



UNIVERSIDADE
FEDERAL DE ALAGOAS



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. ALBERTO ANTUNES
HUPAA-UFAL



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS

Avenida Lourival Melo Mota, s/nº - Bairro Cidade Universitária

Maceió-AL, CEP 57072-900

- <https://hupaa-ufal.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23540.006145/2026-50

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Este Termo de Referência tem por objeto Aquisição de insumos laboratoriais (reagentes, calibradores, controles e consumíveis) para as áreas de imunohormônio-bioquímica, hemocultura, coagulação, hematologia e microbiologia, com a cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, incluindo instalação, manutenção preventiva e corretiva, suporte técnico e treinamento operacional, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, vinculado à Universidade Federal de Alagoas, pertencente à Rede HuBrasil, por um período de vigência de 24 meses, podendo ser prorrogado por até 60 (Sessenta) meses, nos termos do Art. 188 do [Regulamento de Compras e Contratos \(RCC\) - HUBRASIL/hu_brasil - v 3.0](#), através de Pregão Eletrônico, fundamentada no inciso IV do Art. 6º, do mesmo regulamento, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento: conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.1. Aquisição de insumos laboratoriais (reagentes, calibradores, controles e consumíveis) para as áreas de imunohormônio-bioquímica, hemocultura, coagulação, hematologia e microbiologia, com a cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, incluindo instalação, manutenção preventiva e corretiva, suporte técnico e treinamento operacional, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento. A vigência da aquisição será de 24 meses, renovável nos termos do art. 188 do RCC 3.0, até o limite de 60 (Sessenta) meses.

1.2. Os produtos inicialmente contemplados nesta aquisição estão divididos em lotes e são:

LOTE 1 - IMUNOLOGIA/HORMÔNIO/BIOQUÍMICA.

Item	CATÁLOGO HUBRASOL	AGHU	CATMAT	DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE DE TESTES ESTIMADA (24 MESES)	CATEGORIA	SUBCATEGORIA
1	EBS02779	406433	333330	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de alfa-1 glicoproteína ácida, apresentação teste	TESTE	1.700	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
2	EBS02845	403725	331748	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ácido úrico, apresentação teste	TESTE	24.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
3	EBS02771	404085	331742	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de albumina, apresentação teste	TESTE	31.320	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
4	EBS02766	408007	331734	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de amilase, apresentação teste	TESTE	12.800	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
5	EBS02781	406355	333398	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de antistreptolisina O, apresentação teste	TESTE	3.150	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
6	EBS02800	404087	336250	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de bilirrubina total, apresentação teste	TESTE	30.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
7	EBS02801	404087	336253	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de bilirrubina direta, apresentação teste	TESTE	30.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
8	EBS02770	403727	331741	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de cálcio total, apresentação teste	TESTE	26.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
9	EBS02788	403711	333406	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise capacidade ligação de ferro (UIBC), apresentação teste	TESTE	13.600	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
10	EBS02879	404631	360111	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação,	TESTE	120.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica

				tipo de análise quantitativo de cloretos, apresentação teste				
11	EBS02764	403726	331732	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de colesterol total, apresentação teste	TESTE	32.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
12	EBS02782	407881	333399	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de complemento C3 (C3), apresentação teste	TESTE	3.348	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
13	EBS02783	406405	333400	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de complemento C4 (C4), apresentação teste	TESTE	3.348	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
14	EBS02780	403545	333335	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de creatinina, apresentação teste	TESTE	79.200	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
15	EBS07426	403783	333336	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de creatinofosquinase fração MB (CK-MB), apresentação teste	TESTE	3.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
16	EBS02790	403544	333453	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de creatinofosquinase (CPK ou CK NAC), apresentação teste	TESTE	10.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
17	EBS02794	463633	331837	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de desidrogenase láctica (LDH), apresentação teste	TESTE	26.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
18	EBS02798	407891	335422	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de fator reumatoide, apresentação teste	TESTE	4.320	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
19	EBS02769	403547	331739	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ferro sérico, apresentação teste	TESTE	13.600	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
20	EBS02767	403542	331735	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de fosfatase alcalina, apresentação teste	TESTE	25.200	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
21	EBS02900	403629	376815	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de fósforo, apresentação teste	TESTE	16.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
22	EBS02883	403729	331737	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de gama glutamil transferase (GAMA GT), apresentação teste	TESTE	25.200	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
23	EBS02763	403708	331408	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo, tipo de análise quantitativo de glicose, apresentação teste	TESTE	33.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
24	EBS02775	403731	331754	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto	TESTE	22.400	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica

				completo para automação, tipo de análise quantitativo de HDL colesterol, apresentação teste				
25	EBS02877	406403	357736	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de hemoglobina glicosilada/glicada (HbA1c), apresentação teste	TESTE	19.200	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
26	EBS02784	406413	333401	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de imunoglobulina A (IGA), apresentação teste	TESTE	3.730	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
27	EBS02833	407968	350205	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de imunoglobulina E (IGE), apresentação teste	TESTE	3.730	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
28	EBS02785	403567	333402	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de imunoglobulina G (IGG), apresentação teste	TESTE	3.880	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
29	EBS02786	407907	333403	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de imunoglobulina M (IGM), apresentação teste	TESTE	3.730	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
30	EBS02887	403785	368924	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de lactato, apresentação teste	TESTE	4.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
31	EBS02772	403586	331744	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de lipase, apresentação teste	TESTE	12.800	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
32	EBS02768	403552	331738	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de magnésio, apresentação teste	TESTE	20.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
33	EBS02787	403733	333405	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de microalbuminuria, apresentação teste	TESTE	7.200	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
34	EBS02910	405535	382448	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de potássio, apresentação teste	TESTE	120.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
35	EBS09088	403734	333328	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de proteína C reativa (PCR ultrassensível), apresentação teste	TESTE	70.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
36	EBS02834	403559	350233	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de proteínas totais, apresentação teste	TESTE	28.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica
37	EBS02796	403728	335045	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de proteínas no líquido e urina, apresentação teste	TESTE	6.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquimica

38	EBS02888	405539	369996	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de sódio, apresentação teste	TESTE	120.000	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquímica
39	EBS09469	403554	333459	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de transaminase glutâmico pirúvica (ALT ou TGP), apresentação teste	TESTE	43.452	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquímica
40	EBS09468	407861	334463	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de transaminase glutâmico oxalacética (AST ou TGO), apresentação teste	TESTE	43.452	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquímica
41	EBS07622	403709	332710	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de transferrina, apresentação teste	TESTE	6.400	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquímica
42	EBS02765	403732	331733	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de triglicerídeos, apresentação teste	TESTE	31.220	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquímica
43	EBS02795	403553	452729	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ureia, apresentação teste	TESTE	78.400	35-Laboratório	Imunohormonio/ bioquímica
44	EBS02822	406447	357104	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ÁCIDO FÓLICO , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	19.200	LABORATÓRIO	IMUNOHORMONIO/ BIOQUÍMICA
45	EBS02837	408327	350511	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ALFA FETOPROTEÍNA , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
46	EBS03051	406431	340721	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTICORPOS ANTITIREOPOXIDASE (ANTI-TPO) , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	2.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
47	EBS02819	406432	340717	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTITIREGLOBULINA , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	2.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
48	N/A	406449	357109	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de BHCG QUANTITATIVO , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	7.200	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
49	EBS02920	406437	389758	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de CA 125 , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica

50	EBS13236	467868	360109	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de CA 15.3 , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
51	EBS13237	406441	382633	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de CA 19.9 , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
52	EBS02870	406428	356318	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de CEA , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	5.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
53	EBS02827	406435	349473	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	19.200	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
54	EBS02843	406438	351141	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de CORTISOL , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	2.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
55	EBS02816	408113	340713	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ESTRADIOL , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
56	EBS02903	406445	340711	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE (FSH) , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
57	EBS02815	406450	340710	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
58	NÃO ENCONTRADO	406458	378024	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de HORMÔNIO SULFATO DE DEHIDROEPIANDROSTERONA (SDHEA) , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	2.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
59	EBS13243	406457	357142	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE (TSH) , método quimioluminescência, características adicionais ultra sensível, apresentação teste.	TESTE	24.000	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
60	EBS02811 / EBS13247	406444	340706	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de INSULINA , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.000	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica

61	EBS02836 / EBS13250	407841	350506	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de PROGESTERONA , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
62	EBS02812	406442	340707	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de PROLACTINA , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
63	EBS13222	406483	340715	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de PSA LIVRE , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	9.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
64	EBS13232	406427	340716	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de PSA TOTAL , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	9.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
65	EBS02828	406451	349474	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de PARATORMÔNIO (PTH) , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	4.800	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
66	EBS02817 / EBS13260	406456	340714	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de TESTOSTERONA , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
67	EBS02821	406453	340723	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de TIREOGLOBULINA , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
68	EBS02820	406436	340722	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de TIROXINA LIVRE (T4) , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	24.000	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
69	EBS02835	408329	350502	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de TIROXINA TOTAL (T4) , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
70	EBS02871	408125	356507	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de TRIODOTIRONINA TOTAL (T3) , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
71	EBS02929	406455	400449	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de TROPONINA I , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	2.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
72	EBS02930	406459	400466	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de 25 HIDROXI VITAMINA D , método	TESTE	19.200	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica

				quimioluminescência, apresentação teste.				
73	EBS02866	407871	356308	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI CITOMEGALOVÍRUS IgG , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
74	EBS02867	408094	356309	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI CITOMEGALOVÍRUS IgM , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
75	N/A	407984	356310	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-EPSTEIN-BARR VÍRUS IgG , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.000	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
76	N/A	406384	356311	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-EPSTEIN-BARR VÍRUS IgM , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.000	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
77	EBS02880	406375	360364	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-HAV IgG , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.000	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
78	EBS0904	408092	352403	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-HAV IgM , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.000	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
79	EBS02926	408101	400314	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-HBC TOTAL , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	5.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
80	EBS02849	407849	352402	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-HBE , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	2.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
81	EBS02928	408103	400448	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-HBS , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	9.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
82	EBS02848	406485	352207	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-HCV , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	7.200	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
83	EBS02846	407982	436931	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-HIV 1 e 2 , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	9.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
84	EBS02809	407850	339049	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI RUBÉOLA VÍRUS IgG , método	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica

				quimioluminescência, apresentação teste.				
85	EBS02810	407931	339050	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI RUBÉOLA VÍRUS IgM , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
86	EBS02868	408127	356312	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-TOXOPLASMA GONDII IgG , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
87	EBS02869	408129	356313	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-TOXOPLASMA GONDII IgM , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
88	N/A	406378	356319	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI-TREPONEMA PALLIDUM , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	4.200	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
89	EBS03009	406383	412570	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de ANTI TRYPAOSSOMA CRUZI , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	3.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
90	EBS02931	407899	400691	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de HBEAg , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	2.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
91	EBS02847	408108	352205	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de HBSAg , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	9.600	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
92	N/A	407903	616707	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de HTLV 1 e 2 , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	4.800	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica
93	EBS02813 / EBS13241	403631	340708	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de FERRITINA , método quimioluminescência, apresentação teste.	TESTE	18.400	LABORATÓRIO	Imunohormonio/ bioquímica

* Caso a empresa não disponha em seu portfólio de todos os exames do LOTE 1 - IMUNOLOGIA, HORMÔNIO E BIOQUÍMICA - até o máximo de 6,45% (seis vírgula quarenta e cinco por cento) dos itens PODERÃO SER realizados fora das dependências do Laboratório de Análises Clínicas da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica – UACAP do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-HUBRASIL, desde que não sejam considerados exames de urgência/prioritários/críticos (a juízo da HUPAA/HUBRASIL), ficando às expensas da empresa todos os custos de recolhimento e o processamento das amostras, interfaceamento com o LIS (Sistema de Informação Laboratorial) e apresentação dos resultados. Tal concessão dependerá de parecer técnico favorável emitido pelo responsável técnico da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica do HUPAA /UFAL, considerando os diferentes níveis de criticidade que os exames deste lote podem assumir durante a rotina de atendimento. As amostras deverão ser recolhidas pela empresa no HUPAA em até 48 (quarenta e oito) horas após a coleta e os resultados de tais exames DEVERÃO estar disponíveis no prazo MÁXIMO de 72 (setenta e duas) horas após o recebimento da amostra pela empresa. Os resultados deverão ser entregues impressos ou serem disponibilizado pela INTERNET ao laboratório do hospital, sem nenhum custo adicional.

LOTE 2 - HEMATOLOGIA E RETICULÓCITOS

ITEM	CATÁLOGO HUBRASIL	AGHU	CATMAT	DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE ESTIMADA (24 meses)	CATEGORIA	
94	EBS02925	407929	399552	REAGENTE PARA REALIZAÇÃO DO HEMOGRAMA - REAGENTE PARA	TESTE	100.000	35-Laboratório	

				DIAGNOSTICO CLÍNICO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMACAO PARA REALIZACAO DE HEMOGRAMA. ADICIONAIS: HEMOLISANTES, DILUENTES, CALIBRADORES, CONTROLES, SOLUÇÕES DE LIMPEZA. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS: SANGUE CONTROLE, OUTROS COMPONENTES: 3 NIVEIS.				
95	EBS02859	407928	353073	REAGENTE PARA CONTAGEM DE RETICULÓCITOS – REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO PARA RETICULÓCITOS. TIPO DE ANÁLISE: QUANTITATIVO RETICULÓCITOS, APRESENTAÇÃO: TESTE.	TESTE	9.600	35-Laboratório	

LOTE 3 - MICROBIOLOGIA

ITEM	CATÁLOGO HUBRASIL	AGHU	CATMAT	DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE ESTIMADA (24 meses)	CATEGORIA
96	EBS02564	407950	334189	Meio de cultura, tipo ÁGAR CHOCOLATE , apresentação sólido, característica adicional placa 90mm. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	1.500	35-Laboratório
97	EBS02560	408087	326805	Meio de cultura, tipo ÁGAR CLED , apresentação sólido, característica adicional placa 90mm. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	21.600	35-Laboratório
98	EBS02556	407845	413149	Meio de cultura, tipo ÁGAR CROMOGÊNICO CANDIDA apresentação sólido, característica adicional placa 90mm. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	9.000	35-Laboratório

99	EBS02555	408093	397125	Meio de cultura, tipo ÁGAR CROMOGENICO PARA ESPÉCIMES URINÁRIOS , apresentação sólido, característica adicional placa 90mm. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	10.800	35-Laboratório
100	EBS02477	408089	326357	Meio de cultura, tipo ÁGAR MACCONKEY , apresentação sólido, característica adicional placa 90mm. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	14.400	35-Laboratório
101	EBS02487	405384	326355	Meio de cultura, tipo ÁGAR MUELLER HINTON , apresentação sólido, característica adicional placa 90mm. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	1.500	35-Laboratório
102	EBS13465	404069	369808	Meio de cultura, tipo TUBO ÁGAR SABOURAUD DEXTROSE 2% , apresentação sólido inclinado característica adicional tubo padrão.	TESTE	750	35-Laboratório
103	EBS14235	407978	326886	Meio de cultura, tipo ÁGAR SABOURAUD DEXTROSE 2% , apresentação sólido, característica adicional placa 90mm. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	10.800	35-Laboratório
104	EBS02522	407979	326923	Meio de cultura, tipo ÁGAR SANGUE DE CARNEIRO 5% , apresentação sólido, característica adicional placa 90mm. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	14.400	35-Laboratório

105	N/A	403681	343623	Painel ou cartão para identificação de leveduras em sistema automatizado.	TESTE	1.500	35-Laboratório
106	EBS02730	403723	334365	Painel ou cartão para teste de sensibilidade a antibióticos, com MIC, para série urinária em sistema automatizado.	TESTE	7.500	35-Laboratório
107	EBS02722	408118	334364	Painel para identificação de bactérias gram negativas e teste de sensibilidade a antimicrobianos, com MIC, composto de no mínimo 15 antibióticos	TESTE	7.500	35-Laboratório
108	EBS02723	407994	334363	Painel para identificação de bactérias gram positivas e teste de sensibilidade a antimicrobianos, com MIC, composto de no mínimo 15 antibióticos	TESTE	4.500	35-Laboratório

LOTE 4 - COAGULAÇÃO

ITEM	CATÁLOGO HUBBRASIL	AGHU	CATMAT	DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE ESTIMADA (24 meses)	CATEGORIA	
109	EBS03049	403763	402070	TESTE DE REAGENTE PARA ANÁLISE DE COAGULAÇÃO EM SISTEMA DE AUTOMAÇÃO -FIBRINOGENIO, MÉTODO: COAGULOMETRIA. REAGENTE PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	14.000	35-Laboratório	
110	EBS02851	407885	369814	TESTE DE REAGENTE PARA ANÁLISE DE COAGULAÇÃO EM SISTEMA DE AUTOMAÇÃO –DÍMERO D, MÉTODO: IMUNOTURBIDIMETRIA. REAGENTE PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	3.200	35-Laboratório	

111	EBS13227	403765	382701	TESTE DE REAGENTE PARA ANÁLISE DE COAGULAÇÃO EM SISTEMA DE AUTOMAÇÃO-TEMPO DE PROTROMBINA, MÉTODO: COAGULOMETRIA. REAGENTE PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	28.000	35-Laboratório
112	EBS11895	403767	381768	TESTE DE REAGENTE PARA ANÁLISE DE COAGULAÇÃO EM SISTEMA DE AUTOMAÇÃO-TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA, MÉTODO: COAGULOMETRIA. REAGENTE PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	TESTE	26.000	35-Laboratório

LOTE 5 - HEMOCULTURA

ITEM	CATÁLOGO HUBRASIL	AGHU	CATMAT	DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE ESTIMADA (24 meses)	CATEGORIA	
113	EBS02704	404500	354345	TFRASCO PARA HEMOCULTURA AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, ADULTO - MEIO DE CULTURA. COMPOSIÇÃO: MEIO PARA HEMOCULTURA, ADULTO, PARA DETECÇÃO DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICOS; 8 A 10 ML DE AMOSTRA. APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO EM FRASCO PARA SISTEMA AUTOMATIZADO. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	7.200	35-Laboratório	
114	EBS02705	405612	354346	FRASCO PARA HEMOCULTURA AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, PEDIÁTRICO - MEIO DE CULTURA. COMPOSIÇÃO: MEIO PARA HEMOCULTURA, PEDIÁTRICO, PARA DETECÇÃO DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICOS; 1 A 3 ML DE AMOSTRA. APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO EM FRASCO PARA SISTEMA AUTOMATIZADO. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	3.600	35-Laboratório	
115	EBS02706	403643	333846	FRASCO PARA HEMOCULTURA ANAEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICO, ADULTO - MEIO DE CULTURA. COMPOSIÇÃO: MEIO PARA HEMOCULTURA, ADULTO, PARA DETECÇÃO DE MICRORGANISMOS ANAERÓBIOS, COM INIBIDOR DE ANTIBIÓTICOS. APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO EM FRASCO PARA SISTEMA AUTOMATIZADO. EMBALAGEM SEGURA, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, TEMPO DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	TESTE	1.800	35-Laboratório	

- 1.3. A presente aquisição adotará como regime o fornecimento contínuo de insumos com cessão de equipamentos em comodato.
- 1.4. Para inserção da proposta no Sistema compras.gov.br, deverá ser considerado o **VALOR GLOBAL por lote**, considerando o período de vigência de 24 (Vinte e quatro) meses. Após o encerramento dos lances, será necessário ajustar a proposta, a fim de refletir o resultado final da disputa. A proposta de preços atualizada contendo todos os itens do lote será enviada juntamente com toda a documentação exigida no edital ao HUPAA/HUBRASIL para análise e parecer da área técnica.
- 1.5. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens do Edital com os do compras.gov.br, prevalecerá o descritivo constante no Edital.
2. **FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**
- 2.1. Fundamentação legal e normativa:
- 2.1.1. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#) - O Art. 7º, XXXIII, que prevê proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; Art. 37 trata dos princípios entre outros fatores que devem ser observados pela Administração pública direta e indireta;
- 2.1.2. [Lei nº 8.078](#), de 11 de setembro de 1990 - Código de defesa do consumidor;
- 2.1.3. [Lei nº 12.305](#), de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;
- 2.1.4. [Lei nº 12.527](#), de 18 de novembro de 2011 - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;
- 2.1.5. [Lei nº 12.550](#), de 15 de dezembro de 2011 - Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - HUBRASIL/HUBRASIL;
- 2.1.6. [Lei nº 13.303](#), de 30 de junho de 2016 - Estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias;
- 2.1.7. [Lei Complementar nº 123](#), de 14 de dezembro de 2006 - Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;
- 2.1.8. [Decreto nº 7.746](#), de 05 de junho de 2012 - Regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para estabelecer critérios e práticas para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;
- 2.1.9. [Decreto nº 8.538](#), de 06 de outubro de 2015 - Regulamenta o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal;
- 2.1.10. [Decreto nº 8.945](#), de 27 de dezembro de 2016 - Regulamenta, no âmbito da União, a Lei nº 13.303 de 30 de junho de 2016;
- 2.1.11. [Decreto nº 9.507](#), Dispõe sobre a execução indireta, mediante contratação, de serviços da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e das empresas públicas e das sociedades de economia mista controladas pela União.
- 2.1.12. [Instrução Normativa nº 01](#), de 19 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;
- 2.1.13. [Instrução Normativa nº 03](#), de 26 de abril de 2018 - Estabelece regras de funcionamento do Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SicaF, no âmbito do Poder Executivo Federal;
- 2.1.14. Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-HUBRASIL/HUBRASIL (Documento SEI nº 41584783) - Estabelece os procedimentos e critérios para a realização de pesquisa de preços, visando garantir transparência, eficiência e economia nas contratações realizadas pelas Unidades Hospitalares e Administração Central da HUBRASIL/Hu Brasil;
- 2.1.15. Norma Operacional - SEI nº 7/2023/DAI-HUBRASIL/HUBRASIL (Documento SEI nº 28062396) - Dispõe sobre a apuração de irregularidades e aplicação de sanções a licitantes no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - HUBRASIL/HUBRASIL;
- 2.1.16. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, 7ª edição, revista, atualizada, ampliada e publicada em outubro de 2024;
- 2.1.17. [Regulamento de Compras e Contratos \(RCC\) - HUBRASIL/HUBRASIL - v 3.0](#);
- 2.1.18. [Política de Proteção de Dados Pessoais da HUBRASIL/HUBRASIL](#);
- 2.1.19. [Política de Transações com Partes Relacionadas da HUBRASIL/HUBRASIL](#);
- 2.1.20. [Resolução nº 298, de 17 de julho de 2025, do Conselho de Administração](#).
3. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**
- 3.1. A HUBRASIL foi criada por meio da [Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011](#), como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.
- 3.2. Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui o órgão central da empresa e 40 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.
- 3.3. A presente aquisição tem como finalidade garantir a continuidade das atividades laboratoriais especializados nas áreas de imunohormônio/bioquímica, hematologia, coagulação, microbiologia e hemocultura, indispensáveis ao suporte diagnóstico, monitoramento clínico, definição terapêutica e acompanhamento da evolução dos pacientes atendidos pela instituição.
- 3.4. Os hospitais da Rede HUBRASIL/HUBRASIL exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS e um papel de destaque para a sociedade. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: além de atender por meio do SUS, primordialmente apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas.
- 3.5. Os exames laboratoriais contemplados nesta aquisição possuem caráter essencial e estratégico para o funcionamento da unidade hospitalar, considerando que subsidiam decisões clínicas em setores assistenciais críticos, tais como:
- 3.5.1. unidade de terapia intensiva;
- 3.5.2. pronto atendimento;
- 3.5.3. centro cirúrgico;
- 3.5.4. enfermarias;
- 3.5.5. ambulatórios especializados;
- 3.5.6. serviços de urgência e emergência;
- 3.5.7. unidades de internação.
- 3.6. Os exames de hematologia são fundamentais para avaliação hematómica, investigação de anemias, leucemias, processos infecciosos, distúrbios hematológicos e acompanhamento terapêutico de pacientes internados e ambulatoriais.
- 3.7. Os exames de coagulação são indispensáveis para monitoramento de pacientes críticos, cirúrgicos, anticoagulados, portadores de coagulopatias e indivíduos submetidos a procedimentos invasivos, contribuindo diretamente para prevenção de complicações hemorrágicas e trombóticas.
- 3.8. Os exames de hemocultura possuem elevada relevância clínica na identificação de agentes infecciosos causadores de bacteremias, fungemias e sepse, possibilitando diagnóstico microbiológico precoce, definição terapêutica adequada e redução de morbimortalidade hospitalar.
- 3.9. Os exames de microbiologia são essenciais para a identificação e caracterização de microrganismos causadores de infecções, possibilitando a realização de culturas, testes de sensibilidade a antimicrobianos e determinação do perfil de resistência bacteriana. Esses exames subsidiam a definição de terapias antimicrobianas adequadas, contribuem para o monitoramento epidemiológico hospitalar, auxiliam as ações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e apoiam a prevenção e o controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), sendo indispensáveis para a segurança do paciente e para a qualidade da assistência prestada.
- 3.10. Os exames de imunohormônio/bioquímica são essenciais para avaliação metabólica, hormonal, imunológica e funcional dos pacientes, permitindo suporte diagnóstico em diversas especialidades médicas, bem como acompanhamento terapêutico contínuo.
- 3.11. A HUBRASIL/HUBRASIL é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.
- 3.12. A aquisição em tela tem como justificativa a *Aquisição de insumos laboratoriais (reagentes, calibradores, controles e consumíveis) para as áreas de imunohormônio-bioquímica, hemocultura, coagulação, hematologia e microbiologia, com a cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, incluindo instalação, manutenção preventiva e corretiva, suporte técnico e treinamento operacional* encontra sua justificativa na necessidade de atender os pacientes internos e externos do HUPAA, a fim de promover um complemento de diagnóstico clínico, sendo uma atividade indispensável para uma Instituição de Saúde de Alta complexidade como o HUPAA, visto que tais informações subsidiam tanto a avaliação do quadro clínico dos pacientes internados, como também os pacientes externos, como a tomada de decisão sobre a conduta terapêutica que será realizada.
- 3.13. Vale ressaltar Os itens encontram-se agrupados em lotes técnicos distintos, conforme especificidades operacionais e compatibilidade tecnológica dos sistemas laboratoriais e visa suprir a demanda do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL/HUBRASIL/HUBRASIL, de forma a manter o pleno funcionamento de suas atividades e cumprir com a missão de promover, de forma integrada, o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos nossos usuários.
- 3.14. A compra desses insumos com cessão em regime de comodato apresenta vantajosidade para administração devido a dispensa de aquisição de equipamentos permanentes e contratos para execução de manutenções preventivas e corretivas dos mesmos, exigidos pelas autoridades sanitárias, ficando estes sob a responsabilidade das empresas vencedoras do certame.
- 3.15. A inclusão da manutenção preventiva e corretiva justifica-se pela necessidade de aumentar a disponibilidade operacional dos equipamentos laboratoriais, reduzir falhas inesperadas, minimizar desperdícios de reagentes, calibradores e controles, preservar a vida útil dos componentes críticos e assegurar a continuidade da assistência aos pacientes. O monitoramento contínuo dos parâmetros operacionais permite identificar precocemente degradações em sistemas mecânicos, hidráulicos, pneumáticos, eletrônicos e térmicos, possibilitando intervenções planejadas antes da ocorrência de falhas que comprometam a realização dos exames.
- 3.16. A presente aquisição adotará como regime de execução a Empreitada por Preço Global.
- 3.17. O prazo de vigência da aquisição será de 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser prorrogado sucessivamente até o limite de 60 (sessenta) meses, nos termos do art. 188 do [Regulamento de Compras e Contratos \(RCC\) - HUBRASIL/HUBRASIL - v 3.0](#), desde que demonstradas a vantajosidade, a continuidade da necessidade administrativa e a manutenção das condições mais favoráveis para a Administração. A definição da vigência da aquisição em período superior a 12 (doze) meses justifica-se em razão da natureza contínua e essencial dos serviços laboratoriais prestados no âmbito hospitalar, da necessidade de garantir continuidade assistencial aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), da

complexidade operacional envolvida na instalação, integração, validação e manutenção dos equipamentos automatizados disponibilizados em regime de comodato, bem como da necessidade de assegurar estabilidade operacional, padronização diagnóstica, redução de interrupções técnicas e maior economicidade administrativa. A adoção de prazo de 24 (vinte e quatro) meses também contribui para redução dos custos operacionais relacionados à substituição frequente de equipamentos, realização de treinamentos recorrentes, reintegrações sistêmicas, calibrações, validações analíticas e transições contratuais, promovendo maior eficiência, previsibilidade e segurança na execução dos serviços laboratoriais.

