

Estudo Técnico Preliminar 20/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23764.001796/2023-86

2. Descrição da necessidade

2.1 O objeto em estudo tem por finalidade atender à demanda do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário da HU-FURG/EBSERH no fornecimento de reagentes para a realização dos exames Hematológicos aos usuários do Sistema Único de Saúde, compreendendo o diagnóstico e acompanhamento dos tratamentos. A aquisição desses reagentes visa a prestação continuada de um serviço de diagnóstico laboratorial, sendo classificado como essencial, uma vez que auxilia o corpo clínico na tomada de decisões com base nos resultados, proporcionando um diagnóstico adequado aos pacientes nos diversos tipos de patologias.

2.2 Buscando acompanhar o desenvolvimento tecnológico e científico na área de análises laboratoriais, proporcionando maior rapidez, qualidade e segurança na realização dos exames solicitados, a aquisição associada ao comodato de equipamentos apresenta-se como estratégia de economicidade, tornando-se um elemento vantajoso voltado para a gestão eficiente de recursos, celeridade nos exames e melhoria na qualidade dos serviços prestados pela administração pública.

2.3 O Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. presta ações e serviços de saúde em todos os níveis de atendimento hospitalar assim como a prestação de serviços públicos nas demais atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde. Neste sentido, a realização de exames de Hematologia e Líquidos Biológicos se faz necessária devido à sua importância no auxílio ao diagnóstico e tratamento dos pacientes internados, trazendo uma maior agilidade e exatidão nos resultados liberados, segurança aos funcionários que manipulam as amostras e realização simultânea de vários testes. A automação gera diversos benefícios para o hospital, tais como: maior agilidade e exatidão nos resultados liberados, maior segurança aos funcionários que manipulam a amostra, realização de vários testes ao mesmo tempo e interfaceamento com o sistema utilizado pelo laboratório. A automação melhora a padronização e exatidão dos resultados. A possibilidade de concentração gradativa de vários testes em um único aparelho diminui a necessidade de área física, de pessoas envolvidas na realização dos exames e custos com manutenção. Além disso, os equipamentos interfaceáveis com o Sistema de Informatização Laboratorial garantem funcionalidade máxima na liberação dos resultados, com confiabilidade e livre de erros de digitação existentes no processo manual.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Chefe da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica	Vinícius Rodrigues da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. As empresas deverão observar, para o envio de propostas, as especificações técnicas constantes no descritivo dos materiais listados, assim como as normativas e legislações pertinentes ao objeto e as exigências previstas no Termo de Referência.

4.2. A empresa vencedora do grupo descrito abaixo deverá ceder, gratuitamente ao Hospital Universitário, em regime de comodato:

