 140 da Lei nº 14.133/21;

13.2 A Fiscalização da Fundação não permitirá que a CONTRATADA realize o fornecimento de insumos, materiais e equipamentos em desacordo com as normas pré-estabelecidas;

13.3 A CONTRATANTE exercerá ampla fiscalização do fornecimento dos insumos, materiais e equipamentos para o fiel cumprimento do Contrato. Essa fiscalização não exime a CONTRATADA das responsabilidades oriundas de suas falhas e/ou omissões;

13.4 As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Gestão do Contrato;

13.5 A CONTRATADA em hipótese alguma poderá transferir o objeto deste termo a terceiros;

14. DO PAGAMENTO

14.1 O pagamento será efetuado em parcela **MENSAL**, nos termos do atesto da nota fiscal/fatura que deverá ser protocolizada nesta Fundação Hospital Adriano Jorge, no valor adjudicado no processo licitatório e sua respectiva homologação;

14.2 O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, por crédito em banco, agência e conta corrente indicada pelo contratado.

14.3 O pagamento se fará por meio de Nota de Empenho e de acordo com o cronograma da Fundação Hospital Adriano Jorge;

14.4 É condição para o pagamento do valor constante da Nota Fiscal/Fatura, a apresentação de Prova de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), com o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), Receita Federal, Secretaria de Fazenda do Estado e Prefeitura Municipal, além dos demais documentos exigidos pela Secretaria de Fazenda do Amazonas;

14.5 A CONTRATADA mediante a apresentação das faturas receberá pagamento, de acordo com os serviços prestados, devendo as mesmas ser atestadas pelo Fiscal do Contrato;

14.6 A Contratada deverá entregar as faturas na Fundação Hospital Adriano Jorge, sito à Rua Belém, 1449 – São Francisco, Manaus/AM – CEP: 69079-015. Fone: (092) 3612-2200, setor **LABORATÓRIO - FHAJ**.

15. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

15.1 A participação de empresas em regime de consórcio na licitação é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso do objeto sob exame.

15.2 A vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade.

15.3 Dessa forma, não seria vantajoso para a Administração Pública contratar empresas em regime de consórcio no presente certame.

16. DAS PENALIDADES

16.1 O licitante que incorra em infrações sujeita-se às seguintes sanções administrativas:

16.1.1 Advertência, caso o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

16.1.2 Multa, nas seguintes hipóteses:

16.1.2.1 Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de recusa do fornecedor em assinar o contrato.

16.1.2.2 Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor homologado não realizado, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

16.1.2.3 Multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor homologado, em caso de inexecução total da obrigação assumida.

16.1.2.4 Multas moratórias **de 0,5% (cinco décimos por cento)** do valor homologado por dia, até o trigésimo dia de atraso, se o objeto não for entregue na data prevista, sem justificativas aceitas pelo Estado;

16.1.2.5 Multa de até 5% (cinco por cento) quando o licitante convocado no âmbito do procedimento licitatório deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica ou não manter a proposta de preço, calculado sobre o valor ofertado para a licitação;

16.1.2.6 Multa de até 20% (vinte por cento) quando o licitante no âmbito do procedimento licitatório apresentar documentação falsa ou com conteúdo inverídico, prestar declaração falsa, fraudar a licitação, comportar-se de modo inidôneo, praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação ou praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação.

16.1.3 Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Estadual Direta e Indireta, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave prevista no subitem 15.1.4, ao licitante ou contratado que:

16.1.3.1 Pelo prazo de até 6 (seis) meses quando deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica para o certame;

16.1.3.2 Pelo prazo de até 12 (doze) meses quando:

16.1.3.2.1 Não manter a proposta para o certame, quando encerrada a etapa competitiva, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

16.1.3.2.2 Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

16.1.3.3 Pelo prazo de 12 (doze) a 36 (trinta e seis) meses quando:

16.1.3.3.1 Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

16.1.3.3.2 Der causa à inexecução total do contrato;

16.1.3.3.3 Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

16.1.4 Declaração de inidoneidade para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, ao licitante ou contratado que:

16.1.4.1 Apresentar declaração ou documentação falsa ou com informações inverídicas destinada a prejudicar a veracidade de seu teor original exigida para o certame ou a execução do contrato;

16.1.4.2 Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

16.1.4.3 Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

16.1.4.3.1 Considera-se comportamento inidôneo: a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como a fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, ou a indução deliberada a erro de julgamento.

16.1.4.4 Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

16.1.4.5 Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

16.1.5 As sanções previstas nos subitens 15.1.1., 15.1.3 e 15.1.4. poderão ser aplicadas cumulativamente ou não à penalidade de multa prevista no subitem 15.1.2.

16.1.6 Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a pena mais grave.

16.1.7 A aplicação das sanções administrativas previstas nos subitens 15.1.2., 15.1.3 e 15.1.4., realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se os procedimentos previstos no Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023 e a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

16.1.7.1 As infrações administrativas cometidas no curso do certame serão aplicadas pelo Presidente do Centro de Serviços Compartilhados em processo regular que assegure ao acusado o direito prévio da citação e da ampla defesa, com os recursos a ela inerentes.