4. DA EXECUÇÃO INDIRETA

4.1. Em se tratando de Aquisição de Bens (reagentes e insumos), é necessário avaliar se as atividades que se pretende executar indiretamente são passíveis de terceirização, ocasião em que devem ser consideradas as disposições do art. 4º do Decreto n.º 9.507/2018.

4.2. No âmbito da HUBRASIL, a [Resolução n.º 298, de 17 de julho de 2025](#), do Conselho de Administração estabelece as diretrizes e regras para a execução indireta, mediante contratação de serviços, de atividades que envolvam atribuições inerentes aos cargos integrantes do seu Plano de Cargos, Carreiras e Salários (PCCS).

4.3. A presente aquisição fundamenta-se no art. 2º, incisos IV, da Resolução nº 298/2025 do Conselho de Administração da HUBRASIL/HUBRASIL.

"IV. impossibilidade de cumprimento da missão institucional e das finalidades legais, com vistas ao atendimento do interesse público no âmbito do Sistema Único de Saúde;";

4.4. Considerando que o hospital opera de forma ininterrupta, em regime de 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana, não é recomendável que o serviço seja de execução indireta, pois a realização de exames dos exames descritos no Item 1.2 está diretamente ligada à assistência ao paciente.

4.5. A execução indireta revela-se medida inadequada diante da complexidade operacional do ambiente hospitalar, da exigência de atendimento contínuo.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

5.1. Aquisição contínua de testes quantitativos para Imunohormônio/bioquímica, hematologia, coagulação e hemocultura, com cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, incluindo instalação, manutenção preventiva e corretiva, suporte técnico especializado, treinamento operacional e fornecimento de todos os insumos necessários à execução dos exames laboratoriais.

5.1.1. A aquisição terá o prazo de vigência de 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser prorrogado até o limite máximo de 60 (sessenta) meses, nos termos do Regulamento de Compras e Contratos (RCC) da HUBRASIL, visando garantir continuidade assistencial, economicidade e eficiência operacional.

5.1.2. A EMPRESA será responsável pela **instalação completa dos equipamentos**, incluindo montagem, configuração, testes iniciais e adequação às condições físicas e elétricas do ambiente hospitalar.

5.1.3. A aquisição será baseada em modelo no qual a HUPAA/HUBRASIL será responsável pela gestão e fiscalização, enquanto a EMPRESA será responsável pelo fornecimento contínuo dos insumos laboratoriais, disponibilização dos equipamentos em comodato e garantia da plena operacionalidade da solução empresa.

5.1.4. Com o objetivo de assegurar a adequada execução das atividades laboratoriais e a continuidade do atendimento assistencial do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – HUPAA/HUBRASIL, a EMPRESA deverá atender aos seguintes requisitos mínimos:

5.1.4.1. Os equipamentos disponibilizados em regime de comodato deverão possuir capacidade de integração com os sistemas informatizados utilizados pelo HUPAA/HUBRASIL, incluindo Sistema de Informação Laboratorial (LIS), Sistema de Gestão Hospitalar (HIS), prontuário eletrônico e demais plataformas institucionais aplicáveis.

5.1.4.2. A integração deverá permitir comunicação bidirecional entre os equipamentos e os sistemas do HUPAA/HUBRASIL, possibilitando recebimento automatizado das requisições de exames, transmissão automática dos resultados laboratoriais, rastreabilidade das amostras e auditoria operacional.

5.1.4.3. Os equipamentos deverão possuir compatibilidade com protocolos e padrões de integração utilizados em ambiente hospitalar, incluindo, quando aplicável, HL7, ASTM, TCP/IP e comunicação via rede Ethernet.

5.1.4.4. A EMPRESA será responsável pela instalação, configuração, parametrização, testes de integração, validação operacional e suporte técnico relacionados à conectividade dos equipamentos, sem ônus adicional para o HUPAA/HUBRASIL.

5.1.4.5. Os equipamentos deverão possuir sistema de identificação por código de barras para rastreabilidade de amostras, reagentes, controles e usuários.

5.1.4.6. Todos os custos relacionados à integração, incluindo softwares, interfaces, middleware, licenças, cabos, conectores, atualizações e demais recursos necessários ao perfeito funcionamento da solução, deverão estar incluídos na proposta comercial.

5.1.4.7. A solução deverá assegurar integridade, confidencialidade, disponibilidade e rastreabilidade das informações laboratoriais, observando as diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Política de Proteção de Dados da HUBRASIL e demais normativos institucionais aplicáveis.

5.1.4.8. Fornecer, de forma contínua e sem interrupções, todos os reagentes, calibradores, controles, consumíveis, acessórios e demais insumos necessários à realização dos exames previstos neste Termo de Referência;

5.1.4.9. Disponibilizar os equipamentos automatizados em regime de comodato, devidamente instalados, calibrados, configurados e em pleno funcionamento;

5.1.4.9.1. A EMPRESA deverá executar programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos disponibilizados em comodato, utilizando os recursos de diagnóstico disponibilizados pelo fabricante e, quando aplicável, monitoramento de parâmetros operacionais, tais como temperatura, pressão, vibração, desempenho de módulos mecânicos e eletrônicos, ciclos de operação, alarmes do sistema e demais indicadores capazes de identificar tendências de falha antes da ocorrência de interrupções operacionais.

5.1.4.9.2. Os registros das avaliações preventivas e corretivas deverão permanecer disponíveis à fiscalização do HUPAA/HUBRASIL durante todo o período da aquisição.

5.1.4.9.3. Sempre que identificada tendência de falha, a EMPRESA deverá realizar intervenção técnica antes da ocorrência da indisponibilidade do equipamento, sem qualquer ônus adicional para o HUPAA/HUBRASIL.

5.1.4.10. Garantir compatibilidade dos equipamentos com a demanda operacional do laboratório, observando capacidade analítica, produtividade, segurança e confiabilidade diagnóstica;

5.1.4.11. Realizar manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo substituição de peças, componentes e acessórios necessários ao perfeito funcionamento dos sistemas;

5.1.4.12. Disponibilizar suporte técnico especializado, com atendimento em tempo adequado às necessidades assistenciais da unidade hospitalar;

5.1.4.13. Promover treinamento inicial e capacitação contínua dos profissionais indicados pelo HUPAA/HUBRASIL, sem ônus adicional;

5.1.4.14. Garantir a rastreabilidade dos exames, insumos e controles de qualidade, observando as normas sanitárias e regulamentações vigentes;

5.1.4.15. Assegurar controle interno e externo de qualidade, visando precisão, confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados laboratoriais;

5.1.4.16. Responsabilizar-se pela substituição dos insumos com prazo de validade inadequado, avariados ou incompatíveis com os equipamentos disponibilizados;

5.1.4.17. Garantir continuidade operacional das atividades laboratoriais, inclusive mediante substituição temporária de equipamentos em caso de falha que comprometa a execução dos exames;

5.1.4.18. Cumprir rigorosamente as normas de biossegurança, ANVISA, Ministério da Saúde e demais regulamentações aplicáveis às atividades laboratoriais;

5.1.4.19. Manter sigilo e confidencialidade das informações relacionadas aos pacientes, exames e processos institucionais.

5.1.5. A solução empresa compreende:

5.1.5.1. fornecimento contínuo de reagentes e insumos;

5.1.5.2. disponibilização de equipamentos automatizados;

5.1.5.3. instalação e configuração dos sistemas;

5.1.5.4. manutenção preventiva e corretiva;

5.1.5.5. calibração;

5.1.5.6. controle de qualidade;

5.1.5.7. treinamento operacional;

5.1.5.8. suporte técnico especializado;

5.1.5.9. substituição de equipamentos quando necessário;

5.1.5.10. assistência técnica contínua.

5.1.6. Os equipamentos e insumos deverão atender integralmente às normas técnicas e sanitárias vigentes, especialmente aquelas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Saúde e demais órgãos reguladores aplicáveis.

5.1.7. A aquisição é considerada essencial para suporte diagnóstico, monitoramento terapêutico e atendimento de pacientes ambulatoriais, internados, críticos e em atendimento de urgência e emergência, contribuindo diretamente para a qualidade da assistência prestada pelo HUPAA/HUBRASIL.

5.2. REQUISITOS DE INTEGRAÇÃO E CONECTIVIDADE

Os equipamentos disponibilizados em regime de comodato deverão possuir capacidade de integração com os sistemas informatizados utilizados pelo HUPAA/HUBRASIL, incluindo Sistema de Informação Laboratorial (LIS), Sistema de Gestão Hospitalar (HIS), prontuário eletrônico e demais plataformas institucionais eventualmente utilizadas pelo HUPAA/HUBRASIL.

5.2.2. A integração deverá permitir comunicação bidirecional entre os equipamentos e os sistemas do HUPAA/HUBRASIL, possibilitando, no mínimo:

5.2.2.1. I – recebimento automatizado das requisições de exames;

5.2.2.2. II – envio automático dos resultados laboratoriais;

5.2.2.3. III – rastreabilidade das amostras;

5.2.2.4. IV – identificação do operador responsável;

5.2.2.5. V – controle de qualidade analítico;

5.2.2.6. VI – auditoria de eventos e registros operacionais.

5.2.3. Os equipamentos deverão possuir compatibilidade com protocolos e padrões de integração utilizados em ambiente hospitalar, incluindo, sempre que aplicável:

5.2.3.1. I – HL7;

5.2.3.2. II – ASTM;

5.2.3.3. III – TCP/IP;

5.2.3.4. IV – comunicação via rede Ethernet.

- 5.2.4. A EMPRESA será integralmente responsável pela instalação, configuração, parametrização, testes de integração, validação operacional e suporte técnico relacionado à conectividade dos equipamentos, sem ônus adicional para o HUPAA/HUBRASIL.
- 5.2.5. Todos os custos relacionados à integração, incluindo licenças, interfaces, middleware, cabos, conectores, softwares, drivers, atualizações e demais recursos necessários ao perfeito funcionamento da solução, deverão estar incluídos na proposta comercial.
- 5.2.6. Os equipamentos deverão possuir capacidade de operação com leitura de código de barras para identificação de amostras, reagentes, controles e usuários, garantindo rastreabilidade e segurança operacional.
- 5.2.7. A solução deverá assegurar integridade, confidencialidade, disponibilidade e rastreabilidade das informações laboratoriais, observando as diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Política de Segurança da Informação do HUPAA/HUBRASIL e demais normativos institucionais aplicáveis.
- 5.2.8. A EMPRESA deverá garantir suporte técnico especializado para resolução de falhas de integração durante toda a vigência da aquisição.
- 5.2.9. **LOTE 1 : IMUNOLOGIA, HORMÔNIO E BIOQUÍMICA**
- 5.3. Será necessária a disponibilização, em regime de comodato, de **02 (dois) equipamentos totalmente automatizados**, da mesma marca dos insumos fornecidos, destinados à realização dos testes previstos neste Termo de Referência, sendo **01 (um) equipamento principal** e **01 (um) equipamento de redundância**, com capacidade operacional mínima correspondente a **50% (cinquenta por cento)** da capacidade de processamento (testes/hora) do equipamento principal.
- 5.4. A empresa deverá fornecer, sem ônus adicional para a HUPAA/HUBRASIL, todos os **reagentes, calibradores, controles, acessórios, consumíveis e demais insumos necessários** à perfeita execução dos exames, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, garantindo o pleno atendimento da demanda do hospital durante toda a vigência da aquisição.
- 5.5. Será admitida a oferta de **sistema integrado (track ou módulo integrado)** para as áreas de **Bioquímica/ISE e Imunoensaios (Imuno-Hormônios)**, desde que os equipamentos operem de forma integrada e atendam integralmente às exigências técnicas e operacionais estabelecidas neste Termo de Referência.
- 5.6. Os equipamentos, sejam eles independentes ou integrados, deverão utilizar os métodos analíticos de **fotometria, potenciometria por eletrodo íon-seletivo (ISE)/sensor** (chip) e **quimioluminescência ou eletroquimioluminescência**, conforme aplicável aos exames contratados, assegurando elevado desempenho analítico, confiabilidade dos resultados e continuidade operacional dos serviços laboratoriais.
- 5.7. Os equipamentos (ou módulos integrados) devem apresentar sistema randômico, sem interrupções de rotina e multiparamétricos; O equipamento de redundância pode apresentar capacidade de processamento distinta do principal, desde que realize os mesmos exames (itens descritos neste TR) e trabalhe com as mesmas apresentações de reagentes e insumos, ou seja, os mesmos (reagentes e insumos) devem poder ser usados nos dois equipamentos, sem necessidade de adaptação ou preparação pelo operador.
- 5.8. Os equipamentos podem possuir sistemas de racks, bandeja ou carrossel, carregamento contínuo de amostras, sem interrupção da rotina e capacidade mínima on board no carrossel de reagentes para 60 reagentes de bioquímica 45 de imunoensaios.
- 5.9. O equipamento (integração) principal deve apresentar capacidade para no mínimo 240 amostras simultâneas, com códigos de barra permitindo a sua leitura, gerenciamento de reagentes; compartimento de reagentes refrigerado, com capacidade para, no mínimo, 60 parâmetros de bioquímica e 45 parâmetros de imunoensaios on board simultaneamente, para manter a estabilidade dos reagentes; utilizar tubos primários com volumes a partir de 2 mL até 10 mL, cubetas (copo de amostra), cubetas pediátricas e tubos secundários;
- 5.10. Apresentar leitor de código de barras para identificação das amostras e reagentes;
- 5.11. Apresentar todos os reagentes líquidos e prontos para uso em frascos dedicados e sem necessidade de pré-tratamento das amostras; atóxico e sem requerer nenhuma preparação por parte do operador, todos da mesma marca do aparelho, caso haja falta do reagente no mercado será aceita a troca mediante justificativa e validação do mesmo pela empresa. Não serão considerados pré-tratamento/intervenção do operador a eventual necessidade de reconstituição de controles/calibradores liofilizados;
- 5.12. Hemólise dos eritócitos para quantificação da hemoglobina glicada realizada pelos próprios equipamentos;
- 5.13. Permitir o inventário de reagentes a bordo para evitar a interrupção da rotina. Possuir diferentes formas de apresentação de reagentes, cada uma com distintas quantidades de testes por item, a fim de facilitar a gestão do estoque pela HUPAA/HUBRASIL e minimizar perdas. Também deve permitir abastecimento de reagentes e insumos durante o processamento das amostras, inclusive configuração de lotes de controles e calibradores, sem necessidade de interromper a rotina.;
- 5.14. Apresentar sistemas para detecção de coágulos e/ou bolhas;
- 5.15. Trabalhar com todos os tipos de amostras como: soro, plasma, sangue total, urina e líquidos cavitários (líquor cefalorraquidiano, líquido pleural, líquido ascítico), com uma razoável faixa de variação de volume de amostra;
- 5.16. Possuir monitoramento de temperaturas de reagentes;
- 5.17. Módulo ISE vida longa dos eletrodos de no mínimo 06 meses;
- 5.18. Estação de tratamento de água para abastecimento do equipamento e reposição dos filtros necessários para a manutenção (no caso de ser necessário o uso de água);
- 5.19. Funcionar 24 horas/dia, apresentando tecla de STAT (amostra de urgência), ou outra que realize a mesma função;
- 5.20. Apresentar controle de qualidade interno e calibração estendida. Tela touchscreen para entrada de dados e acesso ao programado nos equipamentos. Apresentar resultados de amostras, controle e calibrações na tela e impressos. Capacidade de detectar níveis de líquidos de amostras e reagentes;
- 5.21. Realizar pré e pós-diluição automática de amostras, sem necessidade de interferência manual do operador, quando o resultado exceder os limites de linearidade da reação;
- 5.22. Possuir atestado de capacidade técnica de prestação destas atividades em outros órgãos públicos ou privado;
- 5.23. Possuir software de controle do equipamento, claro, em português, que permita fácil manuseio do mesmo, possibilitando controle preciso do rendimento dos kits de reagentes, resgate do quantitativo de exames realizados e de testes consumidos com passagem de controle e calibradores.
- 5.24. Fornecimento de todo material e insumos necessários para a realização dos exames incluindo reagentes, controles, calibradores, soluções de uso dos aparelhos e demais consumíveis com seus respectivos dados impresso, o fabricante, marca, número do lote e data de validade;
- 5.25. O equipamento principal deve ser novo, ou seminovo com no máximo até 2 (dois) anos de fabricação, comprovado através de apresentação de nota fiscal de aquisição emitida pelo fabricante, que deverá ser anexada no ato da assinatura da aquisição, bem como todos os insumos necessários à realização dos testes, de acordo, com as especificações dos equipamentos.
- 5.26. Os aparelhos deverão acompanhar manual técnico e manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientação do usuário em relação ao uso correto e seguro;
- 5.27. Os aparelhos deverão ser entregues em no máximo 20 (vinte) dias corridos, contados após a conclusão da licitação (sua homologação), e estarem aptos à realização dos testes em no máximo 10 (dez) dias após a entrega;
- 5.28. Os equipamentos deverão passar por uma validação prévia de 15 (quinze) dias, visando obter aprovação técnica do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes/UFAL;
- 5.29. As instalações dos aparelhos deverão ser realizadas pela empresa, assim como o treinamento dos usuários da HUPAA/HUBRASIL, que deverá ser ministrado em no mínimo 02 (dois) turnos, visando atender às necessidades do setor, ficando por conta da empresa o fornecimento de todos os materiais para o referido treinamento. Caso seja necessária a adaptação, de quaisquer natureza, da infraestrutura do laboratório de análises clínicas para a instalação dos equipamentos, a mesma ocorrerá às expensas da empresa ;
- 5.30. Os aparelhos deverão obrigatoriamente passar por manutenções preventivas a cada 04 (quatro) meses e manutenções corretivas quando necessário, com o intuito de evitar problemas nas realizações dos exames e interrupção prestados pelo HUPAA/HUBRASIL;
- 5.31. Emitir anualmente certificado de manutenções de acordo com o relatório de avaliação da ferramenta FAHOSP relatada pelo HAOC;
- 5.32. A EMPRESA deverá atender às solicitações para a manutenção corretiva no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após o chamado da HUPAA/HUBRASIL, através de e-mail e/ou contato telefônico de acordo com data e hora de Brasília;
- 5.33. Assistência técnica local com devida comprovação do vínculo e capacidade técnica do profissional com a empresa licitante e/ou terceirizada assistência técnica 24 horas, atender os requisitos mínimos exigidos para os parâmetros dos equipamentos, validar os equipamentos instalados e deixá-los interfaceados ao sistema do hospital;
- 5.34. Havendo necessidade de substituição do equipamento o Laboratório de Análises Clínicas deverá comunicar imediatamente ao setor competente do HUPAA/HUBRASIL, justificando a causa da substituição;
- 5.35. Os exames deverão ser realizados em laboratório de referência até o conserto dos equipamentos por conta da empresa e os resultados deverão ser entregues no mesmo dia do envio das amostras;
- 5.36. A EMPRESA deverá fornecer ao HUPAA/HUBRASIL, sem ônus adicionais:
- Integração completa de sistemas e interfaceamento dos equipamentos com o sistema AGHUX utilizado no HUPAA/HUBRASIL;
 - Insumos e manutenção dos equipamentos, enquanto durarem o estoque dos reagentes adquiridos;
 - Insumos, controles, calibradores e reagentes necessários para calibração e controle de qualidade dos equipamentos;
 - Soluções tampões e ou equivalentes enquanto durarem os reagentes;
 - Estação de tratamento de água tipo osmose reversa robusta, com reservatório de água deionizada com capacidade mínima de 40 litros, pré-filtro de areia, condutivímetro com visor digital e demais componentes básicos da estação para uso dos equipamentos com qualidade suficiente para evitar paralisações na rotina;
 - 3 (Três) refrigeradores de no mínimo 330 litros para armazenamento de reagentes, controles, calibradores e acessórios que necessitem de refrigeração;;
 - Toner e Impressora laser de grande porte compatível com a rotina de impressão dos laudos, relatórios e resultados;
 - 3 (Três) resmas de papel tamanho A4 e papel térmico para impressão dos laudos e resultados mensalmente;
 - Nobreak compatível ao equipamento e suficiente para garantir a conclusão dos exames em andamento sem interrupção.
- 5.37. Deverá permitir o gerenciamento de dados, interfaceamento bidirecional compatível com o sistema operacional do HUPAA/HUBRASIL para os dois equipamentos, reconhecer as amostras biológicas dos controles de qualidade, memória RAM com capacidade de armazenamento de resultados por um período mínimo de 6 meses, com capacidade de recuperação dos mesmos para futuras cópias, alimentação 220 V ou

possuir um aparelho que o transfira para essa voltagem, lâmpada halógena, controle de qualidade utilizando as regras de Westgard e gráfico de Levey-Jennings;

5.38. Os aparelhos deverão vir acompanhados de todos os acessórios mecânicos e técnicos necessários para realização dos exames, como por exemplo: analisador, fonte de alimentação, CPU, manuais, cabos, nobreak, monitor, software em português tela touchscreen, barra de ferramentas na tela que permita otimizar o trabalho do operador, impressora a laser, etc. além de toners originais que não sejam recarregáveis, etiquetas, papeis, cabos e todos os acessórios necessários ao funcionamento dos equipamentos;

5.39. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 06 (seis) meses. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda o prazo mínimo citado anteriormente, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo HUPAA/HUBRASIL, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento;

5.40. Manter o sigilo e resultado das avaliações;

5.41. O não cumprimento de quaisquer destas exigências, ou a não aprovação do equipamento, implicará na INABILITAÇÃO da empresa licitante;

5.42. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias;

5.43. Para a perfeita execução, a EMPRESA deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário.

5.44. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA

5.44.1. O período em que os equipamentos ficarão disponibilizados no Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA/HUBRASIL não exige a EMPRESA das sanções administrativas, inclusive a rescisão da aquisição, caso venha ocorrer quaisquer irregularidades no desempenho do equipamento bem como dos parâmetros ofertados.

5.44.2. A EMPRESA deverá realizar treinamento de toda a equipe do Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA/HUBRASIL, que irá manusear os equipamentos quanto à utilização dos reagentes e operação dos equipamentos imediatamente após a assinatura da aquisição. A empresa deverá realizar o treinamento assim que os equipamentos estejam com sua operacionalização total, ou seja, em até 30 (trinta) dias após a homologação. O treinamento será realizado dentro do Laboratório, conforme disponibilidade da equipe a ser treinada, ou seja, em turnos. Assim será organizada a agenda de treinamento. Em caso de não cumprido o prazo para o treinamento, imediatamente deverá incidir a penalidade;

5.44.3. A EMPRESA deverá realizar reciclagens sempre que a Chefia julgar necessário ou solicitado, sendo este aplicado a todos os servidores que atuam no setor. As reciclagens deverão ser previamente agendadas, por e-mail. Os treinamentos serão avaliados de acordo com os parâmetros descritos abaixo, cujos resultados serão comunicados à EMPRESA por meio de relatórios semestrais:

a) INICIAL: Se foi de acordo com a solicitação do Laboratório, em relação ao número de pessoas treinadas, se houve necessidade de retreinamento.

b) AVANÇADO: Se houve treinamento e/ou reciclagem para programação, manutenção, calibração, padronização e de gestão do controle de qualidade.

5.44.4. A EMPRESA deverá fornecer assistência técnica com resolução de no máximo em 24 (vinte e quatro) horas do chamado para todo e qualquer equipamento fornecido, inclusive, e se necessário, a substituição imediata do mesmo para assim evitar a interrupção da realização dos exames neste laboratório.

5.44.5. A EMPRESA deverá providenciar o transporte dos equipamentos para o local de avaliação, instalação, software, reagentes e todo e quaisquer insumos e acessórios que se fizerem necessários para o processamento das amostras, deixando os equipamentos em pleno funcionamento para avaliação do setor e emissão de parecer técnico. Esta avaliação refere-se à qualidade dos resultados obtidos através da realização de exames seguindo critérios de valores de referência pré-estabelecidos e comprovados através de aliquotas de controles, alto, médio e baixo, será realizada após o certame, considerando os critérios: de precisão, exatidão, estabilidade, linearidade, compatibilidade, sensibilidade, facilidade de operacionalização e adequação à rotina do laboratório.