Item	Descrição do comodato	Quantidade em comodato

01	- Objetivo deste estudo é formalizar a solicitação do fornecimento de INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EXAMES DE HEMATOLOGIA E LÍQUIDOS BIOLÓGICOS, JUNTAMENTE COM ESTE, OBJETIVA-SE REALIZAR O COMODATO DE DOIS (02) ANALISADORES HEMATOLÓGICOS. Ressalta-se que ambos os equipamentos deverão ser novos ou com até 2 (dois) anos de uso. Para aceitação dos mesmos será necessário a apresentação das notas fiscais e a placa de numeração serial original e que faça referência a todos os componentes do equipamento, indicando a sua procedência. Características: Dois analisadores hematológicos compactos de alta performance. Que possuam os métodos aplicados: - Impedância com foco hidrodinâmico: PLT-I, RBC, HCT; - Método de Sulfato Lauril de Sódio, livre de cianeto HGB; - Citometria de Fluxo Fluorescente: contagem total de leucócitos (WBC), diferencial de WBC (6DIF), IG e NRBC; - Liberação automática dos Eritroblastos (NRBC) e Granulócitos Imaturos (IG) para todas as amostras. Parâmetros reportados para amostra de sangue total: WBC MCH NEUT% NEUT# RBC MCHC LYMPH% LYMPH# HGB RDW-SD MONO% MONO# HCT RDW-CV EO% EO# MCV PLT-I BASO% BASO# MPV IG%. Parâmetros de pesquisa para amostra de sangue total: PCT, PDW e P-LCR%; Hematócrito (HCT) é medido e não calculado, garantido precisão necessária; Dosagem de hemoglobina (HGB) é realizada com uso de reagente livre de cianeto; As duas determinações de RDW (CV e SD) garantem uma melhor sensibilidade para a presença de anisocitose; Testes Realizados: CBC: globais; CBC + DIF: Hemograma; Líquidos Biológicos: Líquido seroso, sinovial e cefalorraquidiano; Parâmetros reportados: RBC-BF, WBC-BF, MN#, PMN# PMN%, TC-BF#; Capacidade de processamento até 100 amostras/hora e para líquido biológico de 40 amostras/hora (máx.) Volume de aspiração; Modo Pré-Diluído: 70µL 88uL sangue total; e 88ul líquidos biológicos; Memória: 100.000 resultados de pacientes com gráficos. - Carregamento automático das informações específicas de cada lote. Controle do uso do reagente dentro da validade sem qualquer intervenção do usuário. Mantém e atualiza automaticamente o volume utilizado. Previne erros de troca entre reagentes durante o processo de substituição. Que possua embalagens dos reagentes, diluentes e lisantes compactas e leves - a maioria 4L ou 1,5L que disponibilizam espaço e reduzem risco de contaminação. Cada reagente é identificado pela cor da embalagem na tela do software do analisador. Todos os reagentes possuem códigos de barras que fornecem as informações específicas de cada lote. - Possibilidade de armazenagem de dados em geral. Identificação alfanumérica do paciente. Possuir funções estatísticas com geradores de relatórios além de possuir controle de acesso ao equipamento através de senhas e classificações de usuários. - Possuir capacidade de interfaceamento bidirecional, além de todos os seus acessórios, incluindo todos materiais e insumos necessários à operação e manutenção de equipamentos, tais como: racks, descartáveis, controles, padrões, calibradores, impressora, toner (ou equivalente), assim como qualquer outro material indispensável ao perfeito funcionamento dos aparelhos. - O sistema de controle de qualidade gerenciado por meio de software deverá emitir relatórios que contenham pelo menos os seguintes dados: média, desvio padrão, coeficiente de variação, valores máximos e mínimos e expressão gráfica dos resultados para cada analito (gráfico de Levey Jennings e interpretação pelas regras múltiplas de Westgard). - Possuir detector de fibrina, coágulos ou um sensor específico que possibilite realizar a análises de resultados críticos - O software do analisador automatizado deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassem o limite de linearidade da reação, realizando diluições automáticas e concentrações automáticas das amostras. - Leitor de código de barras por scanner. Que possua um scanner opcional de código de barras integrado, convenientemente localizado dentro da porta da amostra. - Possuir equipamentos, controles e reagentes registrados na ANVISA. - O aparelho deverá ser identificado com placas de numeração serial a fim de definir sua procedência e propriedade.	02
----	---	----

- Deve ser acompanhado de uma fonte alimentadora elétrica própria (*Nobreak*) com voltagem de 220 volts, que possa garantir o funcionamento de pelo menos 30 (trinta) minutos, caso falte energia elétrica no laboratório. A empresa deve comprometer-se a substituir os *Nobreaks* em caso de defeito ou capacidade operacional abaixo de 30 (trinta) minutos, sem ônus para o contratante.
- Sistema totalmente automatizado para monitoramento contínuo e simultâneo.
- Sistema acompanhado de computador e todos os periféricos compatíveis necessários.
- Deverão ser entregues com as calibrações e aferições necessárias completas e prontas para perfeito funcionamento.
- Os equipamentos deverão vir acompanhados de seus respectivos manuais operacionais escritos em português.
- A contratada deverá apresentar cronograma de manutenções preventivas durante o treinamento de operação dos aparelhos.
- Todos os reagentes deverão ser da mesma marca dos equipamentos, em suas embalagens, todos originais, lacrados de fábrica, estáveis nas condições mencionadas nas respectivas bulas, fornecidos prontos para uso, sem necessidade de manipulações, adições ou preparações. Defina-se “manipulação” por troca de reagente de frasco de origem por outro frasco compatível com o aparelho da contratada.
- Os insumos e consumíveis do aparelho deverão ser fornecidos sem custos.
- Os controles, calibradores e consumíveis para realização dos testes devem ser da mesma marcado aparelho em comodato.
- A provisão de (Insumos) tampões, diluentes, calibradores, controles, cubetas, soluções de limpeza, desproteinizantes e/ou demais acessórios, deverão ser em quantidade suficiente para a quantidade de testes previstos, incluindo as calibrações necessárias, mantendo estoque mínimo sem interrupção nas dosagens.
- Capacidade mínima para todos os reagentes necessários utilizados na rotina do laboratório descrito no anexo de insumos, por equipamento, ou seja, cada equipamento deverá possuir espaço para todos os reagentes que deverão ser utilizados, não deverão ser divididos em dois equipamentos.
- Se necessário apresentar autot detecção de reagentes novos a calibrar. A calibração deverá ser por lote do teste, sendo que o equipamento não deve permitir a utilização do reagente com lote diferente sem calibração prévia.
- Deverá ser mantida a estabilidade dos testes em uso, após a abertura do kit (inserção dos reagentes no equipamento), por no mínimo 30 dias ou até o término do mesmo. Eventualmente, caso a validade de algum reagente não atenda ao solicitado no edital, a empresa deverá solicitar, por escrito, autorização da Coordenação do laboratório para entrega destes reagentes.
- Permitir interface bidirecional e estação de trabalho com Windows.
- Os reagentes e insumos fornecidos deverão possuir rastreabilidade para lote, data da validade e estabilidade a bordo (se aplicável) e deverá constar na nota fiscal o nome, lote e prazo de validade dos reagentes.
- Os equipamentos deverão ser compatíveis com as aberturas e área física do laboratório.
- O software deverá ser atualizado sempre que necessário e preferencialmente em português.
- Identificar os problemas com ‘flags’ (linearidade, sensibilidade, entre outros).