16.1.7.1.1 As notificações, inclusive de abertura, no curso do processo administrativo serão efetuadas por meio do endereço eletrônico registrado no CCF/AM ou pelo próprio sistema CCF/AM, sendo dever do licitante manter atualizado o seu cadastro, não podendo alegar o desconhecimento das comunicações como justificativa para se eximir das responsabilidades administrativas ou eventuais sanções aplicadas.

16.1.7.2 As infrações administrativas praticadas após a adjudicação do certame ou no âmbito contratual serão aplicadas pela Autoridade Competente do órgão CONTRATANTE que comunicará o Centro de Serviço Compartilhado, em até 05 (cinco) dias, a ocorrência da publicação da penalidade, nos termos do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023.

17. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

17.1 As despesas decorrentes da presente aquisição correrão à conta de recursos específicos consignados no orçamento da Fundação Hospital Adriano Jorge – FHAJ, será atendida pela seguinte dotação:

UG	Programa/Atividade	Fonte	Elemento de Despesa	Valor Total Estimado
17305	X	1500.100	3.3.90.39	R\$

18. DISPOSIÇÕES GERAIS

18.1 O presente Termo de Referência foi elaborado pela Fundação Hospital Adriano Jorge, através do **SETOR DE LABORATÓRIO - GERÊNCIA DE LABORATÓRIO - GERLAB**, na modalidade **Pregão Eletrônico - PE**.

19. DECLARAÇÃO DO SOLICITANTE:	
Declaramos que este Termo de Referência está de acordo com a Lei nº 14.133/21 e legislação em vigor.	
20. ASSINATURA E CARIMBO DA DIRETORIA SOLICITANTE:	21. ASSINATURA E APROVAÇÃO DO ORDENADOR DE DESPESAS:
Solicitamos aprovação. Manaus – AM, / /2024. (assinado digitalmente) _____ Roberto Daibes Naiff Junior Diretor de Assistência Médica - DAM	Despacho de Aprovação. () Aprovado () Não aprovado Manaus – AM, / / 2024. (assinado digitalmente) _____ Ayllon Menezes de Oliveira Diretor Presidente da FHAJ

ANEXO I

	144720 – LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS, Contratação de empresa especializada na locação de equipamentos laboratoriais para GASOMETRIA SANGUÍNEA, incluindo o fornecimento de reagentes e demais insumos, conforme Projeto Básico – Para realização de 600 (seiscentos) Testes Mensais da Fundação Hospital Adriano Jorge – FHAJ, pelo período de 12 (doze) meses.			
Item	Descrição do Objeto	Valor Unitário	Valor Mensal	Valor Anual
01	Backup: 01 (um) Backup: 01 (um) Equipamento de mesmo porte e especificações técnicas que utilize os mesmos reagentes do equipamento principal;	R\$	R\$	R\$
02	Analizador Gasômetro Automático - Medir, simultaneamente, em uma única amostra os seguintes parâmetros: pH; Gases Sanguíneos (pO₂, pCO₂); Eletrólitos (Na⁺, K⁺, Ca²⁺); Oximetria (tHb, sO₂, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb); Metabólitos (Glu, Lac); - Calcular no mínimo os seguintes parâmetros: HCO⁻³, cBase(B), cBase (Ecf), HCO⁻³(Pst), ctCO₂(B),	R\$	R\$	R\$

	cCa²⁺(7.40), Ânion Gap, ctO₂, sO₂, ctHb, Hct, pO₂(A), p50, FShunt, Ca²⁺(pH=7,40), pO₂(a)/FO₂(I), pO₂(A-a), pO₂(a/A), Anion Gap (K⁺), BO₂, Osmolalidade e cH⁺; • Aspirar automaticamente, amostras em seringas e capilares; • Ter limpeza totalmente automáticas e programáveis; • Possuir tela tátil e impressora embutida no equipamento; • Identificar amostras e reagentes por código de barras; • Software em português; • Permitir controle de qualidade automático e programável; • Permitir introdução de: Identificação do Paciente, Tipo de Amostra, Operador, Sexo, Localização de Amostra, Temperatura do Paciente, Data e Hora da Coleta e Fração de Oxigênio Inspirado; • Apresentar saída serial RS 232, saída paralela para impressora,			
--	--	--	--	--

	porta RJ 45 e porta USB; • Ser Bivolt; • Permitir concentrar a comunicação de todos os equipamentos de gasometria em um canal único de INTERFACEAMENTO ainda ser plataforma aberta, permitindo atuar com middleware de diversos fabricantes;			
03	Conjunto Completo de reagentes: Conjunto Completo para a realização de 600 (seiscentos) testes mensais, mediante especificações do equipamento (de acordo com o item 5.6.1).	R\$	R\$	R\$
04	600 (seiscentos) Unidade/Mensal de Coletor Descartável Estéril de sangue próprio para análise de gases, contendo heparina sódica/lítica seca: Deverá fornecer em quantidade igual ao número de testes, coletor descartável estéril de	R\$	R\$	R\$

	sangue próprio para análise de gases, eletrólitos, metabólitos e co-oximetria no sangue, contendo heparina sódica/lítica.			
Total		R\$	R\$	R\$

**Sualane Gomes
de Araújo**
Gerente de
Laboratório de
Análises Clínicas