5.44.6. A EMPRESA deverá prestar assessoria técnica-científica presencial e acompanhamento dos testes. Os custos para essa avaliação correrão por conta da empresa e os materiais de consumo utilizados, não poderão ser deduzidos do quantitativo solicitado nesta Licitação.

5.44.7. Considerando a necessidade de garantir a plena operacionalidade da solução empresa, esclarece-se que o fornecimento de licença para funcionamento do software vinculado aos equipamentos faz parte integrante da execução da aquisição.

5.44.7.1. A utilização do sistema informatizado é indispensável para operação, gerenciamento, processamento, armazenamento e emissão de resultados dos exames laboratoriais, motivo pelo qual a empresa empresa deverá disponibilizar todas as licenças de uso necessárias, bem como atualizações, liberações de acesso e suporte técnico correlato, durante toda a vigência da aquisição, sem custos adicionais para a Administração.

5.44.7.2. Ressalta-se ainda que o software deverá permanecer em pleno funcionamento, compatível com os equipamentos fornecidos e apto a atender às demandas operacionais do laboratório, garantindo segurança, rastreabilidade e continuidade da aquisição.

5.44.8. Após o encerramento do processo licitatório a empresa deverá entregar ao Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA/HUBRASIL planilha demonstrativa de todos os insumos necessários e quantidade de testes realizados de cada reativo por apresentação disponível. Se o quantitativo indicado e fornecido não for suficiente para produzir o quantitativo de exames proposto pela empresa, o Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA/HUBRASIL notificará a empresa para os ajustes necessários. Não ocorrendo o devido ajuste, estará a empresa sujeita as penalidades previstas no edital. O Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA/HUBRASIL poderá exigir da empresa, sempre que se fizer necessário, um Laudo de Análise ou um Certificado de Qualidade dos produtos, abrangendo suas características físico-químicas, microbiológicas etc., expedido por Órgão Oficial.

5.44.9. A empresa, uma vez verificado qualquer problema nos equipamentos ou nos insumos, será notificada via e-mail, devendo corrigir os mesmos, sem qualquer ônus para o HUPAA/HUBRASIL, podendo ser ordenada à suspensão da utilização dos mesmos e respectivos pagamentos, se dentro de 24 (vinte e quatro) horas, a contar da entrega da notificação, não for atendida a reclamação, sem prejuízo das penalidades a que ficar sujeita.

5.44.10. A empresa deverá fornecer, quando solicitado, elementos necessários à avaliação dos equipamentos/insumos, bem como dados estatísticos e planilha de composição de custos, condensando todas as informações necessárias para uma análise técnica do produto ofertado pela empresa.

5.44.11. LOTE 2 : HEMATOLOGIA E RETICULOCITOS

5.45. EQUIPAMENTOS

5.45.12. É necessária a disponibilização em sistema de comodato, **02 (dois) equipamentos analisadores hematológicos totalmente automatizados:** 01 (um) equipamento principal do tipo analisador automatizado de morfologia celular digital para avaliação diferencial de células sanguíneas, em regime de comodato com assistência técnica local gratuita; **01 (um) corador de lâminas totalmente automatizado acoplado ao equipamento principal;** 01 (um) equipamento de redundância do tipo analisadores hematológicos totalmente automatizados em regime de comodato com assistência técnica local gratuita), com capacidade operacional mínima correspondente a **50% (cinquenta por cento)** da capacidade de processamento (testes/hora)do equipamento principal, com fornecimento de todos os insumos e reagentes necessários para o Laboratório de Análises Clínicas da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica – UACAP do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-HUBRASIL.

5.45.13. A aquisição de analisador hematológico associado a sistema automatizado de confecção e preparação de lâminas, justifica-se pelas características assistenciais da instituição, que atua como hospital escola de alta complexidade com perfil oncológico. No contexto de um hospital de alta complexidade com perfil oncológico, a rotina da hematologia apresenta particularidades que impactam diretamente a produtividade efetiva da bancada. Embora os analisadores automatizados realizem a contagem e classificação celular de forma rápida e padronizada, uma parcela significativa das amostras gera alarmes, flags ou alterações morfológicas que exigem revisão por profissional de nível superior mediante análise microscópica de lâminas. Essa condição é especialmente frequente em pacientes onco-hematológicos, submetidos a quimioterapia, transplante de medula óssea, terapias imunológicas e outras condições clínicas complexas que alteram significativamente os parâmetros hematológicos, como é o caso. Adicionalmente, considerando o perfil assistencial da instituição e a elevada frequência de amostras que demandam revisão microscópica, torna-se tecnicamente justificável a utilização de equipamento dotado de sistema automatizado para confecção e preparação de lâminas hematológicas. A preparação manual de lâminas demanda tempo considerável da equipe técnica e está sujeita a variações relacionadas à técnica de execução, qualidade do esfregão e distribuição celular, fatores que podem impactar a padronização e a reprodutibilidade das análises. A automação dessa etapa proporciona maior uniformidade na preparação das lâminas, reduz a variabilidade pré-analítica, minimiza a necessidade de repetição de procedimentos e assegura melhor rastreabilidade do processo, para além de permitir a redução considerável na necessidade de mão de obra. Em um cenário de elevada demanda e complexidade assistencial, a automação da confecção de lâminas contribui diretamente para a redução de gargalos operacionais e para a manutenção dos tempos de resposta. A utilização de sistema automatizado de confecção de lâminas também contribui para a redução de riscos ergonômicos associados à execução repetitiva de esfregões sanguíneos, melhora a padronização dos processos internos e reduz a ocorrência de retrabalho decorrente de lâminas inadequadas para análise. Esses fatores refletem diretamente na eficiência operacional do setor, na qualidade diagnóstica e na utilização racional dos recursos humanos disponíveis. A disponibilidade de uma solução integrada com essas características permite que a equipe técnica mantenha o equilíbrio entre produtividade e qualidade, assegurando que os casos que necessitam de avaliação microscópica especializada recebam a devida atenção sem comprometer o fluxo geral da rotina laboratorial. Em um hospital de alta complexidade e perfil oncológico, onde decisões terapêuticas, transfusionais, admissões hospitalares, monitoramento de toxicidade hematológica e definição de condutas clínicas dependem diretamente da rapidez e confiabilidade dos resultados, a capacidade analítica do equipamento e a automação das etapas de preparação de lâminas constituem requisitos essenciais para a segurança do paciente e para a eficiência da assistência prestada.

5.45.14. Os aparelhos devem ser preferencialmente novos, ou seminovos com no máximo até 2 (dois) anos de fabricação, comprovado através de apresentação de nota fiscal de aquisição emitida pelo fabricante, possuir registro na ANVISA, INMETRO que deverá ser anexada no ato da assinatura da aquisição, bem como todos os insumos necessários à realização dos testes, de acordo, com as especificações dos equipamentos. Também deverão atender as normas NBR e ABNT

5.46. FORMA DE EXECUÇÃO E PRESTAÇÃO da aquisição

5.46.15. O comodato dos equipamentos e fornecimento dos insumos deverá ser efetivado livre de quaisquer outros encargos, sejam fretes, carretos, taxa de descargas, impostos, etc.

5.46.16. A empresa terá o prazo de 20 (cinco) dias corridos, após a assinatura da aquisição, para a entrega dos equipamentos na HUPAA/HUBRASIL.

5.46.17. A empresa terá o prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após a entrega do equipamento para a operacionalização total do sistema, isto é, para o funcionamento dos equipamentos contadores hematológicos interligados/acoplados ao(s) corador(es) de lâminas. A partir do primeiro dia útil após o vencimento dos 10 (dez) dias será considerado atraso injustificado, estando sujeita à penalização.

5.47. DESCRITIVO TÉCNICO PARA O EQUIPAMENTO ANALISADOR HEMATOLÓGICO

5.47.18. Para realização dos exames de hemograma e contagem de reticulócitos a empresa deverá fornecer através de comodato 02 (dois) equipamentos com no mínimo 32 parâmetros cada um, equipamentos iguais, contadores hematológicos totalmente automatizados, os quais deverão ser da mesma marca e modelo e do mesmo fornecedor, devendo utilizar a mesma rack e os mesmos reagentes, atender a voltagem de 220v ou possuir algum aparelho que o transfira para a voltagem local e nobreak.

5.47.19. Parâmetros a serem fornecidos pelos equipamentos:

a) Contagens globais: leucócitos, eritrócitos, hemoglobina, hematócrito, plaquetas (contagem global e volume de plaquetas – PDW) e reticulócitos;

- b) Índices hematimétricos: VCM, HCM, CHCM, RDW e VPM;
- c) Contagem diferencial em números percentuais e absolutos: neutrófilos, linfócitos, eosinófilos, basófilos e monócitos;
- d) Contagem de Reticulócitos e determinação do Índice de maturidade de Reticulócitos;

5.47.20. Alarmes emitidos para:

- e) Série branca: presença de células imaturas, linfócitos atípicos e imaturidade de granulócitos;
- f) Série vermelha: alarmes morfológicos e presença de eritroblastos;
- g) Série plaquetária: presença de agregados plaquetários e macroplaquetas.

5.48. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO ANALISADOR HEMATOLÓGICO

- 5.48.21. Realizar análises tanto em sistema fechado, com a utilização de racks, como em sistema aberto, manual ou fechado, com amostras pré-diluídas ou não;
- 5.48.22. Possuir mecanismo homogeneizador de amostras que tenha como princípio a inversão/rotação dos tubos e ainda realizar aspiração automática;
- 5.48.23. Identificação da amostra alfanumérica e por código de barras;
- 5.48.24. Possuir sistema de alarme que indique o término dos reagentes analíticos e carregamento dos mesmos;
- 5.48.25. Permitir a utilização de anticoagulantes do tipo EDTA e citrato de sódio;
- 5.48.26. Capacidade para no mínimo 50 amostras simultâneas;
- 5.48.27. Análise e contagem global e diferencial automática de fluidos biológicos, tais como: LCR, líquido ascítico, líquido pleural e demais líquido cavitários.
- 5.48.28. Equipamento de bancada sem nenhum módulo externo de fornecimento de energia ou vácuo, para maior facilidade de acomodações nas instalações já existentes;
- 5.48.29. Realizar as análises e contagem, das células através de impedância eletrônica, laser e/ou citometria de fluxo;
- 5.48.30. Realizar as análises e contagem, de plaquetas por no mínimo 02 (duas) metodologias diferentes;
- 5.48.31. Monitor colorido com no mínimo 14 polegadas que apresenta na tela a distribuição das 5 (cinco) partes diferenciais com cores específicas para cada população leucocitária: Neutrófilos, Linfócitos, Monócitos, Eosinófilos e Basófilos para melhor interpretação dos resultados;
- 5.48.32. Informações adicionais sobre: bastões, granulócitos imaturos, linfócitos atípicos blastos, eritroblastos e reticulócitos;
- 5.48.33. Contagem efetiva de cada subpopulação leucocitária (sem cálculos);
- 5.48.34. Realizar a contagem de eritroblastos que corrija a contagem global de leucócitos, conforme o caso;
- 5.48.35. Impressão de curvas de distribuição de hemácias e plaquetas, scatterplot de leucócitos e resultados numéricos;
- 5.48.36. Fornecer alertas suspeitos (flags configuráveis para alterações quantitativas e qualitativas das séries eritrocitária, leucocitária e plaquetária);
- 5.48.37. Fornecer gráficos de dispersão ou distribuição celular de todas as séries celulares analisadas;
- 5.48.38. Capaz de identificar amostra por leitura de código de barras e método manual;
- 5.48.39. Possuir sistema de aspiração de amostra: aberto com volume de amostra de 170µL e fechado de 350 µL;
- 5.48.40. Linearidade para leucócitos de 0 até 250.000/mm³ e para plaquetas de 0 até 2.000.000/µL;
- 5.48.41. Análise de hemoglobina com leitura utilizando LED de alta sensibilidade e durabilidade para minimizar a necessidade de troca e recalibrações;
- 5.48.42. Hemoglobinometria livre de cianeto;
- 5.48.43. Monitoramento total durante o processo das amostras, incluindo alertas operativos;
- 5.48.44. Sinalização de resultados anormais;
- 5.48.45. Procedimentos automatizados de início e término de rotina e limpeza após cada processamento de amostra;
- 5.48.46. Impressão do controle de consumo dos reagentes;
- 5.48.47. Permitir a impressão dos resultados com seus respectivos gráficos, tanto coloridos como monocromáticos;
- 5.48.48. Programa de Controle de Qualidade:
- 5.48.49. Controles comerciais;
- 5.48.50. Monitoramento por regras de West-gard;
- 5.48.51. X/B para VCM, HCM E CHCM;
- 5.48.52. CV e desvio padrão;
- 5.48.53. Alerta para amostras anormais;
- 5.48.54. Possuir controle Hematológico para todos os parâmetros;
- 5.48.55. Calibração de leucócitos, hemácias, hemoglobina, VCM e plaquetas;
- 5.48.56. Armazenamento de no mínimo 30.000 resultados com gráficos;
- 5.48.57. Identificação completa das amostras, como número de identificação do paciente, nome do paciente, sexo, data de nascimento, nome completo do médico e comentários;
- 5.48.58. Capacidade de Interfaceamento bi-direcional com computador central;
- 5.48.59. Esteira para amostra com capacidade de pelo menos 100 tubos;
- 5.48.60. Capacidade de funcionamento em sistema integrado (acoplados, interligados) com corador de lâminas e contagem de reticulócitos em pelo menos 01 (um) dos equipamentos, indicando automaticamente a realização de extensões sanguíneas de amostras alteradas;
- 5.48.61. Deverá ser capaz de priorizar a execução de amostras de emergência e, depois de realizadas e gravadas, retornar a rotina automaticamente;
- 5.48.62. Deverão identificar tubos com e sem código de barras, com possibilidade de intercalar ambas;
- 5.48.63. A pipetagem das amostras, cálculos e emissão de resultados deverão ser totalmente automatizadas;
- 5.48.64. Possuir software que emita gráficos de controle de qualidade (Levey-Jennings) em tela e impressos;
- 5.48.65. Inventário de reagentes e históricos detalhado de resultados de pacientes;
- 5.48.66. Interfaceamento obrigatoriamente bidirecional e compatível com o Sistema do HUPAA.
- 5.49. **OBRIGAÇÕES DA empresa**
- 5.49.67. O período em que os equipamentos ficarão disponibilizados no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-HUBRASIL não exime a empresa das sanções administrativas, inclusive a rescisão da aquisição, caso venha ocorrer quaisquer irregularidades no desempenho do equipamento bem como dos parâmetros ofertados.
- 5.49.68. A empresa deverá realizar treinamento de toda a equipe do setor de hematologia do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-HUBRASIL, que irá manusear os equipamentos quanto à utilização dos reagentes e operação dos equipamentos imediatamente após a assinatura da aquisição. A empresa deverá realizar o treinamento assim que os equipamentos estejam com sua operacionalização total, ou seja, em 10 (dez) dias. O treinamento será realizado dentro do Laboratório, conforme disponibilidade da equipe a ser treinada, ou seja, em turnos. Assim será organizada a agenda de treinamento. Em caso de não cumprido o prazo para o treinamento, imediatamente deverá incidir a penalidade;
- 5.49.69. A empresa deverá realizar reciclagens sempre que a Chefia julgar necessário ou solicitado pelo setor de Hematologia, sendo este aplicado a todos os servidores que atuam no setor de hematologia. As reciclagens deverão ser previamente agendadas, por e-mail. Os treinamentos serão avaliados de acordo com os parâmetros descritos abaixo, cujos resultados serão comunicados à empresa por meio de relatórios semestrais:
 - h) INICIAL: Se foi de acordo com a solicitação do Laboratório, em relação ao número de pessoas treinadas, se houve necessidade de retreinamento.
 - i) AVANÇADO: Se houve treinamento e/ou reciclagem para programação, manutenção, calibração, padronização e de gestão do controle de qualidade.

5.49.70. A empresa deverá fornecer assistência técnica local com devida comprovação do vínculo e capacidade técnica do profissional com a empresa licitante e/ou terceirizada com resolução de no máximo em 24 (vinte e quatro) horas do chamado para todo e qualquer equipamento fornecido, inclusive, e se necessário, a substituição imediata do mesmo para assim evitar a interrupção da realização dos exames neste laboratório.

5.49.71. Considerando a necessidade de garantir a plena operacionalidade da solução empresa, esclarece-se que o fornecimento de licença para funcionamento do software vinculado aos equipamentos faz parte integrante da execução da aquisição.

5.49.71.1. A utilização do sistema informatizado é indispensável para operação, gerenciamento, processamento, armazenamento e emissão de resultados dos exames laboratoriais, motivo pelo qual a empresa empresa deverá disponibilizar todas as licenças de uso necessárias, bem como atualizações, liberações de acesso e suporte técnico correlato, durante toda a vigência da aquisição, sem custos adicionais para a Administração.

5.49.71.2. Ressalta-se ainda que o software deverá permanecer em pleno funcionamento, compatível com os equipamentos fornecidos e apto a atender às demandas operacionais do laboratório, garantindo segurança, rastreabilidade e continuidade da aquisição.

5.49.72. A empresa deverá providenciar o transporte dos equipamentos para o local de avaliação, instalação, software, reagentes e todo e quaisquer insumos e acessórios que se fizerem necessários para o processamento das amostras, deixando os equipamentos em pleno funcionamento para avaliação do setor e emissão de parecer técnico. Esta avaliação refere-se à qualidade dos resultados obtidos através da realização de exames seguindo critérios de valores de referência pré-estabelecidos e comprovados através de alíquotas de controles, alto, médio e baixo, será realizada após o certame, considerando os critérios: de precisão, exatidão, estabilidade, linearidade, compatibilidade, sensibilidade, facilidade de operacionalização e adequação à rotina do laboratório.

5.49.73. A empresa deverá prestar assessoria técnica-científica presencial e acompanhamento dos testes. Os custos para essa avaliação correrão por conta da empresa e os materiais de consumo utilizados, não poderão ser deduzidos do quantitativo solicitado nesta Licitação.

5.49.74. Após a assinatura da aquisição, a empresa deverá entregar ao Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-HUBRASIL planilha demonstrativa de todos os insumos necessários para realização dos exames de Hemograma e Contagem de Reticulócitos, com os rendimentos por testes realizados (deduzidas às perdas) de cada reativo. Se o quantitativo indicado e fornecido não for suficiente para produzir o quantitativo de exames proposto pela empresa, o Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-HUBRASIL notificará a empresa para os ajustes

necessários. Não ocorrendo o devido ajuste, estará a empresa sujeita as penalidades previstas no edital de embasamento. O Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-HUBRASIL poderá exigir da licitante, sempre que se fizer necessário, um Laudo de Análise ou um Certificado de Qualidade dos produtos, abrangendo suas características físico-químicas, microbiológicas etc., expedido por Órgão Oficial.

5.49.75. A empresa, uma vez verificado qualquer problema nos equipamentos ou nos insumos, será notificada via e-mail, devendo corrigir os mesmos, sem qualquer ônus para o HUPAA/HUBRASIL, podendo ser ordenada à suspensão da utilização dos mesmos e respectivos pagamentos, se dentro de 24 (vinte e quatro) horas, a contar da entrega da notificação, não for atendida a reclamação, sem prejuízo das penalidades a que ficar sujeita.

5.49.76. A empresa deverá fornecer, quando solicitado pelo HUPAA/HUBRASIL, elementos necessários à avaliação dos equipamentos/insumos, bem como dados estatísticos e planilha de composição de custos, condensando todas as informações necessárias para uma análise técnica do produto ofertado pela empresa.

5.50. **EQUIPAMENTOS E OS REAGENTES**

5.50.77. Os equipamentos analisadores exigidos são:

- j) 01 (um) equipamento do tipo analisador automatizado de morfologia celular digital para avaliação diferencial de células sanguíneas, em regime de comodato com assistência técnica local gratuita;
- k) 01 (um) equipamentos analisadores hematológicos totalmente automatizados para realização de no mínimo 50% de capacidade do equipamento principal, em regime de comodato com assistência técnica local gratuita.
- l) 01 Corador de Lâminas, conforme descritivo técnico;
- m) Os aparelhos devem ser preferencialmente novos, ou seminovos com no máximo até 2 (dois) anos de fabricação, comprovado através de apresentação de nota fiscal de aquisição emitida pelo fabricante, possuir registro na ANVISA, INMETRO que deverá ser anexada no ato da assinatura da aquisição, bem como todos os insumos necessários à realização dos testes, de acordo, com as especificações dos equipamentos. Também deverão atender as normas NBR e ABNT.

5.51. **EQUIPAMENTOS DEVERÃO VIR ACOMPANHADOS E A CONTRADADA DEVERÁ FORNECER AO HUPAA, SEM ÔNUS ADICIONAIS:**

5.51.78. Integração completa de sistemas e interfaceamento dos equipamentos com o sistema AGHUX utilizado no HUPAA;

5.51.79. 02 (dois) microscópios trinoculares que atendam as normas ABNT de ergonomia possuindo as seguintes características: Certificação e validação para uso clínico-laboratorial/diagnóstico; Iluminação por emissão de luz LED equivalente a pelo menos 100W; Botão para ajuste da intensidade de luz;Tubo móvel binocular de observação, ergonômico, com inclinação e elevação ajustáveis; Platina baixa com haste de controles XY do tipo manual, para mão direita; Condensador manual integrado para aumento de até 100x; Sistema/botão para ajuste e controle macrométrico de foco e ajuste fino de foco, com controle de torque; Sistema de manutenção de foco e refocalização automatizado; Revólver porta-objetivas giratório para pelo menos 5 objetivas; Lentes objetivas de alto desempenho óptico para aumentos de 4x, 10x, 40x e 100x, sendo a de 100x para imersão em óleo; Suporte para amostra com haste de fixação/pinça que comporte pelo menos duas lâminas; Sistema de aquisição de imagens acoplado, com câmera e saída de vídeo.

5.51.80. 01 (um) *No-break* com capacidade para no mínimo 30 minutos para cada equipamento (analisadores e corador);

5.51.81. 01 (um) homogeneizador com capacidade para no mínimo 38 tubos;

5.51.82. Leitor de código de barras automatizado e uma pistola de código de barras para cada equipamento;

5.51.83. 01 (uma) Impressora a laser para cada equipamento contemplando um sistema de impressão de relatórios e resultados;

5.51.84. Toner e Impressora laser de grande porte compatível com a rotina de impressão dos laudos e resultados;

5.51.85. 10 (dez) resmas de papel tamanho A4 para impressão dos laudos e resultados mensalmente;

5.51.86. 02 (dois) computadores e seus periféricos, compatíveis com o Sistema de Informatização do HUPAA;

5.51.87. 1 (um) refrigerador de no mínimo 330 litros para armazenamento de reagentes, controles, e demais consumíveis que necessitem de refrigeração;

5.51.88. Insumos e manutenção dos equipamentos, enquanto durarem o estoque dos reagentes adquiridos;

5.51.89. Todos os descartáveis para realização dos testes;

5.51.90. Racks para armazenamento de amostras em número suficiente para 300 amostras;

5.51.91. Todos os materiais de consumo, calibradores, controles, e também qualquer outro material ou equipamento que seja necessário para o bom funcionamento do sistema de automação total, inclusive todos os equipamentos e recursos citados;

5.51.92. Licenças para o uso do banco de dados;

5.51.93. Demais acessórios necessários para seu perfeito funcionamento;

5.51.94. Assistência Técnica preventiva e corretiva;

5.51.95. Assessoria Científica: A assessoria científica é necessária, pois ela dá suporte para a configuração dos exames, controles, calibradores, parâmetros de qualidade das amostras, parâmetros para *flags* (sinal de alerta de alteração nas amostras). Na falta dos controles e calibradores a assessoria científica deverá acompanhar obrigatoriamente a rotina inicial e deixa-los aptos para funcionamento até a regularização destes insumos por parte da empresa.

5.51.96. Manuais de operação e manutenção em português;

5.51.97. Atualização dos softwares dos equipamentos (upgrade automático), imediatamente após o seu lançamento.

5.52. **CARACTERÍSTICAS DOS REAGENTES E INSUMOS**

5.52.98. Reagentes genuínos e próprios do equipamento, cuja validade deverá ser no mínimo de 06 (seis) meses por ocasião da data de entrega;

5.52.99. Reagentes, calibradores e controles prontos para uso nos equipamentos, sem necessidade de preparo prévio por parte do operador;

5.52.100. Controle de qualidade comercial com três níveis (baixo, normal e alto), fornecido nas quantidades necessárias para cumprimento dos planos de qualidade estabelecidos pelo Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA, com no mínimo uma utilização diária em todos os equipamentos;

5.52.101. Tampões, diluentes, calibradores, soluções de limpeza, padrões e/ou demais acessórios, deverão ser fornecidos em quantidades suficientes para a quantidade de testes prevista, incluindo as calibrações necessárias;

5.52.102. O fornecimento e entrega dos reagentes, insumos, calibradores e acessórios deverão ser realizados nas quantidades suficientes para a realização das quantidades de testes prevista no objeto da presente aquisição.

5.53. **DESCRIPTIVO TÉCNICO PARA O EQUIPAMENTO CORADOR DE LÂMINAS**

5.53.103. Para a confecção e coloração das extensões sanguíneas, deverá ser fornecido pelo menos 01 (um) equipamento totalmente automatizado, com capacidade mínima para 60 (sessenta) lâminas/hora. Preparo das extensões sanguíneas, com ou sem coloração, de acordo com a necessidade e critérios definidos pelo Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA. Possibilitar corar lâminas de exames urgentes com extensão sanguínea realizada manualmente;

5.53.104. A empresa deverá fornecer todos os materiais para a confecção e coloração, incluindo corantes, dentre eles: **Giemsa, May-Grunwald, Wright, Leishman** e demais insumos que sejam necessários, conforme quantidades solicitadas pelo Laboratório de Análises Clínicas;

5.53.105. Ao menos um dos equipamentos Analisadores Hematológicos deverá estar integrado (interligado) acoplado com o equipamento corador de lâmina, de modo que o processo de coloração das lâminas seja totalmente automatizado, sem necessidade de manuseio de rack ou tubo do Analisador Hematológico para o corador de lâminas, e ainda manter a velocidade acima descrita.