4.3. Observações gerais quanto ao objeto:

4.3.1 A CONTRATADA deverá instalar no Laboratório de Análises Clínicas do HU-FURG/EBSERH, em até 15 (quinze) dias a contar da assinatura do contrato, em regime de comodato, um equipamento principal e um para *backup*, com interfaceamento de ambos equipamentos, sendo que o interfaceamento deve ser compatível com o sistema de gerenciamento laboratorial utilizado no Laboratório de Análises Clínicas, e deverá ser concluído em até 15 (quinze) dias corridos a contar do dia da instalação dos aparelhos.

4.3.2 Ao participar da presente licitação, a Empresa interessada concorda em instalar em regime de comodato os equipamentos objetos da mesma, devendo apresentar atestado de Vistoria Técnica assinado pela chefia da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica do HU-FURG/EBSERH, até o dia anterior a abertura do pregão. A vistoria técnica deverá ser agendada com antecedência de 2 dias através do telefone (53) 3233-8814 e poderá ser realizada em dias úteis nos horários: das 8h às 11h e das 14h às 16h, tornando público o conhecimento das instalações físicas do laboratório de Análises Clínicas do HU-FURG/EBSERH e reconhecer se o mesmo possui condições técnicas para a instalação dos supracitados equipamentos, tais como espaço físico, rede elétrica, rede de internet, de água e temperaturas do ambiente. Visto isso, a empresa não poderá alegar dificuldades técnicas para retardar a instalação dos equipamentos, ou realizar reclamações posteriores durante vigência do contrato.

4.3.2.1 O atestado de vistoria poderá ser substituído por declaração emitida pelo licitante em que conste, alternativamente, ou que conhece as condições locais para execução do objeto, ou que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza do trabalho, assume total responsabilidade por este fato e não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem desavenças técnicas ou financeiras com a contratante.

4.3.3 Havendo necessidade de adequação da estrutura física do laboratório inclusive quanto ao interfaceamento dos dois equipamentos (com cabeamento para rede de internet) a CONTRATADA deverá apresentar um projeto para ser aprovado pelo Setor de Infraestrutura Física e pelo responsável pela Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica envolvendo todas as alterações físicas necessárias para instalação dos equipamentos, como rede de água, energia, esgoto e reforma de espaço físico.

4.3.3.1 A CONTRATADA responsabilizar-se-á pela execução do mesmo, sem ônus para o HU-FURG/EBSERH.

4.3.3.2 O projeto deve conter o cronograma das modificações caso seja necessário e deverá ser assinado por um engenheiro responsável técnico. O prazo para a conclusão deste cronograma não poderá ser superior a 10 (dez) dias incluindo todas as modificações necessárias para a instalação e perfeito funcionamento dos equipamentos e deverá ser entregue na fase de aceitação da proposta para verificar-se a viabilidade da mesma, evitando atrasos na instalação dos equipamentos.

4.3.4 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelos custos de manutenção do sistema de interfaceamento na Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica, possuir assistência contínua por 24 horas durante todo o período em que o contrato estiver em vigor e também será responsável pelo cabeamento, instalação, acompanhamento e troca de servidor do sistema, caso necessário. Deverá ainda disponibilizar 2 (duas) impressoras de código de barras térmico e/ou ribbon compatíveis com o sistema de medidas de etiquetas: 5,5cm x 2,7cm e com o sistema de gerenciamento laboratorial.

4.3.5 Os equipamentos deverão ser transportados, entregues e totalmente instalados (incluindo bancada e quaisquer outros suportes) sem ônus para o contratante. O mesmo recusará o equipamento se estes não tiverem em perfeitas condições de integridade, funcionamento ou não estiverem de acordo com as especificações mínimas constantes no Termo de Referência.

4.3.6 A CONTRATADA deverá entregar junto com os equipamentos o manual de operação e manutenção em português.

4.3.7 A CONTRATADA deverá substituir, no prazo de 10 (dez) dias úteis, o equipamento por outro da mesma marca e modelo, ou superior, que utilize os mesmos reagentes objetos desta licitação e nas mesmas condições deste Estudo Técnico e Termo de Referência, caso o mesmo apresente efeito insanável.