5.54. **SISTEMA DE APOIO À DECISÃO**

5.54.106. Possibilitar liberação automática de amostras com resultados “normais”, de acordo com padrões preestabelecidos pelos profissionais do setor de Hematologia. Quando for necessária leitura de lâminas, estas deverão ser confeccionadas e coradas automaticamente pelos equipamentos dedicados à confecção e coloração de lâminas;

5.54.107. Possibilidade de alterar resultados manualmente caso seja necessário;

5.54.108. Bloqueio de informações incorretas, por exemplo, valores de hemoglobina, hematócrito, eritrócitos, leucócitos, plaquetas com resultado zero, e outras que se fizerem necessárias de acordo com critérios do setor de Hematologia do Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA;

5.54.109. Possibilidade de configuração de informações pertinentes aos resultados dos exames, relativas às séries vermelha e branca e plaquetas, padronizadas, pelos próprios profissionais do Setor de Hematologia;

5.54.110. Consulta a resultados anteriores do paciente, sem que seja necessário sair do exame em análise;

5.54.111. Que sejam visualizados na tela do computador exatamente como no equipamento todos os gráficos emitidos por eles, assim como os *flags* emitidos pelos equipamentos hematológicos, disponíveis em todas as estações de trabalho;

5.54.112. O Sistema de Gerenciamento de processos através de seu software deve contemplar os seguintes requisitos:

- n) Sistema de distribuição de amostras;
- o) Interface bidirecional com equipamentos analíticos;
- p) Interface bidirecional com o Sistema de interfaceamento;
- q) Sistema de controle de Qualidade: gráficos de Levey-Jennings e histórico;
- r) Sistema de gerenciamento e armazenamento de amostras;
- s) Sistema de validação automática de resultados.

5.55. **ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

- t) Será de total responsabilidade da empresa a assistência técnica preventiva e corretiva dos equipamentos e periféricos, bem como o interfaceamento;
- u) A manutenção preventiva deverá seguir cronograma estabelecido pelo Laboratório em conjunto com a empresa empresa (trimestralmente);

- v) A assistência técnica preventiva deverá ser agendada previamente junto ao setor onde está instalado e realizado preferencialmente em horário autorizado pelo setor, de maneira a não prejudicar a rotina de trabalho.

5.56. ASSISTÊNCIA TÉCNICA CORRETIVA DEVERÁ:

- 5.56.113. O Chamado inicial deverá ser efetuado por telefone e/ou via e-mail. A empresa deverá dar retorno da solicitação em no máximo 01 (uma) hora, via telefone e/ou e-mail;
- 5.56.114. A empresa deverá prestar a assistência técnica no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas em período de funcionamento do setor, a contar da data e da hora da solicitação, incluindo-se sábados, domingos e feriados, até mesmo no período noturno. Quando não houver comprometimento da rotina do Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA. Caso o problema persista após este prazo inicial, passa a ser de responsabilidade da empresa assumir o ônus do envio das amostras ao Laboratório indicado no Plano de Contingência da mesma;
- 5.56.115. Caso não seja possível a correção em 24 horas após o chamado, a empresa deverá providenciar a substituição do equipamento por outro igual e em condições de uso no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, e durante este período permanecerá em prática o Plano de Contingência firmado pela empresa. A partir do 6º (sexto) dia de atraso será considerada inexecução total;
- 5.56.116. Anexar o Plano de Contingência no ato da assinatura da aquisição;
- 5.56.117. Caso o(s) equipamento(s) locado(s) venha(m) a sofrer constantes paralisações (mais de três vezes consecutivas em que o problema não tenha sido sanado, a qualquer tempo) por defeitos técnicos e/ou defeitos que não tenham sido sanados nos prazos estabelecidos no item 14.3, a empresa deverá substituí-lo(s) no prazo máximo de 5 (cinco) dias, a contar da data da notificação oficial. O equipamento que vier a substituir o que estiver paralisado deverá ter a mesma capacidade e as mesmas especificações do que foi substituído, ou capacidade superior, e atender às necessidades das atividades a que se destina no Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA, mantidas as demais condições da aquisição firmado;
- 5.56.118. Será de total responsabilidade da empresa empresa, qualquer dano nos equipamentos, que porventura ocorrerem por sinistros de qualquer natureza;
- 5.56.119. Se por motivo de falha do equipamento houver perda de reagentes ou acessórios, seja por falhas elétricas, mecânicas ou falta de manutenção preventiva, os reagentes e outros consumíveis deverão ser ressarcidos pela empresa empresa a esta Instituição sem ônus adicionais;
- 5.56.120. Durante a vigência da aquisição, as atividades de Assistência Científica, Assistência Técnica Preventiva e Corretiva serão avaliados segundo os seguintes critérios/definições:
- 5.56.121. Atendimento da Assistência Técnica:

- w) PREVENTIVA: Cumprimento das datas e horários programados; Consiste na troca de mangueiras, filtros, probes, calibração de lasers, e outros itens para evitar a paralização dos mesmos por motivos que podem ser previstos. A assistência técnica preventiva será realizada trimestralmente;

- x) CORRETIVA: prazo de atendimento; resolubilidade e qualidade;

5.56.122. ASSESSORIA CIENTÍFICA: Atendimento, conhecimento, resolubilidade e qualidade.

- y) Frequência de interrupções devido à intercorrência técnica e/ou quebras;

- 5.56.123. Cumprimento dos prazos de entrega de reagentes;
- 5.56.124. Quanto à assistência científica consiste em, dar treinamento na utilização dos equipamentos e suporte à configuração dos exames, controles, calibradores, parâmetros para flags (sinais de alerta na alteração de amostras). Deverá ser prestada sempre que solicitada ou necessária, durante a vigência da aquisição, será avaliada a sua necessidade semestralmente por meio de relatórios;
- 5.56.125. Quando forem necessários ou solicitados pela HUPAA/HUBRASIL, os atendimentos de Assistência Técnica Preventiva, Corretiva e Assessoria Científica serão avaliados semestralmente, por meio de relatórios em relação aos parâmetros relacionados abaixo, e seus resultados enviados à empresa;
- 5.56.126. Será de responsabilidade da empresa todos os custos com Assessoria Científica, Assistência Técnica Preventiva e Corretiva, (custos com transporte, locomoção, troca de peças e mão-de-obra e todos outros que se façam necessários para a prestação da assistência), sem ônus para o HUPAA, e que deverá ser fornecida regularmente até a utilização total dos reagentes. Deverá ser realizada conforme especificações do fabricante.

5.57. VISTORIA TÉCNICA – PRÉVIA

- 5.57.127. As Empresas interessadas em participar deverão obrigatoriamente realizar vistoria técnica ao Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA, para vistoriar o local de instalação dos equipamentos e do sistema de automação total, com a finalidade de detectar e relacionar as alterações necessárias de adequação mobiliárias, hidráulicas e elétricas, que deverão ser executadas pela própria empresa, a fim de possibilitar a instalação dos equipamentos. Após publicação do Edital, as empresas interessadas terão o prazo será de 05 (cinco) dias para realizar a vistoria técnica;;
- 5.57.128. A vistoria técnica deverá ser previamente agendada pelo telefone: (082) 3202 3765, devendo ser realizada até o dia subsequente ao agendamento;
- 5.57.129. Caso a licitante opte por não fazer a vistoria técnica, deve apresentar declaração que não teve interesse em realizar a vistoria no local onde serão executadas as atividades contratuais, objeto deste termo, não cabendo alegações da empresa, em qualquer época, de desconhecimento de estado, fatos e detalhes que impossibilitem ou dificultem a execução da aquisição ou o cumprimento de todas as suas obrigações.

5.58. CONDIÇÕES PARA O RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO

- 5.58.130. Os reagentes solicitados deverão ser genuínos e próprios para os equipamentos cotados e ter validade mínima de 6 (seis) meses a partir da data da entrega;
- 5.58.131. A empresa passará por um período de validação para que sejam realizados os ajustes necessários, até o pleno funcionamento do sistema. Todos os reagentes e acessórios necessários para esta validação será de responsabilidade da empresa;
- 5.58.132. Produtos com adulteração/alteração verificada durante a entrega ou posteriormente a ela deverão ser substituídos pela empresa, registrando-se a ocorrência através de documento emitido pelo Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA para a empresa empresa;
- 5.58.133. A Empresa empresa terá o prazo de 10 (dez) dias corridos após a assinatura da aquisição para a instalação, operacionalização dos equipamentos contadores hematológicos e interfaceamento dos mesmos;
- 5.58.134. A empresa terá o prazo máximo de 10 (dez) dias após a Assinatura da aquisição para a operacionalização total do sistema (Sistema de Gerenciamento da Produção e Liberação Laboratorial), isto é, para o funcionamento dos equipamentos contadores hematológicos interligados/acoplados ao corador de lâminas;
- 5.58.135. A entrega e a instalação dos equipamentos deverão ser previamente agendadas com o Laboratório Análises Clínicas do HUPAA, e é de responsabilidade da empresa o transporte dos equipamentos até o local da instalação e os custos decorrentes destes;
- 5.58.136. Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte dos insumos, no que se refere a lote, data de fabricação e validade, nome do produto, quantitativo, entre outros, deverá corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo;
- 5.58.137. As embalagens primárias individuais dos produtos devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade;
- 5.58.138. Texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do Consumidor;
- 5.58.139. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento etc.).
- 5.58.140. **LOTE 3: MICROBIOLOGIA**
- 5.58.141. O aparelho deve ser automatizado, ser um identificador de bactérias gram positivas, gram negativas com antibiograma, e identificação de fungos por automação em forma de Comodato;
- 5.58.142. A exigência de equipamento automatizado para identificação de bactérias Gram-positivas, Gram-negativas, leveduras e realização de testes de sensibilidade aos antimicrobianos por meio da determinação da Concentração Inibitória Mínima (MIC) justifica-se pela necessidade de garantir elevada precisão diagnóstica, padronização dos resultados e redução da interferência inerente aos métodos manuais.

5.58.143. O Hospital Universitário Professor Alberto Antunes é uma instituição de alta complexidade que atende pacientes clínicos, cirúrgicos, oncológicos e críticos, cujas condutas terapêuticas dependem diretamente da rápida identificação dos agentes infecciosos e da correta definição do perfil de sensibilidade aos antimicrobianos. Nesse contexto, a utilização de tecnologia automatizada possibilita maior confiabilidade dos resultados, reduz o tempo de liberação dos laudos e contribui para o uso racional de antibióticos, fator essencial para o enfrentamento da resistência microbiana. A exigência de leitura automatizada com determinação da MIC permite ao corpo clínico dispor de informações quantitativas mais precisas sobre a sensibilidade dos microrganismos aos antimicrobianos testados, fornecendo subsídios mais seguros para a escolha da terapia adequada. Essa característica é especialmente relevante em pacientes graves, imunossuprimidos, oncológicos e internados em unidades críticas, nos quais atrasos ou inadequações terapêuticas podem impactar diretamente os desfechos clínicos. A capacidade mínima de leitura simultânea de 50 cartões de identificação e antibiograma é necessária para garantir atendimento adequado à rotina laboratorial, permitindo o processamento contínuo das amostras sem formação de filas analíticas e assegurando a absorção dos períodos de maior demanda. Tal requisito proporciona maior eficiência operacional e contribui para a manutenção dos tempos de resposta exigidos pela assistência hospitalar. A exigência de sistema de leitura cinética dos cartões, com monitoramento automatizado em intervalos regulares, visa aumentar a precisão da identificação microbiológica e da determinação da sensibilidade aos antimicrobianos, permitindo detecção mais precoce do crescimento microbiano e consequente redução do tempo necessário para emissão dos resultados. A utilização de cartões individuais com código de barras e antibióticos liofilizados contribui para a rastreabilidade completa do processo analítico, minimizando riscos de erros operacionais, trocas de amostras e inconsistências nos resultados, além de promover maior padronização dos procedimentos laboratoriais. A disponibilização de software dedicado para gerenciamento dos resultados, controle de qualidade, validação microbiológica, epidemiologia e interfaceamento bidirecional com o sistema laboratorial constitui requisito indispensável para assegurar rastreabilidade, segurança das informações, armazenamento adequado dos dados e integração dos resultados aos prontuários dos pacientes. O fornecimento das respectivas licenças de uso durante toda a vigência da aquisição é essencial para garantir a continuidade operacional da solução. A exigência de equipamento novo ou com até três anos de uso comprovados busca assegurar maior confiabilidade operacional, menor incidência de falhas técnicas e disponibilidade adequada para atendimento das necessidades assistenciais da instituição. Da mesma forma, a realização periódica de manutenções preventivas e o atendimento corretivo em prazo reduzido visam minimizar interrupções que possam comprometer a rotina diagnóstica do laboratório. A disponibilização de equipamento reserva ou substituição em até 48 horas, quando necessária, justifica-se pela criticidade da rotina de microbiologia, cujos resultados impactam diretamente a definição de tratamentos, o controle de infecções hospitalares e a segurança dos pacientes. A interrupção prolongada das análises microbiológicas pode acarretar atrasos diagnósticos e prejuízos à assistência. Dessa forma, as especificações técnicas estabelecidas para o equipamento representam requisitos mínimos necessários para garantir desempenho analítico adequado, confiabilidade dos resultados, segurança operacional, rastreabilidade dos processos e atendimento das demandas assistenciais do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, sendo compatíveis com a complexidade das atividades prestadas pela instituição.

- 5.58.144. Acompanhar manual técnico e manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientação do usuário em relação ao uso correto e seguro;

- 5.58.145. Fornecimento de todo material e insumos necessários para a realização dos exames mensalmente, bem como ser disponibilizado um refrigerador com capacidade de 330 litros;

- 5.58.146. O aparelho deve ser novo ou até 2 (dois) anos de uso com documentação comprovada;

- 5.58.147. Leitura de amostra, apresentando a identificação bacteriana, juntamente com o antibiograma pelo método Concentração Inibitória Mínima (MIC);

- 5.58.148. Cartão de identificação individual com código de barra, com antibióticos liofilizados para gram positivos, gram negativos e leveduras, modulo incubador/selador com capacidade de leitura ao mesmo tempo de no mínimo 50 cartões, devendo ainda ser acompanhado de uma impressora jato de tinta compatível ao mesmo e demais acessórios, com manuais, cabos e atender a voltagem de 220V ou possuir algum aparelho que possibilite a transferência para a voltagem local;
- 5.58.149. O aparelho deverá obrigatoriamente passar por manutenções preventivas a cada 04 (quatro) meses e manutenções corretivas quando necessário, com o intuito de evitar problemas nas realizações dos exames e interrupção das atividades prestadas pela HUPAA/HUBRASIL;
- 5.58.150. A empresa deverá atender às solicitações para a manutenção corretiva no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após o chamado da HUPAA/HUBRASIL através de e-mail de acordo com data e hora de Brasília;
- 5.58.151. Emitir anualmente certificado de manutenções de acordo com o relatório de avaliação da ferramenta FAHOSP relatada pelo HAOC;
- 5.58.152. O equipamento deverá passar por uma validação prévia de 07 (sete) dias, visando obter Aprovação Técnica do Laboratório do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes/UFAL, caso venha a atender a todas as necessidades do Setor;
- 5.58.153. O aparelho deverá ser entregue em no máximo trinta dias após a conclusão da licitação e estar apto à realização dos testes em no máximo quatro dias após a entrega.
- 5.58.154. A empresa deverá prestar assistência técnica em até 24 (vinte e quatro) horas, caso haja problema no funcionamento do equipamento;
- 5.58.155. A empresa deverá substituir o equipamento danificado em até 48 (quarenta e oito) horas, caso o mesmo não tenha possibilidade de funcionamento;
- 5.58.156. Manter o sigilo e resultado das avaliações;
- 5.58.157. O não cumprimento de quaisquer destas exigências, ou a não aprovação do equipamento, implicará na INABILITAÇÃO da empresa licitante;
- 5.58.158. A empresa deve fornecer *backup* dos resultados a cada 2.000 (duas mil) identificações realizadas, devendo disponibilizar estes resultados até mesmo após finalização da aquisição;
- 5.58.159. O treinamento técnico e operacional dos usuários da **HUPAA/HUBRASIL** deverá ser ministrado gratuitamente pela **empresa**;
- 5.58.160. Fornecimento de todo material e insumos necessários para a realização dos exames será fracionado e o quantitativo solicitado estará condicionado à demanda do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes;
- 5.58.161. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação ;
- 5.58.162. Para a perfeita execução da aquisição, a empresa deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário;
- 5.58.163. Microcomputador que possua um software de gerenciamento em sistema WINDOWS, um software de interfaceamento bidirecional BCI, software de controle de qualidade, software de epidemiologia, de validação dos resultados microbiológicos;
- 5.58.164. Sistema de leitura cinética dos cartões através de calorimetria de 15 em 15 minutos.
- 5.58.165. Considerando a necessidade de garantir a plena operacionalidade da solução empresa, esclarece-se que o fornecimento de licença para funcionamento do software vinculado aos equipamentos faz parte integrante da execução da aquisição.
- 5.58.165.3. A utilização do sistema informatizado é indispensável para operação, gerenciamento, processamento, armazenamento e emissão de resultados dos exames laboratoriais, motivo pelo qual a empresa empresa deverá disponibilizar todas as licenças de uso necessárias, bem como atualizações, liberações de acesso e suporte técnico correlato, durante toda a vigência da aquisição, sem custos adicionais para a Administração.
- 5.58.165.4. Ressalta-se ainda que o software deverá permanecer em pleno funcionamento, compatível com os equipamentos fornecidos e apto a atender às demandas operacionais do laboratório, garantindo segurança, rastreabilidade e continuidade da aquisição.
- 5.58.165.5. Os aparelhos deverão ser entregues em no máximo 20 (vinte) dias corridos, contados após a conclusão da licitação (sua homologação), e estarem aptos à realização dos testes em no máximo 10 (dez) dias após a entrega;
- 5.58.166. **LOTE 4: COAGULAÇÃO**
- 5.58.167. Sendo necessário a disponibilização em sistema de comodato, 01 (um) aparelho automatizado para realização de TESTES DE COAGULAÇÃO, conforme descrito no presente termo de referência (TR), a fim de atender a necessidade do hospital;
- 5.58.168. O Aparelho deve ser totalmente automatizado em forma de comodato, para rotina de hemostasia, com pipetagem automática; Utilizando metodologia de leitura óptica e mecânica, ou metodologia de leitura óptica, ou metodologia de leitura mecânica; Realizar exames coagulométricos, cromogênicos e imunológicos; Acesso randômico, contínuo e imediato; Identificação de amostras e reagentes por código de barras e também manual; Pipetador com detecção de nível para a amostra, bem como para o reagente, com adaptação de volume mínimo para amostras pediátricas (500uL); Com capacidade para análises mecânicas em volume reduzido (abaixo de 200uL). Não sofrer interferência de lipemia e icterícia. Realizar os seguintes testes: TTPA, TAP, Fibrinogênio, D-Dímero; Apresentar cavidades para armazenamento dos reagentes, resfriados, com agitação magnética. Possuir “prime e deprime” para evitar perda dos reagentes; Programa de fácil operação; Prioridade para amostras de urgência; modo “STAT” para entrada de amostras sem interromper a rotina. Obtenção de amostra de tubo primário e /ou cubetas descartáveis; diluição automática de amostras, controles e calibradores, se necessário; Cubetas de reação descartáveis; Capacidade de armazenamento de resultados mínimo de 1.000 (mil) amostras, além de informação relativa às amostras; Facilidade de busca e análise dos dados armazenados; Capacidade de repetição e de testes reflexivos; Visualização de curvas de reação das últimas provas; Programas de controle de qualidade que incluam gráficos de Levy-Jennings; Capacidade mínima para 30 amostras simultâneas com acesso contínuo; Impressora acoplada ao equipamento; Suporte científico; Assistência técnica local comprovada com o devido registro funcional; e assistência técnica 24 horas;
- 5.58.169. A exigência de analisador automatizado para realização de testes de coagulação em regime de comodato justifica-se pela necessidade de garantir confiabilidade analítica, rapidez na liberação dos resultados e segurança na assistência aos pacientes atendidos pelo Hospital Universitário Professor Alberto Antunes. Os exames de hemostasia constituem importante ferramenta diagnóstica e de monitoramento clínico, sendo amplamente utilizados na avaliação de distúrbios hemorrágicos, doenças tromboembólicas, monitoramento de terapias anticoagulantes, acompanhamento pré e pós-operatório, pacientes críticos, oncológicos e internados em unidades de terapia intensiva. Dessa forma, a disponibilidade de equipamento automatizado é essencial para assegurar resultados precisos e em tempo oportuno, contribuindo diretamente para a tomada de decisão clínica. A exigência de sistema totalmente automatizado, com pipetagem automática e acesso randômico contínuo, visa reduzir a interferência operacional, minimizar erros pré-analíticos e garantir maior produtividade laboratorial. A automação permite a execução simultânea de diferentes testes sem interrupção da rotina, aumentando a eficiência do fluxo de trabalho e reduzindo o tempo de resposta dos exames. A utilização de metodologias óptica, mecânica ou combinada justifica-se pela necessidade de assegurar maior robustez analítica e confiabilidade dos resultados, inclusive em amostras com características que possam interferir em determinadas metodologias. A exigência de capacidade para realização de testes coagulométricos, cromogênicos e imunológicos amplia a abrangência diagnóstica da solução, permitindo atender às diversas demandas assistenciais do hospital. A realização dos exames de TTPA, TAP, Fibrinogênio e D-Dímero representa requisito essencial para a rotina hospitalar, uma vez que esses parâmetros são frequentemente solicitados em situações de urgência e emergência, avaliação de risco trombótico, monitoramento terapêutico e acompanhamento de pacientes internados em unidades críticas. A identificação automática de amostras e reagentes por código de barras, associada à possibilidade de identificação manual, contribui para a rastreabilidade do processo analítico e para a redução de falhas relacionadas à identificação das amostras. Da mesma forma, a detecção automática de nível de amostras e reagentes, bem como a adaptação para pequenos volumes em amostras pediátricas, permite maior segurança operacional e melhor aproveitamento dos materiais biológicos coletados. A exigência de capacidade para processar amostras com volumes reduzidos e sem interferência significativa de lipemia ou icterícia visa garantir maior confiabilidade diagnóstica, especialmente em pacientes críticos e pediátricos, nos quais a obtenção de novas amostras pode ser limitada ou clinicamente desfavorável. A presença de compartimentos refrigerados para armazenamento dos reagentes, sistema de agitação automática e recursos de “prime” e “deprime” contribui para a preservação da estabilidade dos reagentes, redução de desperdício e otimização dos custos operacionais, assegurando a qualidade dos resultados durante toda a rotina laboratorial. A funcionalidade de prioridade para amostras de urgência (“STAT”) é indispensável em ambiente hospitalar, permitindo a inserção imediata de amostras críticas sem interrupção da rotina analítica. Tal característica contribui para a redução do tempo de resposta laboratorial e para o atendimento das demandas assistenciais de maior gravidade. A exigência de armazenamento mínimo de resultados, visualização de curvas de reação, repetição automática de testes, execução de testes reflexivos e programas de controle de qualidade com gráficos de Levy-Jennings visa garantir rastreabilidade, monitoramento contínuo do desempenho analítico e conformidade com os requisitos de qualidade laboratorial. A capacidade mínima de processamento de 30 amostras simultâneas com acesso contínuo mostra-se compatível com a rotina do setor, permitindo absorver adequadamente a demanda assistencial e os períodos de maior fluxo sem comprometimento dos prazos de liberação dos resultados. A disponibilização de software de gerenciamento, interfaceamento com o sistema AGHUX, licenças de funcionamento, computador dedicado, impressora, nobreak e demais acessórios constitui requisito indispensável para garantir integração dos processos, segurança da informação, continuidade operacional e rastreabilidade dos resultados laboratoriais. A exigência de equipamento novo ou seminovo com até dois anos de fabricação visa assegurar maior confiabilidade operacional, menor incidência de falhas técnicas e melhor disponibilidade para atendimento da rotina assistencial. Da mesma forma, a obrigatoriedade de manutenção preventiva periódica, assistência técnica especializada em até 24 horas e realização dos exames em laboratório de referência durante eventuais indisponibilidades do equipamento busca evitar interrupções que possam comprometer a assistência aos pacientes. A disponibilização de treinamento operacional, suporte científico, validação prévia do equipamento e fornecimento integral dos insumos, controles, calibradores, reagentes e materiais descartáveis garante que a solução seja implementada em plenas condições de funcionamento, atendendo aos requisitos técnicos e assistenciais da instituição. Dessa forma, as especificações estabelecidas para o equipamento de hemostasia não configuram restrição indevida à competitividade, mas representam requisitos mínimos necessários para assegurar qualidade diagnóstica, confiabilidade analítica, continuidade operacional, segurança do paciente e atendimento adequado às demandas assistenciais do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes.
- 5.58.170. O aparelho deve ser novo, ou seminovo com no máximo até 2 (dois) anos de fabricação, comprovado através de nota fiscal de aquisição emitida pelo fabricante, que deverá ser anexada à documentação da proposta, bem como todos os insumos necessários à realização dos testes, de acordo, com as especificações dos equipamentos;
- 5.58.171. O aparelho deverá acompanhar manual técnico e manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientação do usuário em relação ao uso correto e seguro;
- 5.58.172. O aparelho deverá ser entregue em no máximo 15 (quinze) dias úteis após a formalização da aquisição, e estarem aptos à realização dos testes em no máximo 4 (quatro) dias após a entrega;
- 5.58.173. Havendo necessidade de substituição do equipamento, a empresa será notificada mediante a gestão da aquisição, justificando a causa e necessidade da substituição;
- 5.58.174. Os exames deverão ser realizados em Laboratório de referência até o consento do equipamento por conta da empresa e os resultados deverão ser entregues no mesmo dia do envio das amostras;
- 5.58.175. O aparelho deverá obrigatoriamente passar por manutenções preventivas a cada 04 (quatro) meses e manutenções corretivas quando necessário, com o intuito de evitar problemas nas realizações dos exames e interrupção das atividades prestadas pela HUPAA/HUBRASIL;