4.3.8 A CONTRATADA deverá instalar também um segundo aparelho para dosagens de hematologia, que deve funcionar como em caso de falha no equipamento principal. O mesmo deve possuir as mesmas características, condições e assistência técnica, devendo ser interfaceado com o sistema de emissão de laudos e gerenciamento laboratorial e que ofereça os mesmos testes e utilize os mesmos reagentes que o outro equipamento, com o fornecimento de insumos necessários para o seu funcionamento; caso o aparelho principal necessite de manutenção ou troca de peça que demore mais de 4 (quatro) horas para ser concluído, evitando assim a descontinuidade dos serviços oferecidos pela Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica aos usuários deste hospital.

4.3.9 Após a instalação do equipamento, a CONTRATADA deverá treinar os operadores de acordo com cronograma apresentado pelo responsável da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica e quando solicitado, de forma a capacitar o servidor ao uso rotineiro dos mesmos.

4.3.9.1 Imediatamente após a instalação dos equipamentos, a contratada deverá prestar treinamento técnico gratuito de, no mínimo, 3 (três) dias ininterruptos e quando solicitado, de forma a capacitar o servidor quanto ao uso na rotina laboratorial e fornecer certificado em nome de cada profissional treinado, contendo o número de horas. Além do fornecimento de testes diagnósticos necessários ao treinamento sem ônus à contratante. O treinamento deverá envolver todas as partes do equipamento bem como:

- a) uma parte teórica, com detalhamento técnico do equipamento, bem como rotinas de teste e calibração do mesmo; e
- b) uma parte prática a ser efetuada no próprio equipamento para correta utilização e sedimentar os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

4.3.9.2 O responsável técnico pelo treinamento deverá fazer o acompanhamento da rotina no decorrer de no mínimo 1 (uma) semana com interface instalada e em pleno funcionamento.

4.3.9.3 Durante a vigência do contrato, a empresa deverá repetir o treinamento conforme a necessidade do laboratório, sem ônus à administração contratante.

4.3.9.4 Os treinamentos deverão ocorrer dentro das dependências do HU-FURG/EBSERH e de acordo com cronograma previamente combinado com a chefia da unidade, sendo realizado em dias úteis e contemplando todos os turnos de trabalho do laboratório (manhã, tarde e noite) em horários que compreendam o intervalo das 9 (nove) horas às 21 (vinte e uma) horas.

4.3.9.5 Fornecer, no período de instalação do equipamento, orientações descritas detalhadamente sobre tratamento, acondicionamento e descarte de produtos ou resíduo gerados na realização de exames, de acordo com a legislação sanitária e com as normas vigentes da ANVISA (RDC306, de 07/12/2014).

4.3.10 O equipamento disponibilizado permanecerá na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do HU- FURG /EBSERH sob guarda e proteção do mesmo, em regime de concessão gratuita do direito de uso, durante todo o período do contrato a ser celebrado.

4.3.11 A empresa vencedora deverá proceder a destinação final correta de peças e lâmpadas inutilizadas.

4.3.12 Cada analisador (individual), deverá realizar análises para múltiplos parâmetros fornecer um perfil de cuidados intensivos de 22 exames em cerca de um minuto.

4.3.13 A instalação e manutenção da água, serão de responsabilidade da contratada.

4.3.14 Os aparelhos disponibilizados devem ser capazes de realizar todos os exames relacionados, por equipamento.

4.4 Da Assistência Técnica:

4.4.1 A contratada deverá obrigatoriamente, possuir assistência técnica especializada.

4.4.2 Empresa deverá fornecer Assistência Técnica Preventiva a cada 3 (três) meses, no mínimo, ou conforme recomendação do fabricante.

4.4.3 Toda a manutenção corretiva e preventiva, assim como a necessidade, se houver, de troca de quaisquer peças ou componentes dos equipamentos, ou o próprio equipamento, ficará por conta da contratada, sem ônus para o HU-FURG.

4.4.4 Havendo necessidade de remoção do(s) equipamento(s) para realizar consertos ou manutenções, a contratada deverá disponibilizar equipamento idêntico ou superior, que utilize os mesmos reagentes e insumos e em perfeitas condições de funcionamento para substituição e providenciar todos os meios necessários para o transporte, inclusive embalagem, pagamento de impostos, seguros e outros emolumentos, garantindo que nas dependências do HU-FURG sempre haja dois equipamentos em perfeitas condições de uso.

4.4.4.1 No caso de pane nos dois equipamentos em comodato, sem possibilidade de substituição, será de inteira responsabilidade da contratada encaminhar, o material para um laboratório externo, que seja localizado em Rio Grande/RS, para a realização dos exames em pendências. A CONTRATADA deve observar que o Laboratório

de apoio utilizado deverá disponibilizar os resultados e os acessos via internet para o HU-FURG/EBSERH no prazo máximo de 02 (duas) horas.

4.4.5 A contratada deverá manter na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas em local de fácil acesso uma planilha demonstrando todas as manutenções corretivas e preventivas realizadas no equipamento.

4.4.6 A disponibilização dos registros de manutenções do equipamento de água é de responsabilidade da contratada.

4.4.7 A empresa deverá fornecer gratuitamente a manutenção dos equipamentos no geral, incluindo as substituições de peças e acessórios como: lâmpadas, correias, filtros, sensores, agulhas, cabos e demais peças necessárias para o funcionamento completo dos equipamentos.

4.4.8 Assessoria técnica e científica no prazo máximo de 2 (duas) horas contadas da data e hora da abertura do chamado para responder por telefone ou via remota. O equipamento deve ser reparado dentro do prazo de 48 (quarenta e oito) horas, inclusive em finais de semana e feriados, devendo a contratada informar a quem chamar em período noturno. Não obtendo uma solução à distância, a equipe técnica ou científica terá o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para prestar assistência presencial.

4.4.9 Despesas referentes às instalações dos equipamentos, transportes, seguros, montagens, estadas pessoais, encargos trabalhistas, substituições oriundas de manutenções corretivas e preventivas ocorrerão por conta da contratada.

4.4.10 Prestar suporte técnico, caso haja necessidade, no que diz respeito à forma de comunicação de dados do equipamento.

4.4.11 A empresa deverá disponibilizar a relação de técnicos habilitados a realizar as manutenções corretiva e preventivas dos equipamentos, informando número de celulares responsáveis pelos plantões diurnos, noturnos, finais de semana e feriados.

4.4.12 A empresa deverá apresentar ordem de serviço (relatório técnico) sobre as atividades realizadas e peças substituídas, após a realização de qualquer serviço de manutenção preventiva.

4.5 As empresas deverão indicar na proposta a marca/fabricante e respectivo modelo (código de referência) ofertado para cada item a que se referem, além de outras informações relevantes como especificação clara do objeto, quantidade, unidade de medida, valor unitário e total, garantia (se aplicável) e demais informações pertinentes ao objeto, necessárias para sua correta avaliação.

4.6 As empresas deverão apresentar a seguinte documentação complementar, juntamente com a proposta, para fins de aceitabilidade do produto:

4.6.1 Registro do Produto ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Produto, emitido pela Anvisa, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês/ano), por meio de publicação no Diário Oficial da União – DOU ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da Anvisa, grifando o número relativo a cada produto cotado.

I) Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

II) A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

III) Ficará a cargo da licitante provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

IV) Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

4.6.2 Catálogo e/ou materiais ilustrativos originais ou cópias em português, referente ao modelo ofertado, contendo as especificações do material ofertado como por exemplo: tipo de material, dimensões do produto, etc., não sendo admissível a descrição literal constante no Termo de Referência da licitação.

4.7. As empresas deverão apresentar a seguinte documentação complementar, juntamente com a proposta, para fins de aceitabilidade dos equipamentos em comodato:

4.7.1. Registro do Equipamento ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Produto, emitido pela Anvisa, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês/ano), por meio de publicação no Diário Oficial da União – DOU ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da Anvisa, grifando o número relativo a cada produto cotado.

I) Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

II) A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

III) Ficará a cargo da licitante provar que o equipamento objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

IV) Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

4.7.2. Catálogo e materiais ilustrativos originais ou cópias em português, referente ao modelo ofertado.

4.8 Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pela empresa licitante serão:

4.8.1. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da licitante.

4.8.2. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da licitante.

4.8.3. Certificado do Responsável Técnico.

4.9. Critérios e práticas de sustentabilidade:

4.9.1. Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível:

a) os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;

b) sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

c) os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

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

4.9.2. Não foram identificados demais critérios ou práticas de sustentabilidade específicos aplicáveis ao objeto

4.10. Obrigações específicas da contratada quanto ao objeto:

4.10.1 Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados (instalação e manutenção dos equipamentos), em conformidade com as normas e determinações em vigor;

4.10.2 Prestar os serviços (instalação e manutenção dos equipamentos) dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;

4.10.3 Executar os serviços relacionados ao objeto contratado por meios técnicos comprovadamente adequados.

4.10.4 A contratada deverá apresentar ordem de serviço (relato técnico) sobre as atividades realizadas e peças substituídas, após a realização de qualquer serviço de manutenção preventiva.

4.10.5 Durante toda a vigência do contrato, a empresa contratada deverá repetir o treinamento sempre que houver necessidade por parte do laboratório, sem qualquer ônus à administração.

4.10.6 A instalação, adequação elétrica, adequação hidráulica, computador e impressora utilizados, incluindo o toner e suas reposições para impressão, quando esta for necessária, ficarão a cargo da empresa contratada.