- 5.58.176. A empresa deverá atender às solicitações para a manutenção corretiva no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após o chamado da HUPAA/HUBRASIL, através de e-mail e/ou contato telefônico de acordo com data e hora de Brasília;
- 5.58.177. Assistência técnica local com devida comprovação do vínculo e capacidade técnica do profissional com a empresa licitante e/ou terceirizada assistência técnica 24 horas, atender os requisitos mínimos exigidos para os parâmetros dos equipamentos, validar os equipamentos instalados e deixá-los interfaceados ao sistema do hospital;
- 5.58.178. A interface deverá contemplar a automação das amostras ao inserir o tubo rotulado, reconhecer o código de barras, emitir os dados do paciente e já reconhecer os exames a realizar, executá-los sem precisar de ação ou comando do profissional;
- 5.58.179. Anualmente emitir certificado de manutenção de acordo com o relatório de avaliação da ferramenta FAHOSP relatada pelo HAOC;
- 5.58.180. O equipamento deverá passar por uma validação prévia de 07 (sete) dias, visando obter Aprovação Técnica do Laboratório do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes/UFAL, caso venha a atender a todas as necessidades do Setor;
- 5.58.181. A instalação do aparelho deve ser realizada pela empresa, assim como o treinamento dos usuários da HUPAA/HUBRASIL, que deverá ser ministrado em, no mínimo, 02 (dois) turnos, visando atender às necessidades do Setor, ficando por conta da empresa o fornecimento de todos os materiais para o referido treinamento;
- 5.58.182. Manter o sigilo e resultado das avaliações;
- 5.58.183. O não cumprimento de quaisquer destas exigências, ou a não aprovação do equipamento, implicará na INABILITAÇÃO da empresa licitante;
- 5.58.184. A empresa deve fornecer backup dos resultados a cada 2.000 (dois mil) testes realizados, devendo disponibilizar estes resultados até mesmo após finalização do período vigente;
- 5.58.185. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias;
- 5.58.186. A empresa deverá fornecer ao HUPAA, sem ônus adicionais:
- z) Integração completa de sistemas e interfaceamento dos equipamentos com o sistema AGHUX utilizado no HUPAA;
 - aa) Insumos e manutenção dos equipamentos, enquanto durarem o estoque dos reagentes adquiridos;
 - ab) Controles, calibradores e reagentes necessários para calibração e controle de qualidade dos equipamentos;
 - ac) Soluções tampões e ou equivalentes enquanto durarem os reagentes;
 - ad) Todos os descartáveis para realização dos testes, incluindo: ponteiros com capacidade de até 200µL (amarela), ponteiros com capacidade de até 1.000µL (azul), enquanto durarem os reagentes;
 - ae) 1 (um) refrigeradores de no mínimo 330 litros para armazenamento de reagentes, controles, calibradores e acessórios que necessitem de refrigeração;
 - af) 1 (um) computador para interfaceamento com processador de no mínimo 4 núcleos e frequência mínima de 3,2 GHz;
 - ag) Toner e Impressora laser de grande porte compatível com a rotina de impressão dos laudos e resultados;
 - ah) Nobreak compatível ao equipamento e suficiente para garantir a conclusão dos exames em andamento sem interrupção.
- 5.58.187. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 06 (seis) meses. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda o prazo mínimo citado anteriormente, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo HUPAA/HUBRASIL, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.
- 5.58.188. Considerando a necessidade de garantir a plena operacionalidade da solução empresa, esclarece-se que o fornecimento de licença para funcionamento do software vinculado aos equipamentos faz parte integrante da execução da aquisição.
- 5.58.188.6. A utilização do sistema informatizado é indispensável para operação, gerenciamento, processamento, armazenamento e emissão de resultados dos exames laboratoriais, motivo pelo qual a empresa deverá disponibilizar todas as licenças de uso necessárias, bem como atualizações, liberações de acesso e suporte técnico correlato, durante toda a vigência da aquisição, sem custos adicionais para a Administração.
- 5.58.188.7. Ressalta-se ainda que o software deverá permanecer em pleno funcionamento, compatível com os equipamentos fornecidos e apto a atender às demandas operacionais do laboratório, garantindo segurança, rastreabilidade e continuidade da aquisição.
- 5.58.189. **LOTE 5: HEMOCULTURA**
- 5.59. Sendo necessário a disponibilização em sistema de comodato, 02 (dois) aparelho automatizado para realização de TESTES DE HEMOCULTURAS, conforme descrito no presente termo de referência (TR), a fim de atender a necessidade do hospital.
- 5.60. Os 2 (dois) equipamentos (Um principal e um equipamento de redundância) deverão apresentar as mesmas configurações, serem automatizados e computadorizados, para realização de exames laboratoriais de detecção de bactérias e fungos em amostras de sangue e outros fluidos corporais estéreis.
- 5.61. Os equipamentos deverão possuir capacidade mínima para processamento simultâneo de **50 (cinquenta) amostras**. Serão admitidas ofertas de outras configurações (quantidade) de equipamentos, desde que seja mantido o mínimo de 100 posições para amostras considerando todos os equipamentos.
- 5.62. Ambos os equipamentos deverão apresentar as mesmas funcionalidades, serem totalmente automatizados e computadorizados, destinados à detecção de bactérias e fungos em amostras de sangue e outros fluidos corporais estéreis.
- 5.63. Os equipamentos deverão possuir tecnologia de ultra sensibilidade, monitoramento contínuo das amostras em intervalos máximos de 10 (dez) minutos, possibilitando a redução do tempo de detecção microbiológica e emitindo alarmes visuais e sonoros para identificação imediata de resultados positivos.
- 5.64. A exigência de fornecimento, em regime de comodato, de dois equipamentos automatizados para realização de hemoculturas justifica-se pela necessidade de garantir diagnóstico microbiológico rápido, confiável e contínuo, considerando a relevância clínica das infecções da corrente sanguínea e demais infecções associadas a fluidos corporais estéreis atendidas pelo Hospital Universitário Professor Alberto Antunes. A hemocultura é considerada um dos exames mais importantes para o diagnóstico de bacteremias, fungemias e seps, condições clínicas que apresentam elevada morbimortalidade e demandam identificação precoce do agente etiológico para adequada definição da terapia antimicrobiana. Nesse contexto, a utilização de sistemas automatizados de detecção microbiológica permite maior sensibilidade analítica, redução do tempo de detecção e maior segurança na condução dos pacientes. A exigência de dois equipamentos com configurações equivalentes visa assegurar a continuidade operacional laboratorial. A disponibilidade de equipamento redundante reduz significativamente o risco de interrupção das atividades em situações de manutenção corretiva, falhas técnicas ou indisponibilidade temporária do equipamento principal, garantindo a continuidade dos exames essenciais à assistência hospitalar. A capacidade mínima para processamento simultâneo de 50 amostras no equipamento principal mostra-se compatível com a rotina assistencial da instituição, permitindo adequada absorção da demanda proveniente dos diversos setores hospitalares, incluindo unidades de terapia intensiva, enfermarias, centro cirúrgico, pronto atendimento e setores especializados. A exigência de tecnologia de ultra sensibilidade, associada ao monitoramento contínuo das amostras em intervalos máximos de 10 minutos, tem como finalidade reduzir o tempo necessário para detecção do crescimento microbiano. A identificação precoce de resultados positivos possibilita intervenção terapêutica mais rápida, contribuindo para a redução de complicações clínicas, do tempo de internação e dos custos assistenciais relacionados às infecções graves. Os alarmes visuais e sonoros para identificação imediata de culturas positivas constituem importante recurso operacional, permitindo pronta atuação da equipe laboratorial e agilizando a comunicação de resultados críticos aos profissionais assistenciais responsáveis pelo atendimento dos pacientes. A possibilidade de inclusão tardia dos frascos de hemocultura em até 48 horas após a coleta proporciona maior flexibilidade operacional, especialmente em situações excepcionais de transporte, armazenamento ou contingência, sem comprometer a confiabilidade diagnóstica do exame. A disponibilização de resultados interpretados automaticamente, associada à emissão de gráficos, relatórios e demais ferramentas de acompanhamento microbiológico, contribui para maior rastreabilidade dos processos, monitoramento do desempenho analítico e suporte à tomada de decisão clínica. A exigência de software operacional em português, computadores dedicados, monitores, impressoras, nobreaks, interfaces de comunicação e demais acessórios necessários ao funcionamento da solução busca assegurar plena operacionalidade do sistema, evitando custos adicionais à Administração e garantindo que todos os recursos indispensáveis estejam disponíveis durante toda a vigência da aquisição. A obrigatoriedade de interfaceamento com o sistema informatizado do hospital justifica-se pela necessidade de automatização dos processos laboratoriais, redução de erros de transcrição, aumento da rastreabilidade das informações e integração segura dos resultados aos prontuários eletrônicos dos pacientes. A exigência de equipamentos novos ou seminovos com até dois anos de fabricação visa garantir maior confiabilidade operacional, menor incidência de falhas técnicas e melhor desempenho analítico, assegurando disponibilidade compatível com a criticidade da atividade prestada. Da mesma forma, a realização de manutenções preventivas periódicas, o atendimento corretivo em até 24 horas e a disponibilização de assistência técnica regional especializada são requisitos indispensáveis para minimizar riscos de interrupção das atividades laboratoriais e assegurar a continuidade dos exames microbiológicos. A previsão de realização dos exames em laboratório de referência durante eventuais indisponibilidades dos equipamentos reforça a necessidade de manutenção ininterrupta da assistência diagnóstica, evitando prejuízos à condução clínica dos pacientes e ao controle das infecções hospitalares. A disponibilização de todos os reagentes, insumos, controles, calibradores, consumíveis, licenças de software, atualizações, suporte técnico e treinamentos operacionais integra a solução pretendida e garante que os equipamentos permaneçam em pleno funcionamento durante toda a execução da aquisição, assegurando padronização dos procedimentos, qualidade dos resultados e continuidade da aquisição. Dessa forma, as especificações técnicas estabelecidas para os equipamentos de hemocultura não configuram restrição indevida à competitividade, mas representam requisitos mínimos necessários para garantir segurança diagnóstica, elevada sensibilidade analítica, continuidade operacional, rastreabilidade dos processos e atendimento adequado às demandas assistenciais do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, especialmente em situações clínicas críticas que exigem rápida identificação de agentes infecciosos e imediata adoção de medidas terapêuticas.
- 5.65. Os sistemas deverão fornecer resultados interpretados automaticamente, com liberação final em prazo máximo de 05 (cinco) dias, além de permitir a inclusão tardia de frascos em até 48 (quarenta e oito) horas após a coleta, sem prejuízo da confiabilidade dos resultados. O crescimento microbiano deverá também poder ser confirmado por meio de indicador visual presente nos frascos ou no sistema de análise.
- 5.66. Os equipamentos deverão aceitar amostras inicialmente sem identificação definitiva, possibilitando posterior vinculação cadastral, bem como disponibilizar informações parciais das análises por meio de gráficos, relatórios e demais ferramentas de acompanhamento fornecidas pelo software operacional.
- 5.67. A empresa deverá fornecer, sem ônus adicional para a HUPAA/HUBRASIL, todos os acessórios, componentes e recursos necessários ao pleno funcionamento dos equipamentos, incluindo, mas não se limitando a: analisadores, fontes de alimentação, computadores (CPU), monitores com tela sensível ao toque (touch screen), softwares em

português, manuais técnicos e operacionais, cabos, nobreaks, impressoras a laser, toners originais não recarregáveis, etiquetas, papéis, leitores, interfaces de comunicação e quaisquer outros itens indispensáveis à instalação, operação, monitoramento e emissão de resultados durante toda a vigência da aquisição.

5.68. Os aparelhos deverão vir acompanhados de todos os acessórios inclusos necessários para realização dos exames e demais acessórios como manuais, cabos, resmas e atender a voltagem de 220V ou possuir algum aparelho que o transfira para a voltagem local e nobreak;

5.69. O aparelhos devem ser novos, ou seminovos com no máximo até 2 (dois) anos de fabricação, comprovado através de apresentação de nota fiscal de aquisição emitida pelo fabricante, que deverá ser anexada à documentação da proposta, bem como todos os insumos necessários à realização dos testes, de acordo, com as especificações dos equipamentos;

5.70. Os aparelhos deverão acompanhar manual técnico e manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientação do usuário em relação ao uso correto e seguro;

5.71. O aparelhos deverão ser entregue em no máximo 15 (quinze) dias úteis após a formalização da aquisição, e estarem aptos à realização dos testes em no máximo 4 (quatro) dias após a entrega;

5.72. Havendo necessidade de substituição do equipamento, a empresa será notificada mediante a gestão da aquisição, justificando a causa e necessidade da substituição;

5.73. Os exames deverão ser realizados em laboratório de referência até o conserto do equipamento por conta da empresa e os resultados deverão ser entregues no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes;

5.74. A instalação dos aparelhos deverá ser realizada pela empresa, assim como o treinamento dos usuários da HUPAA/HUBRASIL, que deverá ser ministrado em, no mínimo, 02 (dois) turnos, visando atender às necessidades do Setor, ficando por conta da empresa o fornecimento de todos os materiais para o referido treinamento;

5.75. Os aparelhos deverão obrigatoriamente passar por manutenções preventivas a cada 4 meses e manutenções corretivas quando necessário, com o intuito de evitar problemas nas realizações dos exames e interrupção das atividades prestadas pela HUPAA/HUBRASIL empresa;

5.76. A empresa deverá atender às solicitações para a manutenção corretiva no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após o chamado da HUPAA/HUBRASIL, através de e-mail e/ou contato telefônico de acordo com data e hora de Brasília;

5.77. Emitir anualmente certificado de manutenções de acordo com o relatório de avaliação da ferramenta FAHOSP relatada pelo HAOC;

5.78. Os equipamentos deverão passar por uma validação prévia de 07(sete) dias, visando obter Aprovação Técnica do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes/UFAL, caso venha a atender a todas as necessidades do Setor;

5.79. Assistência técnica regional com devida comprovação do vínculo e capacidade técnica do profissional com a empresa licitante e/ou terceirizada e assistência técnica 24 horas;

5.80. Fornecimento de todo material e insumos necessários para a realização dos exames incluindo reagentes, controles, calibradores, soluções de uso do aparelho e demais consumíveis;

5.81. A empresa será empresa por 60 meses e deve atender aos requisitos mínimos exigidos para os parâmetros dos equipamentos, validar os equipamentos instalados e deixá-los interfaceados ao sistema do hospital, ter assessoria técnica regional para atendimentos emergenciais em até 24h, pois as rotinas laboratoriais exigem natureza continuada de processos e ser responsável pelos treinamentos aos funcionários;

5.82. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação da aquisição;

5.83. O não cumprimento de quaisquer destas exigências, ou a não aprovação do equipamento, implicará na INABILITAÇÃO da empresa licitante;

5.84. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 06 (seis) meses. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda o prazo mínimo citado anteriormente, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo HUPAA/HUBRASIL, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

5.84.190. Considerando a necessidade de garantir a plena operacionalidade da solução empresa, esclarece-se que o fornecimento de licença para funcionamento do software vinculado aos equipamentos faz parte integrante da execução da aquisição.

5.84.190.8. A utilização do sistema informatizado é indispensável para operação, gerenciamento, processamento, armazenamento e emissão de resultados dos exames laboratoriais, motivo pelo qual a empresa empresa deverá disponibilizar todas as licenças de uso necessárias, bem como atualizações, liberações de acesso e suporte técnico correlato, durante toda a vigência da aquisição, sem custos adicionais para a Administração.

5.84.190.9. Ressalta-se ainda que o software deverá permanecer em pleno funcionamento, compatível com os equipamentos fornecidos e apto a atender às demandas operacionais do laboratório, garantindo segurança, rastreabilidade e continuidade da aquisição.

6. MODELO DE GESTÃO DA AQUISIÇÃO, CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

6.1. A gestão da aquisição será realizada por representante do HUPAA/HUBRASIL, que designará equipe para fiscalizar as aquisições decorrentes do processo licitatório, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da HUBRASIL.

6.2. A equipe de fiscalização e a empresa utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (videochamada/videoconferência) de trabalho, telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a formalização devida.

6.3. Os pagamentos serão realizados em conformidade com os reagentes efetivamente entregues.

6.4. O HUPAA/HUBRASIL realizará os pagamentos em até 30 dias a partir do recebimento definitivo do bem.

6.5. Os pagamentos serão realizados a cada remessa efetivamente entregue e com base na respectiva Nota Fiscal, não sendo necessário aguardar o recebimento de todas as remessas para efetivar os pagamentos.

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

6.7. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à aquisição, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a empresa providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o HUPAA/HUBRASIL.

6.8. Antes de cada pagamento à empresa, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

6.9. Constatando-se a situação de irregularidade da empresa, sua notificação por escrito será providenciada pelo HUPAA/HUBRASIL, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa; o prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do HUPAA/HUBRASIL.

6.10. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a EMPRESA deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à sua inadimplência.

6.11. Persistindo a irregularidade, o HUPAA/HUBRASIL deverá adotar as medidas necessárias à suspensão da aquisição nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à empresa a ampla defesa.

6.12. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela suspensão da aquisição, caso a empresa não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.

6.13. Os pagamentos a serem efetuados em favor da empresa estarão sujeitos à retenção, na fonte, dos seguintes tributos, quando couber:

6.13.1. Imposto de Renda das Pessoas Jurídicas (IRPJ), Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), e Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/Pasep), na forma da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, conforme determina o art. 64 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996;

6.13.2. Contribuição previdenciária, correspondente a 11% (onze por cento), na forma da Instrução Normativa RFB nº 971, de 13 de novembro de 2009, conforme determina a Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991; e

6.13.3. Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISSQN), na forma da Lei Complementar nº 116, de 31 de julho de 2003, combinada com a legislação municipal e/ou distrital sobre o tema.

6.14. A empresa regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime; no entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

6.15. O HUPAA/HUBRASIL não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela empresa que porventura não tenha sido prevista na aquisição.

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

=(TX/100)

365

EM = I x N x VP, onde:

I = Índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela em atraso.

6.17. Na hipótese de pagamento de juros de mora e demais encargos por atraso, os autos devem ser instruídos com as justificativas e motivos e submetidos à apreciação da autoridade competente, que adotará as providências para eventual apuração de responsabilidade, identificação dos envolvidos e imputação de ônus a quem deu causa à mora.

7. CLASSIFICAÇÃO DA AQUISIÇÃO E FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

7.1. O objeto da licitação tem a natureza de **Aquisição de insumos laboratoriais (reagentes, calibradores, controles e consumíveis) para as áreas de imunohormônio-bioquímica, hemocultura, coagulação, hematologia e microbiologia, com a cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, incluindo instalação, manutenção preventiva e corretiva, suporte técnico e treinamento operacional, de caráter continuado sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, mediante LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, em sua forma ELETRÔNICA.**

7.2. As entregas dos reagentes e a cessão de uso de equipamentos enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 4º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

7.3. Os fornecimento de insumos e cessão de uso de equipamentos não gera vínculo empregatício entre os empregados da empresa e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

7.4. Condições de habilitação:

7.4.1. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do [Regulamento de Compras e Contratos \(RCC\) - HUBRASIL /HUBRASIL- v 3.0](#), bem como os definidos no Edital, tais como:

7.4.1.1. Habilitação jurídica:

7.4.1.1.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

- 7.4.1.1.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;
- 7.4.1.1.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- 7.4.1.1.4. No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- 7.4.1.1.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- 7.4.1.1.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;
- 7.4.1.1.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;
- 7.4.1.1.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.
- 7.4.1.2. **Regularidade fiscal e trabalhista:**
- 7.4.1.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 7.4.1.2.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto da aquisição;
- 7.4.1.2.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.
- 7.4.1.2.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 7.4.1.2.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;
- 7.4.1.3. Cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.
- 7.4.1.4. **Qualificação Econômico-Financeira:**
- 7.4.1.4.1. De acordo com o previsto no Edital.
- 7.4.1.4.1.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 7.4.1.4.1.2. Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 7.4.1.5. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 7.4.1.6. **Qualificação técnico-operacional:**
- 7.4.2. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa.
- 7.4.3. 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 empresa interessada.
- 7.4.4. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União.
- 7.4.4.1. 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 artigo 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).
- 7.4.4.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 7.4.4.3. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da aquisição não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- 7.4.4.4. 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.
- 7.5. Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.
- 7.6. **Qualificação técnico-profissional:**
- 7.7. Atestado de Capacidade Técnica, que comprove já ter fornecido os produtos da natureza do objeto da presente licitação, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, informando sempre que possível, quantidades, valores e demais dados técnicos, nome, cargo e assinatura do responsável pela informação, bem como se foram cumpridos os prazos de entrega e a qualidade dos materiais, devidamente registrado na entidade competente quando for o caso;
- 7.8. É de responsabilidade do fornecedor as condições de conservação dos produtos entregues, resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranhos e insetos.
- 7.9. Os materiais 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 devendo ser substituídos no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da notificação da empresa, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.10. Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, aderência ao produto, umidade, inadequação em relação ao conteúdo e que não estiverem identificadas de acordo com a legislação vigente.
- 7.11. Para os itens que, por sua natureza, exijam a Comprovação do registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA, apresentar:
- 7.12. Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante;
- 7.13. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante;
- 7.14. O critério de aceitabilidade de preços é sigiloso, nos termos do art. 15 do Decreto nº 10.024, de 2019, do art. 7º, §3º da Lei nº 12.527, de 2011, e do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012.
- 7.15. **Critério de julgamento:**
- 7.15.1. O critério de julgamento será o decritério de julgamento será o menor preço global do item., nos termos da Seção V do Regulamento de Compras e Contratos (RCC) - HUBASIL/HUBASIL- v 3.0.
- 7.16. **Modelo de Proposta Comercial**
- 7.16.0.1. Com o objetivo de padronizar a apresentação das propostas, facilitar a análise técnica e econômica pela Administração e evitar divergências quanto ao escopo da solução empresa, as licitantes deverão apresentar suas propostas conforme modelo indicado no anexo 3 (62595012).
- 7.16.0.2. O modelo de proposta deverá conter campos específicos para identificação dos insumos ofertados, quantitativos, valores unitários, valores totais e demais informações técnicas necessárias à avaliação da proposta.
- 7.16.0.3. A licitante deverá declarar expressamente que os preços ofertados para os insumos laboratoriais contemplam todos os custos necessários à plena execução do objeto, incluindo, sem limitação:
- 7.16.0.4. a) disponibilização dos equipamentos em regime de comodato;
- 7.16.0.5. b) instalação, configuração e validação operacional dos equipamentos;
- 7.16.0.6. c) manutenção preventiva e corretiva;
- 7.16.0.7. d) substituição de peças, componentes e acessórios;
- 7.16.0.8. e) suporte técnico e científico especializado;
- 7.16.0.9. f) treinamento inicial e capacitação continuada dos usuários indicados pela HUPAA/HUBASIL;
- 7.16.0.10. g) interfaceamento, quando aplicável;
- 7.16.0.11. h) fornecimento de softwares, licenças, atualizações e demais recursos necessários ao funcionamento da solução;
- 7.16.0.12. i) transporte, logística, seguros, tributos e demais despesas diretas ou indiretas relacionadas à execução da aquisição.
- 7.16.0.13. A apresentação da proposta implicará declaração da licitante de que todos os custos necessários ao fornecimento da solução integrada foram devidamente considerados na formação dos preços, não sendo admitidas, durante a execução da aquisição, alegações de custos não previstos, insuficiência de preços ou cobranças adicionais relacionadas ao uso dos equipamentos disponibilizados em comodato, à manutenção, ao suporte técnico ou aos treinamentos previstos neste Termo de Referência.
- 7.16.0.14. A ausência de informações obrigatórias no modelo de proposta ou o preenchimento incompleto dos campos exigidos poderá ensejar a desclassificação da proposta, nos termos da legislação aplicável e das regras estabelecidas no Edital
- 7.17. **Modo de disputa:**
- 7.17.1. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa aberto e fechado.
- 7.18. **Intervalo entre lances:**
- 7.18.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor, será de R\$ 0,01 (um centavo)
8. **REQUISITOS DA AQUISIÇÃO**
- 8.1. **Habilitação - Qualificação Técnica**
- 8.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa.
- 8.1.2. 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 empresa interessada.
- 8.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União.
- 8.1.3.1. 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 artigo 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).
- 8.1.3.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 8.1.3.3. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da aquisição não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- 8.1.3.4. 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.
- 8.2. Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.
- 8.3. **Requisitos Legais**
- 8.3.1. Portaria nº 443/2018 – Define os serviços preferencialmente passíveis de execução indireta;
- 8.3.2. Regulamento de Compras e Contratos (RCC) - HUBASIL/HUBASIL - v 3.0;

8.3.3.	Política de Gestão de Riscos e Controles Internos da HUBRASIL/HUBRASIL;
8.3.4.	Política de Segurança da Informação e Comunicações (PoSIC) da HUBRASIL/HUBRASIL e do HUPAA.
8.4.	Requisitos Temporais
8.5.	O fornecimento dos insumos (reagentes, cartuchos, calibradores e controles) deverá ocorrer de forma contínua e ininterrupta , durante toda a vigência da aquisição, garantindo o pleno funcionamento do HUPAA.
8.6.	. As entregas deverão ser realizadas de forma parcelada , conforme demanda da HUPAA/HUBRASIL, no prazo máximo de até quinze dias corridos , contados a partir do recebimento da Nota de Empenho ou solicitação formal.
8.7.	A EMPRESA deverá garantir que os insumos entregues possuam validade mínima de 6 (seis) meses , contados a partir da data de entrega o HUPAA.
8.8.	. A instalação dos equipamentos deverá ocorrer em até 20 (vinte) dias corridos após a assinatura da aquisição ou emissão da ordem de fornecimento.
8.9.	Após a instalação, os equipamentos deverão estar aptos para operação em até 4 (quatro) dias corridos , incluindo testes operacionais e validação técnica pela equipe do hospital.
8.10.	A empresa deverá realizar a manutenção preventiva dos equipamentos conforme cronograma do fabricante, sem prejuízo da continuidade da aquisição.
8.11.	Em caso de falha ou defeito nos equipamentos, a empresa deverá prestar atendimento técnico em até 24 (vinte e quatro) horas , contadas a partir da abertura do chamado.
8.12.	Caso não seja possível a resolução do problema no prazo estabelecido, a empresa deverá providenciar a substituição do equipamento em até 48 (quarenta e oito) horas , de modo a não comprometer a continuidade dos exames.
8.13.	O descumprimento dos prazos de atendimento técnico e substituição dos equipamentos poderá ensejar aplicação das penalidades previstas no termo de referencia.
8.13.1.	A empresa deverá acompanhar a presencialmente o funcionamento dos comodatos durante o período de adaptação mínimo de 60 dias.
8.14.	Disponibilidade Operacional (Uptime)
8.14.1.	A empresa deverá garantir disponibilidade operacional mínima de 98% (noventa e oito por cento) para cada equipamento disponibilizado em regime de comodato, considerando o período mensal de operação, excluindo-se do cálculo apenas as indisponibilidades decorrentes de manutenções preventivas previamente programadas e autorizadas pela fiscalização da aquisição, bem como aquelas decorrentes de causas comprovadamente atribuíveis à HUPAA/HUBRASIL.
8.14.2.	A disponibilidade operacional será calculada pela seguinte fórmula: Disponibilidade (%) = [(Tempo Total do Período – Tempo de Indisponibilidade) ÷ Tempo Total do Período] × 100 Para efeito de medição, serão considerados como tempo de indisponibilidade todos os períodos em que o equipamento permanecer impossibilitado de realizar exames por falha técnica atribuível à empresa
8.14.3.	Sempre que a disponibilidade mensal for inferior a 98%, a empresa deverá apresentar relatório técnico contendo a identificação das causas da indisponibilidade e o respectivo plano de ação corretiva, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas..
8.15.	Requisitos Sociais
8.15.1.	A empresa deverá garantir que seus colaboradores cumpram rigorosamente as normas de biossegurança, controle de infecção hospitalar e segurança do paciente , conforme diretrizes do HUPAA e da legislação sanitária vigente.
8.15.2.	Deverão manter postura ética, comunicação clara e relacionamento interpessoal respeitoso com todos os colaboradores do HUPAA.
8.16.	Requisitos de Implantação
8.17.	A empresa deverá realizar, previamente ao início da execução da aquisição, reunião de alinhamento com a equipe técnica do HUPAA, a fim de definir cronograma, responsabilidades e condições operacionais para implantação da solução.
8.18.	A empresa deverá apresentar plano de implantação , contendo, no mínimo: cronograma de entrega dos equipamentos, etapas de instalação, testes operacionais, treinamento dos usuários e início da operação assistida.
8.19.	A entrega dos equipamentos deverá ocorrer em até 20 (vinte) dias corridos após a assinatura da aquisição ou emissão da ordem de fornecimento, devidamente acompanhados de todos os acessórios necessários ao seu funcionamento.
8.20.	A empresa será responsável pela instalação completa dos equipamentos , incluindo montagem, configuração, testes iniciais e adequação às condições físicas e elétricas do ambiente hospitalar.
8.21.	Manutenção Preditiva
8.21.1.	Além das manutenções preventiva e corretiva, a empresa deverá executar programa de manutenção preditiva nos equipamentos disponibilizados em regime de comodato, utilizando os recursos de diagnóstico disponibilizados pelo fabricante e, quando aplicável, o monitoramento de parâmetros operacionais, tais como temperatura, pressão, desempenho dos sistemas mecânicos e eletrônicos, alarmes, ciclos de operação e demais indicadores que permitam identificar tendências de falha antes da ocorrência de interrupções no funcionamento dos equipamentos.
8.21.2.	As intervenções decorrentes da manutenção preditiva deverão ser realizadas de forma programada, visando minimizar indisponibilidades dos equipamentos e garantir a continuidade da execução dos exames laboratoriais, sem qualquer ônus adicional para a HUPAA/HUBRASIL.
8.21.3.	A empresa deverá manter registros atualizados das avaliações preditivas realizadas, contendo, no mínimo, a identificação do equipamento, data da avaliação, parâmetros monitorados, anomalias identificadas, ações executadas e identificação do responsável técnico, disponibilizando tais informações à fiscalização da aquisição sempre que solicitado. Sempre que identificada condição que indique risco de falha ou comprometimento do desempenho do equipamento, a empresa deverá adotar as medidas corretivas necessárias antes da ocorrência da indisponibilidade do equipamento, preservando a confiabilidade analítica, a segurança operacional e a continuidade da assistência.
8.22.	Após a instalação, deverá ser realizada a validação técnica dos equipamentos , no prazo mínimo de 15 (quinze) dias , com acompanhamento da equipe de análises clínicas do HUPAA, a fim de verificar o desempenho, precisão e conformidade com as especificações exigidas.
8.23.	Os equipamentos deverão estar aptos para operação plena em até 4 (quatro) dias corridos após a conclusão da instalação, ressalvado o período de validação técnica.
8.24.	A empresa deverá realizar o treinamento inicial dos profissionais indicados pela HUPAA/HUBRASIL , abrangendo todos os turnos de funcionamento, contemplando operação dos equipamentos, boas práticas laboratoriais e rotinas de manutenção básica.
8.25.	A empresa deverá fornecer todos os manuals técnicos e operacionais em língua portuguesa , bem como orientações necessárias para o uso seguro e eficiente dos equipamentos.
8.26.	Durante o período inicial de operação, a empresa deverá prestar suporte técnico presencial , se necessário, garantindo a adequada adaptação da equipe.
8.27.	A empresa deverá assegurar que, no momento do início da operação, haja estoque suficiente de insumos (reagentes, cartuchos, controles e calibradores), de modo a evitar qualquer interrupção na realização dos exames.
8.28.	.A implantação será considerada concluída após:a instalação dos equipamentos; • a validação técnica pela equipe do HUPAA; • a realização do treinamento dos usuários; e • o início regular da execução dos exames.
8.29.	Requisitos do Dimensionamento Mínimo de Capacidade Técnica para Prestação da aquisição.
8.30.	A empresa deverá demonstrar capacidade de fornecimento contínuo de insumos necessários à realização dos exames , em quantitativos compatíveis com a demanda da unidade hospitalar, garantindo: • Regularidade no abastecimento, evitando descontinuidade; • Entregas programadas e/ou sob demanda; • Insumos com prazo de validade adequado no momento da entrega; • Compatibilidade total com os equipamentos disponibilizados.
8.30.1.	A empresa deverá fornecer, em regime de comodato, equipamentos automatizados para realização de exames, devendo: • Ser novos ou seminovos em perfeito estado de funcionamento; • Estar devidamente registrados na ANVISA; • Atender às especificações técnicas exigidas neste Termo de Referência; • Possuir capacidade compatível com o volume de exames da unidade; • Permanecer disponíveis durante toda a vigência da aquisição
8.30.2.	A empresa deverá possuir estrutura técnica para: • Realizar a instalação dos equipamentos nos locais indicados; • Executar testes de funcionamento e calibração inicial; • Realizar a validação operacional dos equipamentos; • Garantir o início da operação no prazo estabelecido.
8.30.3.	A empresa deverá assegurar suporte técnico contínuo, incluindo: • Manutenção preventiva periódica; • A empresa deverá emitir Relatório Técnico ao término de cada manutenção preventiva, corretiva, preditiva, calibração, atualização de software ou qualquer intervenção realizada nos equipamentos disponibilizados em comodato. Os relatórios deverão ser disponibilizados à Fiscalização da aquisição no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após a conclusão do atendimento. Cada relatório deverá conter, no mínimo: I – identificação da empresa; II – identificação do equipamento (marca, modelo, número de série e patrimônio); III – data e horário de abertura do chamado; IV – data e horário de chegada do técnico; V – data e horário de conclusão do atendimento; VI – descrição detalhada da falha identificada, quando aplicável; VII – descrição detalhada das atividades executadas; VIII – peças, componentes, acessórios ou consumíveis substituídos; IX – resultados dos testes funcionais realizados após a intervenção;

- X – registro de calibrações, ajustes ou parametrizações efetuadas;
- XI – identificação e assinatura do responsável técnico pela execução do suporte técnico;
- XII – recomendações técnicas e ações preventivas eventualmente necessárias;
- XIII – registro da liberação do equipamento para uso operacional.

Os relatórios deverão permanecer disponíveis para consulta da HUPAA/HUBRASIL durante toda a vigência da aquisição e pelo período mínimo de 05 (cinco) anos após o encerramento da aquisição.

- Manutenção corretiva sempre que necessário;
- Atendimento técnico dentro dos prazos estabelecidos;
- Substituição de equipamentos em caso de falha irreparável;
- Disponibilização de canais de atendimento para suporte

8.30.4. A empresa deverá realizar treinamento dos profissionais da HUPAA/HUBRASIL, contemplando:

- Operação dos equipamentos;
- Boas práticas de uso;
- Procedimentos básicos de solução de problemas;
- Atualizações sempre que houver mudança de tecnologia ou processo.

8.30.5. A empresa deve provar que possui experiência no fornecimento de insumos laboratoriais com comodato de equipamentos automatizados (fornecimento de reagentes + comodato de equipamentos + manutenção) a fim de garantir complexidade compatível com o que se pretende adquirir na aquisição.

- Experiência prévia no fornecimento de insumos e equipamentos para exames laboratoriais do lote que ao qual estiver concorrendo;
- Apresentação de atestados de capacidade técnica compatíveis com o objeto;
- Regularidade junto aos órgãos competentes, incluindo vigilância sanitária.

8.31. Requisitos de Qualificação Técnico-operacional

8.31.1. A licitante deverá comprovar aptidão para execução de objeto compatível com o desta aquisição, mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.

8.31.2. Os atestados apresentados deverão comprovar a execução satisfatória de fornecimento de insumos laboratoriais associado à disponibilização de equipamentos automatizados em regime de comodato, contemplando, cumulativamente:

8.31.2.1. fornecimento contínuo de reagentes, controles, calibradores, consumíveis e demais insumos laboratoriais;

8.31.2.2. disponibilização de equipamentos automatizados em regime de comodato;

8.31.2.3. realização de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos disponibilizados;

8.31.2.4. suporte técnico especializado durante a execução da aquisição.

8.31.3. Os atestados deverão demonstrar experiência em soluções integradas de complexidade compatível com o objeto da aquisição, executadas em hospitais, laboratórios clínicos, instituições de saúde ou estabelecimentos com rotinas laboratoriais equivalentes.

8.31.4. Não serão considerados suficientes atestados que comprovem exclusivamente o fornecimento de insumos laboratoriais, exclusivamente a cessão de equipamentos ou exclusivamente a prestação de serviços de manutenção, devendo restar comprovada a execução integrada das atividades que compõem o objeto desta aquisição.

8.31.5. A licitante deverá comprovar experiência mínima de 2 (dois) anos em objeto similar na execução de contratos que envolvam o fornecimento de insumos laboratoriais associado à cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, incluindo manutenção preventiva e corretiva, compatíveis com o lote para o qual estiver concorrendo.

8.31.6. A exigência de experiência mínima não se destina apenas à comprovação de tempo de atuação no mercado, mas à demonstração de capacidade técnica para gerenciamento de soluções laboratoriais integradas, envolvendo fornecimento contínuo de reagentes e insumos, disponibilização de equipamentos automatizados em comodato, suporte técnico especializado e manutenção preventiva e corretiva, em condições compatíveis com a complexidade operacional do HUPAA.

8.31.7. A licitante deverá comprovar, por meio de declaração própria, contrato de prestação de serviços, termo de credenciamento, carta do fabricante ou documento equivalente, que possui assistência técnica própria ou rede de assistência técnica autorizada e habilitada para os equipamentos ofertados.

8.31.8. A assistência técnica deverá possuir capacidade operacional para executar manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos disponibilizados em regime de comodato durante toda a vigência da aquisição.

8.31.9. A licitante deverá comprovar que a assistência técnica indicada dispõe de profissionais qualificados, ferramental adequado e estrutura necessária para atendimento das demandas de manutenção dos equipamentos ofertados.

8.31.10. A assistência técnica deverá assegurar o atendimento aos chamados técnicos no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir da abertura do chamado pela HUPAA/HUBRASIL, em conformidade com os prazos estabelecidos neste Termo de Referência..

8.31.11. A ausência da comprovação prevista neste item implicará a inabilitação da licitante, por não atendimento aos requisitos mínimos de qualificação técnica exigidos para a execução do objeto.

8.31.12. Para fins de comprovação, deverão ser apresentados:

8.31.12.1. Atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem a prestação de atividades similares, com escopo compatível ao objeto desta aquisição.

8.32. Requisitos de Certificado de calibração

8.32.1. Após toda calibração realizada, a empresa deverá encaminhar à Fiscalização da aquisição o Certificado de Calibração ou Relatório Técnico definitivo, no prazo máximo de **05 (cinco) dias úteis**, em formato PDF pesquisável.

8.32.1.1. O documento deverá conter, no mínimo:

8.32.1.2. I – identificação completa do equipamento;

8.32.1.3. II – número de patrimônio e número de série;

8.32.1.4. III – identificação dos padrões utilizados;

8.32.1.5. IV – resultados obtidos;

8.32.1.6. V – incerteza de medição;

8.32.1.7. VI – critérios de aceitação utilizados;

8.32.1.8. VII – declaração de conformidade, quando aplicável;

8.32.1.9. VIII – rastreabilidade metrológica à Rede Brasileira de Calibração (RBC), ao Inmetro ou a padrões internacionais reconhecido

8.33. Requisitos de Qualificação Técnico-profissional

8.33.1. A licitante deverá comprovar possuir em seu quadro permanente, ou mediante vínculo da aquisição vigente, profissional(is) qualificado(s) para prestação de suporte técnico e manutenção dos equipamentos ofertados, compatíveis com o lote ao qual estiver concorrendo, mediante apresentação de documentação comprobatória.

8.33.2. A empresa deverá garantir suporte técnico especializado durante toda a vigência da aquisição, observando os prazos de atendimento previstos neste Termo de Referência.

8.33.3. Quando aplicável, a empresa deverá comprovar possuir assistência técnica autorizada para os equipamentos ofertados, apta a realizar manutenção preventiva e corretiva dentro dos prazos estabelecidos neste Termo de Referência.

8.34. Requisitos de Segurança

8.34.1. A empresa deverá seguir todas as políticas, normas e suas atualizações, da HUPAA/HUBRASIL;

8.34.2. A empresa deverá garantir que os equipamentos, insumos e acessórios fornecidos atendam integralmente às normas sanitárias, de biossegurança, segurança elétrica e regulamentações vigentes aplicáveis aos equipamentos médico-laboratoriais.

8.34.3. Os equipamentos disponibilizados em regime de comodato deverão possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como certificações aplicáveis exigidas pelos órgãos reguladores competentes.

8.34.4. A empresa será responsável pela realização das manutenções preventivas e corretivas necessárias à preservação da segurança operacional dos equipamentos, sem ônus adicional para a HUPAA/HUBRASIL.

8.34.5. A empresa deverá garantir a rastreabilidade dos insumos utilizados, incluindo lotes, datas de validade e registros necessários para fins de controle sanitário e eventual recolhimento de produtos.

8.34.6. Durante a execução da aquisição, a empresa deverá observar rigorosamente as normas de biossegurança, controle de infecção hospitalar e segurança do paciente adotadas pelo HUPAA/UFAL-HUBRASIL/HUBRASIL.

8.34.7. Todos os resíduos gerados em decorrência das atividades de manutenção, substituição de peças, consumíveis ou insumos deverão receber destinação ambientalmente adequada, em conformidade com a legislação sanitária e ambiental vigente.

8.35. Requisitos de Segurança da Informação

8.35.1. Para o cumprimento do objeto, deverão ser rigorosamente observados os princípios fundamentais da Segurança da Informação — Confidencialidade, Integridade e Disponibilidade (CID) — bem como as Políticas de Segurança da Informação e Comunicações (PoSIC) da HUPAA/HUBRASIL e da HUBRASIL/HUBRASIL.

8.35.2. Durante a execução da aquisição, a empresa deverá:

8.35.3. Adotar e manter processo formal de gerenciamento de riscos, contemplando identificação, análise, avaliação e tratamento dos riscos relacionados à prestação da aquisição e ao fornecimento dos insumos/equipamentos laboratoriais referentes ao lote da aquisição, com validação prévia pela HUPAA/HUBRASIL, devendo o referido processo ser periodicamente revisado e atualizado, ou sempre que houver mudanças relevantes no ambiente tecnológico ou operacional.

8.35.4. Adotar processo estruturado de gerenciamento de mudanças, com análise de impacto, avaliação de riscos, definição de plano de reversão e autorização prévia da HUPAA/HUBRASIL, especialmente em ambientes produtivos e sistemas críticos, que serão construídos juntamente com a HUPAA/HUBRASIL.

8.35.5. Manter e executar Plano de Contingência e Continuidade dos Serviços de TIC, compatível com o ambiente do HUPAA, contemplando cenários de falha, indisponibilidade, incidentes de segurança e desastres, devendo o plano ser testado periodicamente e atualizado sempre que necessário, mediante aprovação da HUPAA/HUBRASIL.

8.35.6. Manter e executar Plano de Backup e Recuperação, assegurando a realização de cópias de segurança das configurações, sistemas, dados e demais ativos críticos sob sua responsabilidade com retenção, testes de restauração e armazenamento seguro, em conformidade com as políticas institucionais e boas práticas de mercado.

8.35.7. Realizar backups completos das configurações dos componentes e sistemas de TIC antes de qualquer intervenção técnica.

- 8.35.8. Gerenciar atualizações de software e firmware, avaliando riscos e aplicando correções conforme liberação dos fabricantes, com plano de contingência em caso de falhas.
- 8.35.9. Armazenar credenciais de acesso (login e senha) exclusivamente em solução segura de cofre de senhas, observando os princípios de menor privilégio, segregação de funções e rastreabilidade, conforme políticas institucionais da HUPAA/HUBRASIL.
- 8.35.10. Controlar, monitorar e auditar os acessos dos profissionais que atuarem na execução dos serviços, garantindo que qualquer acesso aos sistemas, redes ou ativos da HUPAA/HUBRASIL seja formalmente autorizado, limitado ao escopo estritamente necessário e devidamente registrado.
- 8.35.11. Formalizar a assinatura de Termo de Responsabilidade e Sigilo por todos os profissionais envolvidos na execução da aquisição, comprometendo-se a cumprir integralmente as normas internas de segurança da informação, confidencialidade e proteção de dados.
- 8.35.12. Observar integralmente a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018), assegurando o tratamento adequado, lícito e seguro de dados pessoais e dados sensíveis, em especial aqueles relacionados à saúde, adotando medidas técnicas e administrativas aptas a proteger tais informações.
- 8.35.13. Atuar em conformidade com as normas e diretrizes do Governo Federal, incluindo, mas não se limitando ao Decreto nº 10.046/2019 (governança e compartilhamento de dados), Decreto nº 9.637/2018 (Política Nacional de Segurança da Informação) e demais regulamentações aplicáveis.
- 8.35.14. Garantir que todos os profissionais envolvidos estejam devidamente capacitados e cientes das políticas de segurança da informação, condutas esperadas, limites de acesso e procedimentos de resposta a incidentes de segurança.
- 8.35.15. Manter registro detalhado de todas as ações realizadas, incluindo logs de acesso, intervenções técnicas, alterações em sistemas, mudanças de configuração e movimentações de ativos, assegurando a rastreabilidade das atividades para fins de auditoria, conformidade e controles internos da HUBRASIL/HUBRASIL.
- 8.36. **Capacitação, Treinamento e Suporte Técnico**
- 8.36.1. Como requisito de qualificação técnica, a licitante deverá apresentar Plano de Treinamento e Capacitação destinado aos profissionais indicados pela HUPAA/HUBRASIL, contemplando, no mínimo:
- 8.36.1.1. operação dos equipamentos disponibilizados em comodato;
- 8.36.1.2. utilização correta dos reagentes, controles, calibradores e consumíveis;
- 8.36.1.3. procedimentos de controle de qualidade;
- 8.36.1.4. boas práticas laboratoriais e biossegurança;
- 8.36.1.5. procedimentos de contingência e solução de falhas operacionais;
- 8.36.1.6. utilização dos sistemas e softwares disponibilizados para operação dos equipamentos.
- 8.36.1.7. O Plano de Treinamento deverá conter, no mínimo:
- 8.36.1.8. conteúdo programático;
- 8.36.1.9. metodologia de ensino;
- 8.36.1.10. carga horária prevista;
- 8.36.1.11. quantitativo mínimo de turmas ou usuários a serem treinados;
- 8.36.1.12. cronograma de realização;
- 8.36.1.13. previsão de treinamentos complementares e reciclagens durante a vigência da aquisição;
- 8.36.1.14. identificação da equipe técnica responsável pela capacitação.
- 8.36.2. O treinamento deverá ser realizado sem ônus adicional para a HUPAA/HUBRASIL e ocorrer previamente ao início da operação dos equipamentos, bem como sempre que houver atualização tecnológica relevante, substituição de equipamentos ou solicitação justificada da HUPAA/HUBRASIL.
- 8.36.3. A licitante deverá disponibilizar suporte técnico e científico especializado durante toda a vigência da aquisição, visando prestar orientações operacionais, esclarecimentos técnicos, acompanhamento da utilização da solução e apoio na resolução de intercorrências relacionadas aos equipamentos e insumos fornecidos.
- 8.36.4. A apresentação do Plano de Treinamento constitui requisito de qualificação técnica para habilitação da licitante, sendo sua ausência considerada descumprimento das exigências técnicas mínimas estabelecidas neste Termo de Referência.
- 8.36.5. A empresa deverá emitir certificado, lista de presença ou documento equivalente que comprove a realização dos treinamentos ministrados aos profissionais da HUPAA/HUBRASIL.
- 8.37. **Requisitos de Arquitetura Tecnológica**
- 8.37.1. Compatibilidade com as soluções tecnológicas utilizadas pela HUPAA.
9. **DO COMODATO**
- 9.1. A presente aquisição contempla solução integrada para execução de exames laboratoriais nas áreas de imunohormônio/bioquímica, hematologia, coagulação e hemocultura, mediante fornecimento contínuo de reagentes, insumos laboratoriais e cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, visando atender às necessidades assistenciais, acadêmicas e operacionais do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes –HUPAA/HUBRASIL.
- 9.2. O escopo da aquisição compreende o fornecimento contínuo e ininterrupto de todos os reagentes, calibradores, controles, soluções, consumíveis, acessórios e demais insumos necessários à realização dos exames laboratoriais previstos neste Termo de Referência, em quantitativos compatíveis com a demanda institucional.
- 9.3. A empresa deverá incluir a disponibilização, em regime de comodato, de equipamentos automatizados novos ou em linha de fabricação, devidamente instalados, calibrados, configurados e em pleno funcionamento, compatíveis com as rotinas laboratoriais e com a demanda operacional da HUPAA/HUBRASIL.
- 9.4. Deverá ser realizado treinamento inicial e capacitação contínua dos profissionais indicados pela HUPAA/HUBRASIL, abrangendo:
- 9.4.1. operação dos equipamentos;
- 9.4.2. boas práticas laboratoriais;
- 9.4.3. rotinas operacionais;
- 9.4.4. controle de qualidade;
- 9.4.5. biossegurança;
- 9.4.6. procedimentos de contingência;
- 9.5. utilização correta dos insumos e sistemas disponibilizados.
- 9.6. A empresa será responsável pela instalação completa dos equipamentos, incluindo:
- 9.6.1. adequação operacional;
- 9.6.2. configuração inicial;
- 9.6.3. testes de funcionamento;
- 9.6.4. integração operacional;
- 9.6.5. liberação para uso;
- 9.7. fornecimento de todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento da solução.
- 9.8. O pacote deverá contemplar manutenção preventiva e corretiva integral dos equipamentos disponibilizados, incluindo;:
- 9.8.1. substituição de peças;
- 9.8.2. troca de componentes;
- 9.8.3. atualizações técnicas;
- 9.8.4. ajustes operacionais;
- 9.8.5. calibração;
- 9.8.6. testes de desempenho;
- 9.8.7. suporte técnico especializado
- 9.9. A manutenção preventiva deverá ocorrer periodicamente, conforme recomendação do fabricante e normas técnicas aplicáveis, visando assegurar desempenho adequado, segurança operacional e continuidade da execução dos exames laboratoriais.
- 9.10. Nos casos de indisponibilidade prolongada dos equipamentos que comprometa a continuidade das atividades laboratoriais, a empresa deverá providenciar substituição temporária ou definitiva do equipamento, sem ônus adicional para a HUPAA/HUBRASIL.
- 9.11. A manutenção corretiva deverá ser realizada sempre que houver falha, defeito, inconsistência analítica ou interrupção operacional, devendo a empresa adotar medidas imediatas para restabelecimento do funcionamento dos equipamentos.
- 9.12. Segue os lotes:
- 9.12.1. **LOTE I - Imunologia, hormônio e bioquímica:**
- 9.12.1.1. Trata-se de planejamento para aquisição de reagentes com cessão de 2 (dois) equipamentos automáticos na forma de comodato para o Laboratório de Análises Clínicas da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica – UACAP do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-HUBRASIL, para determinação automática dos seguintes parâmetros: BIOQUÍMICA, HORMÔNIOS, MARCADORES TUMORAIS, VITAMINAS E MARCADORES SOROLÓGICOS DE DOENÇAS INFECCIOSAS, visando atender à demanda do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes – HUPAA/HUBRASIL.
- 9.12.1.2. A solução contempla a disponibilização, em regime de comodato, de **02 (dois) equipamentos totalmente automatizados**, da mesma marca dos insumos fornecidos, destinados à realização dos testes previstos neste Termo de Referência, sendo **01 (um) equipamento principal e 01 (um) equipamento de redundância**, com capacidade operacional mínima correspondente a **50% (cinquenta por cento)** da capacidade do equipamento principal.
- 9.12.1.3. A unificação das três áreas (imunologia, hormônio e bioquímica) que trabalham essencialmente com a mesma matéria prima (soro) faz parte de uma estratégia de reestruturação da força de trabalho do laboratório, ante à atual realidade do hospital, expansão de leitos, aumento da demanda assistencial e limitação do quantitativo operacional, aglutinando setores com rotina/dinâmica semelhante. Adicionalmente, possibilita uso racional de insumos, levando à redução do custo. Assim, resulta em eficiência na gestão de insumos e de recursos humanos, sem comprometer em nada a prestação da aquisição.

9.12.1.4. A necessidade de disponibilização de um segundo equipamento de redundância justifica-se pela criticidade e pela natureza ininterrupta dos serviços assistenciais prestados pelo hospital, que opera 24 (vinte e quatro) horas por dia e atende pacientes de média e alta complexidade. A instituição dispõe de Unidades de Terapia Intensiva Adulto, Neonatal e Pediátrica, além de serviços de urgência e emergência, pronto atendimento oncológico, atendimento obstétrico e diversas unidades de internação, cujas decisões clínicas dependem da liberação tempestiva e contínua dos resultados laboratoriais. A utilização de apenas um equipamento representaria elevado risco de descontinuidade dos serviços diagnósticos em caso de falha técnica, manutenção corretiva, indisponibilidade operacional ou ocorrência de caso fortuito e força maior. Considerando que o prazo para restabelecimento do equipamento principal pode alcançar até 48 (quarenta e oito) horas, a existência de equipamento de redundância é indispensável para assegurar a continuidade operacional do laboratório, evitar interrupções na assistência aos pacientes e garantir a segurança clínica, a qualidade diagnóstica e a regularidade das atividades prestadas pela instituição.