4.10.7 Fica por conta da contratada a disponibilização de dois computadores conectados em rede com os equipamentos cedidos em comodato, além de se responsabilizar por contratar dois acessos ao software de gestão laboratorial utilizado nesta Unidade, devendo se adaptar em caso de mudança. Sempre quando necessário a empresa deverá prestar manutenção dos computadores e dos softwares, seja de forma presencial ou de forma remota. Ressalta-se que a assistência técnica para os computadores, softwares, e os equipamentos cedidos será de forma ininterrupta no período de 24 horas, sete dias por semana, até a conclusão contratual.

4.10.8 Todas as manutenções corretivas e preventivas, assim como a necessidade, se houverem, de troca de quaisquer peças ou componentes dos equipamentos, ou o próprio equipamento, ficará por conta da contratada, sem ônus para o HU-FURG/EBSERH.

4.10.9 Fornecer gratuitamente todos os insumos e acessórios adicionais, tais como descartáveis, padrões, controles suficientes para, no mínimo, uma avaliação diária com pelo menos dois níveis, sendo um normal e um patológico, calibradores multiparâmetros, cubetas, computadores, impressoras e toner (ou equivalente), além de todo material envolvido na manutenção, limpeza e desobstrução do equipamento e demais materiais que forem necessários para as análises, como também qualquer outro material indispensável à operação do equipamento e recomendadas pelo fabricante, sendo entregues em quantidades necessárias e suficientes para a realização de todos os testes adquiridos.

4.10.10 Todos os reagentes, consumíveis e insumos deverão ser da mesma marca do equipamento. Os reagentes e insumos devem ter clara identificação do produto acondicionado, as condições de armazenamento, número de lote, prazo de validade, procedência e número do registro no ministério da saúde e deverão vir acompanhados de bula.

4.10.11 A empresa contratada deverá disponibilizar o interfaceamento completo dos equipamentos com os sistemas do hospital, em no máximo, 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato e realizar as adequações sempre que necessárias sem ônus a contratante.

4.10.11.1 Em caso de *bugs* identificados no sistema dos equipamentos ou da interface, a correção deverá ser feita em até, no máximo, 24 (vinte e quatro) horas.

4.10.11.2 As melhorias e as adequações que posteriormente se fizerem necessárias no interfaceamento com os sistemas do HU-FURG/EBSERH não poderão ultrapassar o prazo máximo de 15 (quinze) dias.

4.10.12 Todo e qualquer evento que implique em riscos à segurança da rede de dados do hospital, identificados pelos técnicos da contratada, deverá ser imediatamente comunicado ao Setor de Tecnologia da Informação e Saúde Digital.

4.10.13 A empresa contratada deverá fornecer assistência científica, técnica corretiva até 2 (duas) horas após o chamado por via remota ou telefone, persistindo o problema por até 48 (quarenta e oito) horas, a empresa terá 24 (vinte e quatro) horas para prestar a assistência pessoalmente. Persistindo o problema, a empresa vencedora deverá substituir o(s) equipamento(s) por outro igual, equivalente ou superior ao contratado em prazo máximo de 5 (cinco) dias ininterruptos, não havendo possibilidade de substituição do equipamento dentro do prazo, a empresa deverá custear o transporte e a realização dos exames em outro local, não podendo ultrapassar o limite de 30 (trinta) dias para a resolução da substituição.

4.10.14 Caso haja descontinuidade na entrega dos insumos e dos reagentes, objetos do contrato, em um período superior a 24 (vinte e quatro) horas ou na ocasião do item acima, a contratada deverá arcar com o ônus da realização dos exames em tempo hábil, em laboratórios externos, acreditados pelo PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos), previamente aprovados pela coordenação do laboratório do HU-FURG/EBSERH, até que se regularize o fornecimento dos materiais ou troca do equipamento, sem ônus para o hospital.

4.10.15 Será de inteira responsabilidade da contratada o encaminhamento do material para a realização dos exames e a entrega dos resultados em meios físicos e/ou eletrônicos ao HU-FURG/EBSERH, no prazo por ele determinado. O Laboratório de apoio utilizado deve disponibilizar os resultados via internet para o HU-FURG/EBSERH.

4.10.16 Os equipamentos em comodato deverão permanecer na instituição até o término total dos produtos empenhados no estoque do HU-FURG/EBSERH, sob pena de acarretar prejuízos aos cofres públicos.

4.10.17 A validação final dar-se-á no prazo máximo de 90 (noventa) dias após a assinatura do contrato, sendo avaliado todo o sistema plenamente em funcionamento, conforme solicitações técnicas deste Estudo Técnico e do Termo de Referência.

4.10.18 Os profissionais do laboratório responsáveis pela validação emitirão parecer técnico dos equipamentos, que será elaborado em conjunto com Assessoria Científica da Empresa Contratada, compreendendo a avaliação da facilidade, capacidade operacional, qualidade técnica e adequação à rotina do setor.