9.12.1.5. O equipamento de redundância poderá ser diferente do equipamento principal, desde que realize todos os exames previstos neste Termo de Referência e utilize os mesmos reagentes e insumos empregados no equipamento principal.

9.12.1.6. Os equipamentos deverão atender, no mínimo, aos seguintes requisitos técnicos:

- Funcionamento totalmente automatizado, multiparamétrico, randômico e com acesso contínuo por racks, carrossel, bandejas ou segmentos, sem interrupção da rotina laboratorial;
- Utilização de metodologias fotométrica, potenciométrica e quimioluminescência/eletroquimioluminescência;
- Capacidade mínima simultânea "on board" no carrossel de reagentes do equipamento principal e do de redundância para:
 - 60 parâmetros de bioquímica;
 - 45 parâmetros de imunoensaios;
- Compartimentos refrigerados para reagentes, com monitoramento contínuo de temperatura e manutenção da estabilidade dos reagentes;
- Carregamento contínuo de amostras, sem interrupção da rotina, com capacidade mínima para 240 amostras simultâneas (aparelho principal);
- Compatibilidade com tubos primários de 2 mL a 10 mL, cubetas pediátricas e copos de amostras;
- Leitura automatizada por código de barras para identificação de amostras e reagentes;
- Reagentes líquidos, prontos para uso, atóxicos e sem necessidade de preparo manual pelo operador;
- Inventário de reagentes a bordo e abastecimento contínuo de reagentes e consumíveis durante o processamento;
- Detecção automática de fibrina, coágulos e bolhas;
- Processamento de diferentes tipos de amostras, incluindo soro, plasma, sangue total, urina e líquidos cavitários, como líquido cefalorraquidiano, líquido pleural e líquido ascítico;
- Realizar hemólise dos eritrócitos para quantificação da hemoglobina glicada, eliminando a necessidade de mão de obra;
- Módulo ISE com vida útil mínima dos eletrodos de 06 (seis) meses;
- Funcionamento contínuo em regime 24 horas/dia, com função STAT ou equivalente para atendimento de urgências;
- Realização de controle de qualidade interno, calibração estendida e diluição automática de amostras;
- Tela touchscreen para operação e monitoramento do sistema;
- Detecção automática dos níveis de líquidos de amostras e reagentes;
- Armazenamento e recuperação de resultados por período mínimo de 06 meses;
- Interfaceamento bidirecional compatível com o sistema laboratorial AGHUX/LIS utilizado pela instituição;
- Monitoramento operacional contínuo com aplicação das regras de Westgard e gráficos de Levey-Jennings;
- Rastreabilidade completa dos exames, controles e calibrações;
- Assessoria técnica e científica que atenda os chamados em até 24 horas durante toda a execução da aquisição;
- Software em língua portuguesa, permitindo gerenciamento de exames, reagentes, controles, calibradores e consumo operacional.

A solução deverá contemplar ainda o fornecimento, sem ônus adicionais, de:

- Reagentes, controles, calibradores e consumíveis necessários à realização dos exames;
- Estação de tratamento de água por osmose reversa com reservatório mínimo de 40 litros;
- 03 (três) refrigeradores laboratoriais com capacidade mínima de 330 litros;
- Impressora laser de grande porte e toner original;
- Nobreak compatível com os equipamentos e sistema de interfaceamento;
- Instalação completa, treinamento operacional, manutenção preventiva e corretiva, interfaceamento e suporte técnico integral durante toda a vigência da aquisição.

9.12.2. LOTE 2 - HEMATOLOGIA E RETICULÓCITOS

9.12.2.1. Aquisição para fornecimento de insumos laboratoriais destinados à realização de exames de hematologia (hemograma e contagem de reticulócitos), associado à disponibilização de equipamentos em regime de comodato, visando atender à demanda do Laboratório de Análises Clínicas.

9.12.2.2. A solução contempla a disponibilização de **02 (dois) equipamentos analisadores hematológicos totalmente automatizados**: 01 (um) equipamento principal do tipo analisador automatizado de morfologia celular digital para avaliação diferencial de células sanguíneas, em regime de comodato com assistência técnica local gratuita; **01 (um) corador de lâminas totalmente automatizado acoplado ao equipamento principal**; 01 (um) equipamento de redundância do tipo analisadores hematológicos totalmente automatizados em regime de comodato com assistência técnica local gratuita), com capacidade operacional mínima correspondente a **50% (cinquenta por cento)** da capacidade do equipamento principal, com fornecimento de todos os insumos e reagentes necessários para o Laboratório de Análises Clínicas da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica – UACAP do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes-UFAL-HUBRASIL.

9.12.2.3. A aquisição de analisador hematológico associado a sistema automatizado de confecção e preparação de lâminas, justifica-se pelas características assistenciais da instituição, que atua como hospital escola de alta complexidade com perfil oncológico. No contexto de um hospital de alta complexidade com perfil oncológico, a rotina da hematologia apresenta particularidades que impactam diretamente a produtividade efetiva da bancada. Embora os analisadores automatizados realizem a contagem e classificação celular de forma rápida e padronizada, uma parcela significativa das amostras gera alarmes, flags ou alterações morfológicas que exigem revisão por profissional de nível superior mediante análise microscópica de lâminas. Essa condição é especialmente frequente em pacientes onco-hematológicos, submetidos a quimioterapia, transplante de medula óssea, terapias imunológicas e outras condições clínicas complexas que alteram significativamente os parâmetros hematológicos, como é o caso. Adicionalmente, considerando o perfil assistencial da instituição e a elevada frequência de amostras que demandam revisão microscópica, torna-se tecnicamente justificável a utilização de equipamento dotado de sistema automatizado para confecção e preparação de lâminas hematológicas. A preparação manual de lâminas demanda tempo considerável da equipe técnica e está sujeita a variações relacionadas à técnica de execução, qualidade do esfregão e distribuição celular, fatores que podem impactar a padronização e a reprodutibilidade das análises. A automação dessa etapa proporciona maior uniformidade na preparação das lâminas, reduz a variabilidade pré-analítica, minimiza a necessidade de repetição de procedimentos e assegura melhor rastreabilidade do processo, para além de permitir a redução considerável na necessidade de mão de obra. Em um cenário de elevada demanda e complexidade assistencial, a automação da confecção de lâminas contribui diretamente para a redução de gargalos operacionais e para a manutenção dos tempos de resposta estabelecidos pela rotina laboratorial. A utilização de sistema automatizado de confecção de lâminas também contribui para a redução de riscos ergonômicos associados à execução repetitiva de esfregaços sanguíneos, melhora a padronização dos processos internos e reduz a ocorrência de retrabalho decorrente de lâminas inadequadas para análise. Esses fatores refletem diretamente na eficiência operacional do setor, na qualidade diagnóstica e na utilização racional dos recursos humanos disponíveis. A disponibilidade de uma solução integrada com essas características permite que a equipe técnica mantenha o equilíbrio entre produtividade e qualidade, assegurando que os casos que necessitam de avaliação microscópica especializada recebam a devida atenção sem comprometer o fluxo geral da rotina laboratorial. Em um hospital de alta complexidade e perfil oncológico, onde decisões terapêuticas, transfusionais, admissões hospitalares, monitoramento de toxicidade hematológica e definição de condutas clínicas dependem diretamente da rapidez e confiabilidade dos resultados, a capacidade analítica do equipamento e a automação das etapas de preparação de lâminas constituem requisitos essenciais para a segurança do paciente e para a eficiência da assistência prestada.

9.12.2.4. Os **analisadores hematológicos** deverão atender, no mínimo, aos seguintes requisitos técnicos:

- Processamento mínimo de 50 amostras simultâneas por equipamento;
- 01 (um) equipamento do tipo analisador automatizado de morfologia celular digital para avaliação diferencial de células sanguíneas
- 01 (um) equipamentos analisadores hematológicos totalmente automatizados de redundância.
- Realização de análises com **mínimo de 32 parâmetros hematológicos**;
- Contagem global e diferencial de células sanguíneas (leucócitos, eritrócitos, hemoglobina, hematócrito, plaquetas e reticulócitos);
- Diferencial leucocitário em valores absolutos e percentuais (neutrófilos, linfócitos, monócitos, eosinófilos e basófilos);
- Detecção de células imaturas, anomalias morfológicas e emissão de alertas (flags);
- Utilização de tecnologias como **impedância elétrica, citometria de fluxo e/ou laser**;
- Capacidade de leitura por código de barras e identificação automatizada de amostras;
- Processamento em sistemas aberto e fechado, com aspiração automática;
- Armazenamento mínimo de **30.000 resultados com gráficos**;
- Interfaceamento bidirecional com sistema laboratorial (LIS);
- Monitoramento contínuo com alertas operacionais e controle de qualidade interno (regras de Westgard, gráficos de Levey-Jennings);
- Realização de controle de qualidade, calibração automática e rastreabilidade dos exames.

O **corador de lâminas automatizado** deverá possuir:

- Capacidade mínima de **60 lâminas por hora**;
- Integração com ao menos um dos analisadores hematológicos;

- Automação do processo de confecção e coloração de lâminas;
- Utilização de corantes padronizados (ex.: Giemsa, Wright, May-Grunwald, Leishman).

Adicionalmente, a solução deverá incluir:

- Fornecimento completo de **reagentes, calibradores, controles e consumíveis**, compatíveis com os equipamentos;
- Equipamentos auxiliares (microscópios, computadores, impressoras, no-breaks, leitores de código de barras, refrigeradores, entre outros);
- **Assistência técnica preventiva e corretiva**, com atendimento em até 24 horas;
- Treinamento inicial e continuado da equipe técnica;
- Atualização de software e suporte técnico-científico durante toda a vigência da aquisição.

O modelo de aquisição de reagentes com comodato assegura a disponibilidade contínua dos equipamentos e insumos, reduz custos operacionais e transfere à empresa a responsabilidade pela manutenção e atualização tecnológica, garantindo eficiência, qualidade e segurança na execução dos exames laboratoriais.

9.12.3. LOTE 3 - MICROBIOLOGIA

9.12.3.1. Aquisição de solução para **identificação automatizada de microrganismos** (bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e fungos/leveduras), incluindo realização de **antibiograma por método de Concentração Inibitória Mínima (MIC)**, com fornecimento de equipamento em regime de comodato, insumos e suporte técnico.

9.12.3.2. O Hospital Universitário Professor Alberto Antunes é uma instituição de alta complexidade que atende pacientes clínicos, cirúrgicos, oncológicos e críticos, cujas condutas terapêuticas dependem diretamente da rápida identificação dos agentes infecciosos e da correta definição do perfil de sensibilidade aos antimicrobianos. Nesse contexto, a utilização de tecnologia automatizada possibilita maior confiabilidade dos resultados, reduz o tempo de liberação dos laudos e contribui para o uso racional de antibióticos, fator essencial para o enfrentamento da resistência microbiana. A exigência de leitura automatizada com determinação da MIC permite ao corpo clínico dispor de informações quantitativas mais precisas sobre a sensibilidade dos microrganismos aos antimicrobianos testados, fornecendo subsídios mais seguros para a escolha da terapia adequada. Essa característica é especialmente relevante em pacientes graves, imunossuprimidos, oncológicos e internados em unidades críticas, nos quais atrasos ou inadequações terapêuticas podem impactar diretamente os desfechos clínicos. A capacidade mínima de leitura simultânea de 50 cartões de identificação e antibiograma é necessária para garantir atendimento adequado à rotina laboratorial, permitindo o processamento contínuo das amostras sem formação de filas analíticas e assegurando a absorção dos períodos de maior demanda. Tal requisito proporciona maior eficiência operacional e contribui para a manutenção dos tempos de resposta exigidos pela assistência hospitalar. A exigência de sistema de leitura cinética dos cartões, com monitoramento automatizado em intervalos regulares, visa aumentar a precisão da identificação microbiológica e da determinação da sensibilidade aos antimicrobianos, permitindo detecção mais precoce do crescimento microbiano e consequente redução do tempo necessário para emissão dos resultados. A utilização de cartões individuais com código de barras e antibióticos liofilizados contribui para a rastreabilidade completa do processo analítico, minimizando riscos de erros operacionais, trocas de amostras e inconsistências nos resultados, além de promover maior padronização dos procedimentos laboratoriais. A disponibilização de software dedicado para gerenciamento dos resultados, controle de qualidade, validação microbiológica, epidemiologia e interfaceamento bidirecional com o sistema laboratorial constitui requisito indispensável para assegurar rastreabilidade, segurança das informações, armazenamento adequado dos dados e integração dos resultados aos prontuários dos pacientes. O fornecimento das respectivas licenças de uso durante toda a vigência da aquisição é essencial para garantir a continuidade operacional da solução. A exigência de equipamento novo ou com até três anos de uso comprovados busca assegurar maior confiabilidade operacional, menor incidência de falhas técnicas e disponibilidade adequada para atendimento das necessidades assistenciais da instituição. Da mesma forma, a realização periódica de manutenções preventivas e o atendimento corretivo em prazo reduzido visam minimizar interrupções que possam comprometer a rotina diagnóstica do laboratório. A disponibilização de equipamento reserva ou substituição em até 48 horas, quando necessária, justifica-se pela criticidade das atividades de microbiologia, cujos resultados impactam diretamente a definição de tratamentos, o controle de infecções hospitalares e a segurança dos pacientes. A interrupção prolongada das análises microbiológicas pode acarretar atrasos diagnósticos e prejuízos à assistência. Dessa forma, as especificações técnicas estabelecidas para o equipamento representam requisitos mínimos necessários para garantir desempenho analítico adequado, confiabilidade dos resultados, segurança operacional, rastreabilidade dos processos e atendimento das demandas assistenciais do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, sendo compatíveis com a complexidade dos serviços prestados pela instituição.

9.12.3.3. Requisitos Técnicos do Equipamento

Características Gerais

- Equipamento **totalmente automatizado** para:
 - Identificação de bactérias Gram-positivas;
 - Identificação de bactérias Gram-negativas;
 - Identificação de fungos/leveduras;
 - Realização de **antibiograma por MIC**;
- Sistema com **leitura automatizada e interpretação dos resultados**;
- Equipamento novo ou seminovo com até **2 (dois) anos de uso**, mediante comprovação.

Sistema de Leitura e Processamento

- Leitura por método automatizado com:
 - **Leitura cinética por calorimetria** a cada 15 minutos;
- Apresentação simultânea de:
 - Identificação do microrganismo;
 - Perfil de sensibilidade antimicrobiana (antibiograma – MIC).

Cartões e Capacidade Operacional

- Utilização de **cartões individuais com código de barras**;
- Cartões contendo **antibióticos liofilizados**;
- Compatibilidade com testes para:
 - Gram-positivos;
 - Gram-negativos;
 - Leveduras;
- Módulo incubador/selador com capacidade mínima de:
 - **50 cartões simultâneos**.

Sistema de Informática e Software

- Fornecimento de **microcomputador dedicado** com:
 - Sistema operacional Windows;
- Softwares obrigatórios:
 - Sistema de gerenciamento do equipamento;
 - Interfaceamento bidirecional (BCI);
 - Controle de qualidade;
 - Epidemiologia;
 - Validação de resultados microbiológicos;
- Backup obrigatório dos dados:
 - A cada **2.000 identificações realizadas**;
 - Disponibilização dos dados mesmo após encerramento da aquisição.

Infraestrutura e Acessórios

A empresa deverá fornecer, sem ônus adicional:

- Impressora jato de tinta compatível;
- Refrigerador com capacidade mínima de **330 litros**;
- Todos os acessórios necessários:
 - Cabos, manuais, etiquetas, etc.;
- Equipamento compatível com **220V** ou com transformador incluso;
- Manuais técnicos e operacionais em língua portuguesa.

Insumos e Materiais

- Fornecimento contínuo de:
 - Cartões de identificação;
 - Reagentes;
 - Controles e consumíveis;
- Insumos fornecidos de forma **parcelada conforme demanda**;
- Garantia de qualidade e rastreabilidade dos insumos.

Instalação, Validação e Treinamento

- Prazo de entrega do equipamento: até **20 dias** após a aquisição;
- Prazo para início da operação: até **10 dias após instalação**;
- Validação técnica obrigatória de **15 dias**;
- Treinamento técnico e operacional:
 - Realizado gratuitamente;
 - Para todos os usuários da HUPAA/HUBRASIL.

Manutenção e Assistência Técnica

- Manutenção preventiva a cada **4 meses**;
- Atendimento para manutenção corretiva em até **24 horas**;
- Substituição do equipamento em até **48 horas**, se necessário;
- Emissão anual de certificado de manutenção (FAHOSP/HAOC);
- Assistência técnica especializada durante toda a vigência da aquisição.

Condições Operacionais e de Segurança

- Garantia de funcionamento contínuo;
- Sigilo absoluto dos resultados laboratoriais;
- Sistema confiável e validado pelo laboratório da instituição;
- Atendimento integral às normas técnicas e sanitárias.

Condições Gerais e Obrigações

- Declaração do licitante de pleno conhecimento das condições;
- Disponibilização de todos os recursos necessários à execução;
- Substituição de materiais/equipamentos quando necessário;

Não atendimento às exigências implicará **inabilitação da empresa**.

9.12.4. LOTE 04 - COAGULAÇÃO

9.12.4.1. Aquisição de solução para realização de **testes de coagulação (hemostasia)**, com disponibilização de **01 (um) equipamento automatizado em regime de comodato**, incluindo fornecimento de insumos, suporte técnico e infraestrutura necessária, visando atender às demandas do laboratório hospitalar.

9.12.4.2. A exigência de analisador automatizado para realização de testes de coagulação em regime de comodato justifica-se pela necessidade de garantir confiabilidade analítica, rapidez na liberação dos resultados e segurança na assistência aos pacientes atendidos pelo Hospital Universitário Professor Alberto Antunes. Os exames de hemostasia constituem importante ferramenta diagnóstica e de monitoramento clínico, sendo amplamente utilizados na avaliação de distúrbios hemorrágicos, doenças tromboembólicas, monitoramento de terapias anticoagulantes, acompanhamento pré e pós-operatório, pacientes críticos, oncológicos e internados em unidades de terapia intensiva. Dessa forma, a disponibilidade de equipamento automatizado é essencial para assegurar resultados precisos e em tempo oportuno, contribuindo diretamente para a tomada de decisão clínica. A exigência de sistema totalmente automatizado, com pipetagem automática e acesso randômico contínuo, visa reduzir a interferência operacional, minimizar erros pré-analíticos e garantir maior produtividade laboratorial. A automação permite a execução simultânea de diferentes testes sem interrupção da rotina, aumentando a eficiência do fluxo de trabalho e reduzindo o tempo de resposta dos exames. A utilização de metodologias óptica, mecânica ou combinada justifica-se pela necessidade de assegurar maior robustez analítica e confiabilidade dos resultados, inclusive em amostras com características que possam interferir em determinadas metodologias. A exigência de capacidade para realização de testes coagulométricos, cromogênicos e imunológicos amplia a abrangência diagnóstica da solução, permitindo atender às diversas demandas assistenciais do hospital. A realização dos exames de TTPA, TAP, Fibrinogênio e D-Dímero representa requisito essencial para a rotina hospitalar, uma vez que esses parâmetros são frequentemente solicitados em situações de urgência e emergência, avaliação de risco trombótico, monitoramento terapêutico e acompanhamento de pacientes internados em unidades críticas. A identificação automática de amostras e reagentes por código de barras, associada à possibilidade de identificação manual, contribui para a rastreabilidade do processo analítico e para a redução de falhas relacionadas à identificação das amostras. Da mesma forma, a detecção automática de nível de amostras e reagentes, bem como a adaptação para pequenos volumes em amostras pediátricas, permite maior segurança operacional e melhor aproveitamento dos materiais biológicos coletados. A exigência de capacidade para processar amostras com volumes reduzidos e sem interferência significativa de lipemia ou icterícia visa garantir maior confiabilidade diagnóstica, especialmente em pacientes críticos e pediátricos, nos quais a obtenção de novas amostras pode ser limitada ou clinicamente desfavorável. A presença de compartimentos refrigerados para armazenamento dos reagentes, sistema de agitação automática e recursos de “prime” e “deprime” contribui para a preservação da estabilidade dos reagentes, redução de desperdícios e otimização dos custos operacionais, assegurando a qualidade dos resultados durante toda a rotina laboratorial. A funcionalidade de prioridade para amostras de urgência (“STAT”) é indispensável em ambiente hospitalar, permitindo a inserção imediata de amostras críticas sem interrupção da rotina analítica. Tal característica contribui para a redução do tempo de resposta laboratorial e para o atendimento das demandas assistenciais de maior gravidade. A exigência de armazenamento mínimo de resultados, visualização de curvas de reação, repetição automática de testes, execução de testes reflexivos e programas de controle de qualidade com gráficos de Levy-Jennings visa garantir rastreabilidade, monitoramento contínuo do desempenho analítico e conformidade com os requisitos de qualidade laboratorial. A capacidade mínima de processamento de 40 amostras por hora com acesso contínuo mostra-se compatível com a rotina do serviço, permitindo absorver adequadamente a demanda assistencial e os períodos de maior fluxo sem comprometimento dos prazos de liberação dos resultados. A disponibilização de software de gerenciamento, interfaceamento com o sistema AGHUX, licenças de funcionamento, computador dedicado, impressora, nobreak e demais acessórios constitui requisito indispensável para garantir integração dos processos, segurança da informação, continuidade operacional e rastreabilidade dos resultados laboratoriais. A exigência de equipamento novo ou seminovo com até dois anos de fabricação visa assegurar maior confiabilidade operacional, menor incidência de falhas técnicas e melhor disponibilidade para atendimento da rotina assistencial. Da mesma forma, a obrigatoriedade de manutenção preventiva periódica, assistência técnica especializada em até 24 horas e realização dos exames em laboratório de referência durante eventuais indisponibilidades do equipamento busca evitar interrupções que possam comprometer a assistência aos pacientes. A disponibilização de treinamento operacional, suporte científico, validação prévia do equipamento e fornecimento integral dos insumos, controles, calibradores, reagentes e materiais descartáveis garante que a solução seja implementada em plenas condições de funcionamento, atendendo aos requisitos técnicos e assistenciais da instituição. Dessa forma, as especificações estabelecidas para o equipamento de hemostasia não configuram restrição indevida à competitividade, mas representam requisitos mínimos necessários para assegurar qualidade diagnóstica, confiabilidade analítica, continuidade operacional, segurança do paciente e atendimento adequado às demandas assistenciais do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes.

9.12.4.3. A empresa vencedora deverá fornecer licença de uso para conectividade remota do equipamento, permitindo a análise e visualização das imagens em estação localizada fora do ambiente de instalação do equipamento, sem prejuízo da qualidade, integridade e segurança das informações.

9.12.4.4. Deverão estar inclusos no fornecimento todos os acessórios, insumos e itens necessários ao pleno funcionamento e utilização do equipamento durante todo o período da aquisição, tais como óleo de imersão, monitor, no-break e quaisquer outros componentes indispensáveis à sua operação.

9.12.4.5. O equipamento deverá possuir capacidade de interfaceamento e integração compatível com o sistema de interface atualmente utilizado no Laboratório de Análises Clínicas do HUPAA, garantindo comunicação plena e interoperabilidade entre os sistemas.

9.12.4.6. Requisitos Técnicos do Equipamento

Características Gerais

- Equipamento **totalmente automatizado** para rotina de hemostasia;
- Sistema com **pipetagem automática**;
- Metodologia de leitura:
 - Óptica e mecânica, ou
 - Óptica, ou
 - Mecânica;
- Capacidade de realizar testes:
 - **Coagulométricos, cromogênicos e imunológicos**;
- Acesso **randômico, contínuo e imediato**;
- Identificação de amostras e reagentes:
 - Por código de barras e/ou manual.
- **Capacidade Operacional**
- Capacidade mínima de **30 amostras simultâneas** com acesso contínuo;
- Processamento de amostras em:
 - Tubos primários e/ou cubetas descartáveis;
- Capacidade de armazenamento de no mínimo:
 - **1.000 resultados**, com dados associados;
- Possibilidade de:
 - Repetição automática de testes;
 - Testes reflexivos;
 - Visualização de curvas de reação.

- **Sistema de Amostragem e Reagentes**
- Pipetador com:
 - Detecção de nível de amostras e reagentes;
- Volume mínimo para amostras pediátricas: **500 µL**;
- Capacidade de análise com volumes reduzidos:
 - Inferiores a **200 µL**;
- Sistema com:
 - Diluição automática de amostras, controles e calibradores;
- Cubetas de reação:
 - **Descartáveis**;
- Compartimento de reagentes:
 - Refrigerado;
 - Com **agitação magnética**;
- Sistema “prime/deprime” para evitar perdas;
- Não sofrer interferência de:
 - Lipemia;
 - Icterícia.
- **Testes Obrigatórios**
O equipamento deverá realizar, no mínimo, os seguintes exames:
- **TTPA (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada)**
- **TAP (Tempo de Protrombina)**
- **Fibrinogênio**
- **D-Dímero**
- **Funcionalidades e Software**
- Programa de operação **simples e intuitivo**;
- Prioridade para amostras urgentes (**modo STAT**);
- Sistema de controle de qualidade com:
 - Gráficos de **Levey-Jennings**;
- Interfaceamento automático com sistema hospitalar (AGHUX);
- Automação completa:
 - Reconhecimento de amostras;
 - Execução automática dos exames sem intervenção manual;
- Impressora acoplada ao equipamento.
- **Infraestrutura e Itens Incluídos**
A empresa deverá fornecer, sem ônus adicional:
- Integração completa com sistema **AGHUX**;
- Insumos, reagentes, controles e calibradores;
- Soluções e consumíveis necessários;
- Ponteiras (200 µL e 1000 µL);
- **01 refrigerador (mínimo 300 litros)**;
- **01 computador** (mín. 4 núcleos, 3,2 GHz) com cabeamento;
- Impressora laser e toner;
- **Nobreak compatível**;
- Todos os acessórios necessários ao funcionamento.
- **Instalação, Validação e Treinamento**
- Prazo de entrega: até **20 dias úteis** após aquisição;
- Início da operação: até **10 dias após instalação**;
- Validação técnica obrigatória:
 - Período de **15 dias**;
- Instalação realizada pela empresa;
- Treinamento:
 - Mínimo de **2 turnos**;
 - Fornecido gratuitamente.
- **Manutenção e Assistência Técnica**
- Manutenção preventiva:
 - A cada **4 meses**;
- Manutenção corretiva:
 - Atendimento em até **24 horas**;
- Assistência técnica:
 - Regional e comprovada;
 - Disponibilidade **24 horas**;
- Substituição do equipamento quando necessário;
- Emissão anual de certificado de manutenção (FAHOSP/HAOC);
- Interfaceamento completo e validação do sistema.
- **Continuidade Operacional**
- Em caso de falha:
 - Exames deverão ser realizados em **laboratório de referência**, custeados pela empresa;
 - Resultados entregues no mesmo dia;
- Comunicação formal obrigatória em caso de substituição de equipamento.
- **Dados, Segurança e Controle**
- Backup obrigatório:
 - A cada **2.000 testes realizados**;
 - Disponibilização dos dados mesmo após o término da aquisição;
- Sigilo absoluto dos resultados laboratoriais;
- Sistema com fácil acesso e recuperação de dados.
- **Condições Gerais**
- Equipamento novo ou seminovo com até **2 anos de fabricação**, comprovado;
- Fornecimento de manuais técnicos em português;
- Declaração de ciência das condições pelo licitante;
- Não atendimento aos requisitos implicará **inabilitação**;
- Substituição de materiais e equipamentos quando necessário;

Validade mínima dos insumos: **6 meses**.