4.10.19 No caso de os equipamentos não atenderem à demanda efetiva, apresentando capacidade reduzida, ou paradas frequentes, poderá ser exigido, sem ônus adicional para o HU-FURG/EBSERH, a troca do equipamento, sob pena de aplicação das penalidades cabíveis.

4.10.20 Executar todos os serviços com mão de obra qualificada, devendo a CONTRATADA estar ciente das normas técnicas dos vários órgãos normatizadores e regulamentadores (ANVISA, ABNT, CREA etc.) correspondentes às demandas descritas no Termo de Referência.

4.10.21 Providenciar o descarte ambientalmente adequado para eventuais resíduos químicos e biológicos que impliquem em riscos ambientais, no mínimo quinzenalmente, apresentando o Certificação de destinação final dos resíduos, arcando com todos os custos, materiais e procedimentos necessários.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Os itens demandados no presente processo de planejamento são materiais contemplados na padronização do Hospital Universitário, em observância ao Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. Estes bens são adquiridos frequentemente pelo HU-Furg por estarem associados ao estoque rotativo e relacionados direta ou indiretamente à prestação dos serviços de assistência à saúde da população de Rio Grande/RS e região. Além disso, baseando-se na solução vigente neste Hospital, a qual demonstra-se satisfatória, a Contratada deverá manter dois analisadores hematológicos no HU-Furg, buscando contribuir na melhoria da infraestrutura hospitalar e qualidade das rotinas diárias.

5.2 Desta forma, com base no levantamento destes itens, utilizou-se como referência os procedimentos e parâmetros descritos na Norma-SEI nº 02/2019/DAI-EBSERH para identificar a viabilidade de sua aquisição e disponibilidade no mercado, dentro dos padrões existentes.

5.3 Durante esta etapa, busca-se avaliar eventuais ajustes no descritivo do material com base nos códigos existentes de CATMAT e códigos Ebserh, assim como, levando em consideração a aplicação prática destes materiais nas rotinas relacionadas ao seu uso entre outras necessidades da área requisitante.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 O objeto da presente licitação é o **Fornecimento de Insumos para realização de Exames de Hematologia e Líquidos Biológicos com 02 (dois) Equipamentos em comodato** para o Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. - filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. A escolha da solução será o fornecimento através de licitação na modalidade de Pregão Eletrônico, característica Tradicional, tendo em vista o caráter continuado do objeto, sendo possível definir com maior grau de exatidão os quantitativos demandados para atender a Instituição, assim como não foram identificadas as hipóteses previstas no Decreto 7.892/2013 para adoção do SRP na presente contratação.

6.2 Haverá formalização contratual, com vigência pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado desde que atendidas as disposições do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (RLCE) e legislação vigente.

6.3 O critério de julgamento a ser adotado deverá ser o menor preço.

6.4 O modo de disputa a ser adotado será o aberto e fechado.

6.5 Justificativa para comodato:

6.5.1 O comodato permite à Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica contar com tecnologia mais modernas, equipamentos de última geração que propiciam uma maior precisão nos diagnósticos realizados, melhor funcionamento do setor e maior agilidade na liberação dos resultados. Pode-se dispor de inclusão e emissão de laudos online, sendo estes produzidos por especialistas, possuir assistência científica e técnica, manutenções e treinamento à disposição, sem necessidade de custear tais especialistas. Além disso, o comodato permite ampliar a quantidade e variedade de exames oferecidos pelo laboratório e desta forma, facilitar para o paciente fazer vários exames em um mesmo local com um maior conforto.

6.5.2 Dentre as principais vantagens geradas pela utilização do comodato, como forma de cessão de equipamentos, podemos citar o acesso a equipamentos modernos e de alto custo de forma gratuita, a possibilidade de acesso a novas tecnologias e a redução de despesas com os custos gerados pelas atividades de manutenção, de trocas e de consertos pois é possível a inclusão dessas despesas como obrigação do comodante, ou seja, as despesas de manutenção e conservação podem correr por conta da empresa que cede o equipamento, desde que previsto no termo de contrato. Considerando que, o Hospital Universitário FURG/EBSERH não dispõe de mão de obra especializada que possibilite a realização das ações supra descritas e sua criação demandaria custo financeiro e operacional de elevado valor.

6.5.2.1 Não bastasse isso, quando se trata de equipamento em comodato, a contratada é obrigada a fornecer todo o material acessório para o funcionamento do equipamento sem ônus para a contratante. A contratada deve ainda fornecer o controle de qualidade e os calibradores de todos os equipamentos, material de alto valor agregado, também, personalizados, que são exigidos pela legislação técnica vigente RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

6.5.2.2 Logo, optar pela compra ou locação dos equipamentos traz implicações relacionadas a uma exclusividade provocada, visto que, num primeiro momento, será licitada a aquisição de um equipamento e, após a celebração desse contrato de compra e venda, a Administração estará vinculada à aquisição de insumos da marca do fabricante do equipamento adquirido, enquanto este estiver em funcionamento. Assim, os próximos processos de aquisição de reagente estarão obrigatoriamente vinculados a marca do equipamento comprado, pois tais equipamentos possuem reagentes específicos e exclusivos para o seu regular funcionamento. Fato este, que reduziria muito a concorrência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A quantidade dos materiais mencionados no Pedido nº 1239/2023 - Sistema POF/HU-FURG (Anexo SEI 29655586) foi estimada pela área requisitante, considerando a média de exames realizados no último exercício (2022), conforme detalhado no Anexo SEI nº 29656276. Desta forma, ajustou-se o quantitativo inicialmente previsto na formalização da demanda e sua respectiva metodologia. Considera-se, ainda, que tal quantitativo foi previsto para utilização em 12 (doze) meses.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Tendo em vista o caráter sigiloso do orçamento estimado, nos termos do disposto no Art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (versão 2.0).]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Em regra, o objeto deverá ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis. No entanto, o parcelamento não será adotado na presente demanda, agrupando-se os itens da seguinte forma:

GRUPO	ITENS
1	1 e 2

9.1.1 A não adoção do parcelamento se justifica pois o objeto a ser contratado configura um sistema único e integrado e pode haver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido. Ademais, a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendaria a compra dos itens do mesmo fornecedor. Os insumos serão utilizados no mesmo equipamento. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes e mais aparelhos, o que não se alinharia ao princípio da

economicidade, resultando, obviamente, em aumento do custo do contrato. Acresce-se a isso, o fato de os laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais que duas máquinas para a realização dos exames em questão.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não foram identificadas necessidades de contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 A presente contratação encontra respaldo institucional conforme designação da Equipe de Planejamento da Contratação publicada no Boletim de Serviço nº 304, de 22 de fevereiro de 2023, por meio da Portaria-SEI nº 093, de 17 de fevereiro de 2023, do HU-FURG/Ebserh. Ademais, há previsão de todos os itens no Plano Anual de Compras, instituído no âmbito da Ebserh para os itens contemplados na presente demanda.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 O fornecimento de insumos com equipamentos automatizados para a realização de exames de Hematologia e Líquidos Biológicos se faz necessário devido à sua importância no auxílio ao diagnóstico e tratamento dos pacientes do HU-FURG /EBSERH. A presente solução intenciona garantir o bom funcionamento desta Unidade, visando à correta prestação assistencial, dependente direta do funcionamento adequado do Laboratório de Análises Clínicas.

12.2 Outro benefício observado é o funcionamento adequado dos programas de Residência Médica nas áreas de Anestesiologia, Cirurgia Geral, Clínica Médica, Infectologia, Medicina de Família e Comunidade, Neonatologia, Obstetrícia e Ginecologia, Ortopedia e Traumatologia, e Pediatria.

12.3 Além disso, dos benefícios gerados com a aquisição dos insumos e a automação dos processos, há a redução do tempo para a liberação dos laudos e maior precisão dos resultados, e consequentemente maior confiabilidade do exame.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Não foram identificadas providências necessárias previamente à contratação do objeto em estudo

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Há possibilidade de riscos ambientais ocasionados pelos resíduos químicos e biológicos decorrentes do futuro contrato. Desta forma, na existência de riscos ambientais estipulou-se como obrigação da contratada o recolhimento quinzenal dos resíduos, no mínimo, providenciando seu adequado descarte apresentado a Certificação de destinação final dos resíduos.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando os elementos obtidos no presente estudo técnico preliminar, não foram identificados impeditivos ao prosseguimento da contratação, assim como não se vislumbra a necessidade de classificação do ETP como sigiloso, nos termos da Lei nº 12.527/ 2011.

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](#).

Despacho: Portaria-SEI Nº 093/2023, de 17 de fevereiro de 2023

VINÍCIUS RODRIGUES DA SILVA

Chefe da Unidade do Análises Clínicas e Anatomia Patológica



Assinou eletronicamente em 09/05/2023 às 10:08:43.

Despacho: Portaria-SEI Nº 093/2023, de 17 de fevereiro de 2023

THIAGO DA SILVA PRESTES

Assistente Administrativo na Unidade do Análises Clínicas e Anatomia Patológica



Assinou eletronicamente em 09/05/2023 às 14:33:52.

Despacho: Portaria-SEI Nº 093/2023, de 17 de fevereiro de 2023

BRUNO RODRIGUES LOURENCO

Assistente Administrativo na Unidade de Compras e Licitações



Assinou eletronicamente em 08/05/2023 às 13:54:45.