9.12.5. LOTE 5 - HEMOCULTURA

9.12.5.1. Aquisição de solução para realização de **testes de hemocultura**, com disponibilização de **02 (dois) equipamentos automatizados e computadorizados (1 equipamento principal e outro de redundância)** para **detecção de bactérias e fungos (hemocultura)** em amostras de sangue e outros fluidos estéreis; em regime de comodato, incluindo fornecimento de insumos, acessórios, suporte técnico e infraestrutura necessária, visando atender às demandas do laboratório hospitalar.

9.12.5.2. A exigência de fornecimento, em regime de comodato, de dois equipamentos automatizados para realização de hemoculturas justifica-se pela necessidade de garantir diagnóstico microbiológico rápido, confiável e contínuo, considerando a relevância clínica das infecções da corrente sanguínea e demais infecções associadas a fluidos corporais estéreis atendidas pelo Hospital Universitário Professor Alberto Antunes. A hemocultura é considerada um dos exames mais importantes para o diagnóstico de bacteremias, fungemias e sepse, condições clínicas que apresentam elevada morbimortalidade e demandam identificação precoce do agente etiológico para adequada definição da terapia antimicrobiana. Nesse contexto, a utilização de sistemas automatizados de detecção microbiológica permite maior sensibilidade analítica, redução do tempo de detecção e maior segurança na condução dos pacientes. A exigência de dois equipamentos com configurações equivalentes visa assegurar a continuidade operacional da rotina laboratorial. A disponibilidade de equipamento redundante reduz significativamente o risco de interrupção das atividades em situações de manutenção corretiva, falhas técnicas ou indisponibilidade temporária do equipamento principal, garantindo a continuidade dos exames essenciais à assistência hospitalar. A capacidade mínima para processamento simultâneo de 50 amostras no equipamento principal mostra-se compatível com a rotina assistencial da instituição, permitindo adequada absorção da demanda proveniente dos

diversos setores hospitalares, incluindo unidades de terapia intensiva, enfermarias, centro cirúrgico, pronto atendimento e setores especializados. A exigência de tecnologia de ultra sensibilidade, associada ao monitoramento contínuo das amostras em intervalos máximos de 10 minutos, tem como finalidade reduzir o tempo necessário para detecção do crescimento microbiano. A identificação precoce de resultados positivos possibilita intervenção terapêutica mais rápida, contribuindo para a redução de complicações clínicas, do tempo de internação e dos custos assistenciais relacionados às infecções graves. Os alarmes visuais e sonoros para identificação imediata de culturas positivas constituem importante recurso operacional, permitindo pronta atuação da equipe laboratorial e agilizando a comunicação de resultados críticos aos profissionais assistenciais responsáveis pelo atendimento dos pacientes. A possibilidade de inclusão tardia dos frascos de hemocultura em até 48 horas após a coleta proporciona maior flexibilidade operacional, especialmente em situações excepcionais de transporte, armazenamento ou contingência, sem comprometer a confiabilidade diagnóstica do exame. A disponibilização de resultados interpretados automaticamente, associada à emissão de gráficos, relatórios e demais ferramentas de acompanhamento microbiológico, contribui para maior rastreabilidade dos processos, monitoramento do desempenho analítico e suporte à tomada de decisão clínica. A exigência de software operacional em português, computadores dedicados, monitores, impressoras, nobreaks, interfaces de comunicação e demais acessórios necessários ao funcionamento da solução busca assegurar plena operacionalidade do sistema, evitando custos adicionais à Administração e garantindo que todos os recursos indispensáveis estejam disponíveis durante toda a vigência da aquisição. A obrigatoriedade de interfaceamento com o sistema informatizado do hospital justifica-se pela necessidade de automatização dos processos laboratoriais, redução de erros de transcrição, aumento da rastreabilidade das informações e integração segura dos resultados aos prontuários eletrônicos dos pacientes. A exigência de equipamentos novos ou seminovos com até dois anos de fabricação visa garantir maior confiabilidade operacional, menor incidência de falhas técnicas e melhor desempenho analítico, assegurando disponibilidade compatível com a criticidade do serviço prestado. Da mesma forma, a realização de manutenções preventivas periódicas, o atendimento corretivo em até 24 horas e a disponibilização de assistência técnica regional especializada são requisitos indispensáveis para minimizar riscos de interrupção das atividades laboratoriais e assegurar a continuidade dos exames microbiológicos. A previsão de realização dos exames em laboratório de referência durante eventuais indisponibilidades dos equipamentos reforça a necessidade de manutenção ininterrupta da assistência diagnóstica, evitando prejuízos à condução clínica dos pacientes e ao controle das infecções hospitalares. A disponibilização de todos os reagentes, insumos, controles, calibradores, consumíveis, licenças de software, atualizações, suporte técnico e treinamentos operacionais integra a solução pretendida e garante que os equipamentos permaneçam em pleno funcionamento durante toda a execução da aquisição, assegurando padronização dos procedimentos, qualidade dos resultados e continuidade das atividades. Dessa forma, as especificações técnicas estabelecidas para os equipamentos de hemocultura não configuram restrição indevida à competitividade, mas representam requisitos mínimos necessários para garantir segurança diagnóstica, elevada sensibilidade analítica, continuidade operacional, rastreabilidade dos processos e atendimento adequado às demandas assistenciais do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, especialmente em situações clínicas críticas que exigem rápida identificação de agentes infecciosos e imediata adoção de medidas terapêuticas.

9.12.5.3. Requisitos Técnicos dos Equipamentos de Hemocultura

Características Gerais

- Equipamentos **idênticos**, automatizados e computadorizados;
- Alta sensibilidade para detecção de:
 - Bactérias;
 - Fungos;
- Aplicação em amostras de:
 - Sangue;
 - Fluidos corporais estéreis.
- **Capacidade e Desempenho**
- Capacidade mínima de **50 amostras simultâneas por equipamento**. Serão admitidas ofertas de outras configurações (quantidade) de equipamentos, desde que seja mantido o mínimo de 100 posições para amostras considerando todos os equipamentos;
- Monitoramento automático em intervalos de **10 minutos**;
- Sistema de alarme:
 - Visual;
 - Sonoro;
- Liberação automática de resultados em até **5 dias**;
- Possibilidade de:
 - **Entrada tardia de amostras (até 48h)** sem prejuízo do resultado;
 - Aceitação de **amostras anônimas**;
- Indicação visual de crescimento microbiano;
- Geração de:
 - Gráficos;
 - Relatórios;
 - Resultados parciais.
- **Sistema e Interface**
- Software em **língua portuguesa**;
- Interface amigável com:
 - Tela touchscreen;
 - Barra de ferramentas otimizada;
- Capacidade de:
 - Gerenciamento de dados;
 - Interpretação automática de resultados.
- **Acessórios e Infraestrutura**
Os equipamentos deverão ser entregues com:
 - CPU, monitor, cabos e softwares;
 - Impressora a laser com toner original;
 - Nobreak compatível;
 - Etiquetas, papéis e consumíveis;
 - Fonte de alimentação adequada (220V ou transformador);
 - Todos os acessórios necessários ao pleno funcionamento.
- **Condições de Fornecimento e Instalação**
- Equipamentos novos ou seminovos com até **2 anos de fabricação**;
- Entrega em até **20 dias úteis** após aquisição;
- Operacionalização em até **10 dias após instalação**;
- Instalação realizada pela empresa;
- Fornecimento de manuais técnicos em português.
- **Validação e Treinamento**
- Validação técnica obrigatória de **15 dias**;
- Treinamento dos usuários:
 - Mínimo de **2 turnos**;
 - Sem ônus para a HUPAA/HUBRASIL;
- Fornecimento de todos os materiais para treinamento.
- **Manutenção e Assistência Técnica**
- Manutenção preventiva a cada **4 meses**;
- Atendimento corretivo em até **24 horas**;
- Assistência técnica:
 - Regional;
 - Com comprovação de capacidade técnica;
 - Disponibilidade **24 horas**;
- Substituição do equipamento quando necessário;
- Emissão anual de certificado de manutenção (FAHOSP/HAOC).
- **Continuidade da aquisição**
- Em caso de falha:
 - Exames realizados em **laboratório de referência**, custeados pela empresa;
 - Resultados entregues ao hospital;
- Comunicação formal obrigatória em caso de substituição de equipamento.
- **Insumos e Materiais**
- Fornecimento contínuo de:
 - Reagentes;
 - Controles;
 - Calibradores;
 - Soluções e consumíveis;
- Insumos conforme demanda do hospital;
- Validade mínima:

- o 6 meses (ou conforme autorização excepcional).
 - **Condições e Obrigações**
 - Vigência da aquisição: 24 meses;
 - Interfaceamento obrigatório com sistema hospitalar;
 - Responsabilidade da empresa por:
 - o Instalação;
 - o Operação;
 - o Manutenção;
 - o Treinamento;
 - Declaração do licitante de pleno conhecimento das condições;
 - Não atendimento aos requisitos implicará:
 - o **Inabilitação da empresa.**
 - **Segurança e Confiabilidade**
 - Garantia de sigilo dos resultados;
 - Sistema confiável e validado tecnicamente;
 - Atendimento às normas sanitárias e regulatórias vigentes.
10. **REQUISITOS GERAIS DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO, MANUTENÇÃO, CALIBRAÇÃO E CONTINGÊNCIA**
- 10.1. Todos os equipamentos deverão possuir registro válido na ANVISA e, quando importados, registro no país de origem.
- 10.2. Os equipamentos deverão ser novos ou seminovos, com no máximo 2 (dois) anos de uso/fabricação, em perfeitas condições de funcionamento.
- 10.3. Os equipamentos deverão ser fornecidos com todos os acessórios, computadores, impressoras, softwares, cabos, interfaces e demais itens necessários ao pleno funcionamento da solução.
- 10.4. A empresa deverá fornecer nobreak compatível com os equipamentos disponibilizados.
- 10.5. Os equipamentos deverão operar em tensão 220V, preferencialmente bivolt.
- 10.6. Os equipamentos deverão permitir rastreabilidade dos lotes e validade dos reagentes utilizados.
- 10.7. Os equipamentos deverão possibilitar exportação de resultados em formato .CSV ou .TXT e interfaceamento com o sistema AGHU/LIS utilizado pela instituição.
- 10.8. **Sobre a indisponibilidade dos equipamentos:**
- 10.8.1. Equipamentos que apresentarem taxa de indisponibilidade superior a 15% do tempo mensal previsto de utilização deverão ser substituídos pela empresa, sem ônus para a HUPAA/HUBRASIL, no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis após notificação formal.
- 10.8.2. A contabilização do tempo de indisponibilidade será realizada a partir da abertura do chamado técnico pela HUPAA/HUBRASIL, mediante e-mail, aplicativo de mensagens, sistema eletrônico ou outro meio formal de comunicação, encerrando-se somente após a liberação formal do equipamento para uso.
- 10.8.3. A taxa de indisponibilidade será calculada pela fórmula:
- 10.8.4. **Taxa de indisponibilidade (%) = Tempo de indisponibilidade (horas) ÷ Tempo de disponibilidade mensal (horas) × 100**
- 10.9. Caso a manutenção corretiva não restabeleça o funcionamento do equipamento no prazo de 24 horas, a empresa deverá executar plano de contingência previamente aprovado pela HUPAA/HUBRASIL, incluindo transporte, processamento e liberação dos exames em laboratório de apoio, sem custos adicionais
- 10.10. A empresa será responsável pela reposição integral dos testes perdidos em decorrência de falhas operacionais, elétricas, eletrônicas, mecânicas ou de manutenção dos equipamentos disponibilizados, sem qualquer ônus para a HUPAA/HUBRASIL.
- 10.11. **Sobre a manutenção preventiva, corretiva e calibração:**
- 10.11.1. A empresa deverá disponibilizar canal de atendimento técnico por telefone, e-mail e aplicativo de mensagens instantâneas, disponível 24 horas por dia.
- 10.11.2. Manutenção Preventiva
- 10.11.2.1. Periodicidade mínima quadrimestral (120 dias) ou conforme recomendação do fabricante, prevalecendo a mais restritiva;
- 10.11.2.2. Emissão de relatório técnico.
- 10.11.3. Manutenção Corretiva
- 10.11.3.1. Atendimento remoto em até 15 minutos;
- 10.11.3.2. Atendimento presencial em até 24 horas.
- 10.11.4. Calibração
- 10.11.4.1. Calibração anual conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- 10.11.4.2. Recalibração obrigatória após manutenção crítica;
- 10.11.4.3. Emissão de certificado rastreável à RBC/Inmetro.
- 10.11.5. **Sobre a exigência de validação técnica:**
- 10.11.5.1. Os equipamentos deverão passar por período de validação operacional de 07 (sete) dias corridos, conduzido pela equipe técnica do laboratório, sendo a aceitação definitiva condicionada à aprovação dos resultados obtidos.
- 10.11.6. A empresa deverá realizar treinamento inicial e reciclagens periódicas sempre que solicitado pela HUPAA/HUBRASIL ou quando houver atualização tecnológica dos equipamentos.
- 10.11.7. Toda adequação necessária para instalação dos equipamentos, incluindo infraestrutura elétrica, lógica, hidráulica, bancadas e pequenas intervenções civis, será de responsabilidade da empresa, sem ônus para a HUPAA/HUBRASIL.
- 10.11.8. Quando os equipamentos utilizarem reagentes que gerem resíduos químicos ou biológicos especiais, a empresa deverá fornecer recipientes adequados para descarte em quantidade suficiente para toda a vigência da aquisição.
- 10.12. **Os relatórios de calibração deverão conter:**
- 10.12.1. data da realização;
- 10.12.2. identificação do padrão utilizado;
- 10.12.3. status do equipamento;
- 10.12.4. data da próxima calibração;
- 10.12.5. responsável técnico;
- 10.12.6. número do laudo.
11. **JUSTIFICATIVA SOBRE O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO**
- 11.1. Nos termos da legislação vigente e do Regulamento de Compras e Contratos da HUBRASIL/HUBRASIL, a presente aquisição foi analisada quanto à viabilidade de parcelamento do objeto, considerando aspectos técnicos, econômicos e operacionais.
- 11.2. O objeto da aquisição — consistente no fornecimento contínuo de Aquisição de Bens (reagentes e insumos), para realização de exames laboratoriais, com cessão de equipamentos em regime de comodato, manutenção e suporte técnico associados — possui natureza integrada e interdependente dentro de cada lote, não sendo tecnicamente recomendável a divisão dos itens que compõem uma mesma solução diagnóstica, em razão da necessidade de compatibilidade operacional, rastreabilidade, padronização dos processos e garantia da adequada execução dos serviços laboratoriais.
- 11.3. O eventual parcelamento da solução poderia comprometer a **padronização dos insumos e equipamentos**, afetando diretamente a qualidade, confiabilidade e comparabilidade dos resultados dos exames laboratoriais.
- 11.4. Ademais, a utilização de equipamentos e insumos de diferentes fornecedores poderia gerar **incompatibilidades técnicas**, dificuldades operacionais, aumento do risco de falhas e prejuízo à continuidade das atividades assistenciais.
- 11.5. Ressalta-se que a solução em comodato pressupõe a **responsabilidade integral da empresa** pelo fornecimento dos insumos, funcionamento dos equipamentos, manutenção preventiva e corretiva, o que reforça a necessidade de aquisição de um único fornecedor.
- 11.6. Do ponto de vista econômico, o não parcelamento contribui para a **otimização dos custos**, uma vez que permite ganhos de escala, redução de despesas operacionais e maior eficiência na gestão da aquisição.
- 11.7. Sob o aspecto da gestão e fiscalização da aquisição, a aquisição unificada proporciona maior **controle, rastreabilidade e responsabilização**, evitando conflitos entre fornecedores distintos.
- 11.8. Dessa forma, conclui-se que o **não parcelamento do objeto mostra-se técnica e economicamente mais vantajoso para a Administração**, garantindo a continuidade, qualidade e segurança das atividades de diagnóstico prestados no âmbito do HUPAA.
12. **PARTICIPAÇÃO DE ME/EPP**
- 12.1. Considerando o valor estimado no processo 23540.008703/2026-11.
- 12.2. Considerando a impossibilidade de parcelamento da solução.
- 12.3. Não haverá a destinação exclusiva do certame à participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte, de sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488/2007, do agricultor familiar, do produtor rural pessoa física e do microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.
13. **VISTORIA PARA A LICITAÇÃO**
- 13.1. Fica a critério do licitante a observação do local onde será instalado o equipamento. A visita técnica será FACULTATIVA, podendo o licitante realizá-la por intermédio de representante legal, devidamente qualificado para este fim;
- 13.2. A vistoria será realizada em conjunto com um dos funcionários da Unidade de análises clínicas e patológicas, do Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas/UFAL.
- 13.3. Os interessados terão a oportunidade de realizar a vistoria, a partir do dia útil seguinte ao da publicação do Edital, de segunda à sexta-feira, das 08h00 horas às 11h30, até o dia útil anterior da data marcada para abertura da sessão pública, devendo manter antecipadamente contato telefônico com a Unidade de análises clínicas e patológicas nos telefones (82) 3202-3764/3765 a fim de agendamento da vistoria e/ou dirimir todas as dúvidas de ordem técnica, referente as atividades a serem prestadas pela empresa.
14. **FORMALIZAÇÃO DA AQUISIÇÃO**

14.1. A aquisição será formalizada pela assinatura de termo de contrato, com vigência de 24 (vinte e quatro) meses, renovável até o limite de 5 (cinco) anos, na forma do art. Art. 188 do [Regulamento de Compras e Contratos \(RCC\) - HUBRASIL/HUBRASIL - v 3.0](#).

14.2. Respeitando as condições descritas no item 6.1.3.

15. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO E GESTÃO DA AQUISIÇÃO**

15.1. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

15.1.1. A aquisição pretendida prevê o estabelecimento de indicadores de desempenho, disponibilidade e qualidade do fornecimento de insumos e cessão de uso de equipamentos, que contemplarão as metas de **Requisitos Mínimos de Desempenho**, bem como outros parâmetros que serão usados para mensurar a qualidade e o padrão de atendimento dos serviços.

15.1.2. Os fornecimentos de insumos e cessão de uso de equipamentos deverão ser realizados no endereço: HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS, Avenida Lourival Melo Mota, s/nº - Bairro Cidade Universitária, Maceió - AL, CEP 57072-900.

15.1.3. Na hipótese de restar deserto qualquer dos lotes previstos nesta aquisição, caracterizada pela ausência de propostas válidas ou interessados no certame, a Administração poderá adotar as medidas cabíveis para assegurar a continuidade da aquisição e o atendimento da demanda assistencial, inclusive mediante contratação direta por dispensa de licitação, nos termos da legislação e normativos aplicáveis.

15.2. A eventual aquisição por dispensa deverá observar a devida justificativa técnica e administrativa, preservando os princípios da legalidade, economicidade, eficiência e interesse público, podendo ser mantidas as especificações técnicas e condições previstas neste Termo de Referência, desde que demonstrada a vantajosidade para a Administração.

15.2.1. **Requisitos Mínimos de Desempenho**

15.2.2. Serão realizadas as seguintes etapas da execução do objeto, conforme a TABELA DAS ETAPAS DA EXECUÇÃO:

ETAPA	RESPONSÁVEL	PRAZO	ATIVIDADES
1 - REUNIÃO INICIAL	Equipe de Fiscalização / empresa	Em até 5 dias úteis após a assinatura da aquisição	Alinhamento do escopo da aquisição; apresentação das demandas da unidade (UTI, emergência, etc.); definição do cronograma de implantação; entrega, pela empresa, dos documentos exigidos (termos de compromisso, registros na ANVISA, etc.); apresentação das áreas onde os equipamentos serão instalados.
2 - PLANEJAMENTO DA IMPLANTAÇÃO	empresa / Unidade de Análises Clínicas	Em até 15 dias corridos após a assinatura da aquisição	Elaboração do plano de instalação dos equipamentos; definição do fluxo de fornecimento de insumos; planejamento logístico de entrega; apresentação do plano de manutenção preventiva e corretiva; cronograma de treinamento dos profissionais; definição dos responsáveis técnicos.
3 - INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS	empresa	Considerando as características, requisitos e especificações definidos para a solução como um todo de cada lote.	Entrega e instalação dos equipamentos em regime de comodato; realização de testes operacionais; calibração inicial; validação técnica pelo setor responsável; início do abastecimento de insumos.
4 - PERÍODO DE ADAPTAÇÃO (OPERAÇÃO ASSISTIDA)	empresa / Equipe Técnica	Considerando as características, requisitos e especificações definidos para a solução como um todo de cada lote.	Acompanhamento inicial da operação; realização de ajustes técnicos; treinamento prático dos usuários; validação dos resultados dos exames; suporte técnico intensivo.
5 - OPERAÇÃO PLENA	empresa	Considerando as características, requisitos e especificações definidos para a solução como um todo de cada lote.	Início da operação regular dos equipamentos; fornecimento contínuo de insumos; garantia de funcionamento ininterrupto; atendimento às demandas da unidade hospitalar.
6 - FORNECIMENTO CONTÍNUO DE INSUMOS	empresa	Durante toda a vigência da aquisição	Entrega regular de reagentes e consumíveis de até 15 dias úteis; controle de validade dos insumos; reposição conforme demanda; garantia de não desabastecimento.
7 - MANUTENÇÃO E SUPORTE TÉCNICO	empresa	Conforme necessidade (atendimento em até prazo da aquisição)	Realização de manutenção preventiva e corretiva; substituição de peças e equipamentos quando necessário; suporte técnico presencial e/ou remoto; garantia de funcionamento contínuo.
8 - FECHAMENTO MENSAL	empresa	Até 5 dias corridos após o mês de referência	Apresentação do consumo mensal de testes; relatório de funcionamento dos equipamentos; registro de manutenções realizadas.
9 - ATESTO (TRP/TRD)	Fiscal Técnico / Gestor da aquisição	Até 5 dias úteis após recebimento dos relatórios	Análise dos relatórios; validação do consumo; verificação da conformidade da aquisição; emissão do Termo de Recebimento Provisório e/ou Definitivo.
10 - FATURAMENTO	empresa	Até 2 dias após autorização	Emissão da Nota Fiscal conforme quantitativo consumido e validado.
11 - PAGAMENTO	Gestão da aquisição	Até prazo legal após NF	Abertura do processo de pagamento; encaminhamento para liquidação e pagamento.

15.3. DO MODELO DE GESTÃO da aquisição

15.4. O acompanhamento e a fiscalização da execução da aquisição visam garantir a conformidade da prestação da aquisição, bem como dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, assegurando o fiel cumprimento das obrigações pactuadas. Essas atividades serão exercidas por um ou mais representantes designados pela HUPAA/HUBRASIL, nos termos do art. 40 da Lei nº 13.303/2016 e do CAPÍTULO II - DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DE CONTRATOS do RCC 3.0.

15.5. As atividades de gestão e fiscalização da execução da aquisição compreendem um conjunto de ações destinadas a:

15.5.1. Aferir o cumprimento dos resultados previstos para o fornecimento de insumos e cessão de uso de equipamentos;

15.5.2. Apoiar a instrução processual e encaminhar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização de procedimentos relativos a repactuação, alteração, reequilíbrio econômico-financeiro, prorrogação, pagamento, aplicação de sanções, extinção da aquisição, entre outros aspectos.

15.6. As atividades de gestão estão organizadas conforme a **TABELA DAS ETAPAS DA EXECUÇÃO**.

15.6.1. Gestão da Execução da aquisição: É a coordenação das atividades de fiscalização técnica e administrativa, bem como dos atos preparatórios para instrução processual e encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos.

15.6.2. Fiscalização Técnica: Consiste no acompanhamento da execução do objeto da aquisição, verificando se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação da aquisição estão em conformidade com os indicadores de desempenho estabelecidos no edital, para fins de pagamento conforme os resultados. A fiscalização técnica pode ser complementada pela avaliação do público usuário.

15.6.3. Fiscalização Administrativa: Refere-se ao acompanhamento do cumprimento das obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, além da adoção de providências tempestivas nos casos de inadimplemento por parte da empresa.

15.7. As atividades de gestão e fiscalização devem ser exercidas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser conduzidas por empregados públicos, servidores ou equipe de fiscalização. Deve-se garantir que essas atribuições sejam distintas e que o volume de trabalho não comprometa o desempenho das atividades de gestão da aquisição.

15.8. A fiscalização administrativa poderá ser realizada com base em critérios estatísticos, priorizando falhas que impactem a execução global da aquisição, em detrimento de erros ou falhas eventuais relacionadas ao pagamento de indivíduos específicos.

15.9. As atividades de gestão e fiscalização da execução da aquisição devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por funcionários, equipe de fiscalização ou único funcionário, 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 da aquisição.

15.10. Nos termos do art. 210, *caput*, do RCC 3.0, será designada Equipe de Fiscalização da aquisição - EFC com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

15.11. A EFC e a empresa a ser empresa utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (videochamada/videoconferência) de trabalho, telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a formalização devida.

15.12. A verificação da adequação da prestação da aquisição deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência e 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 da aquisição.

15.13. As atividades de fiscalização estão organizadas conforme a **TABELA DAS ETAPAS DA EXECUÇÃO**.

15.14. Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade da prestação contratual para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à empresa a correção das falhas, faltas e irregularidades constatadas.

15.15. Em hipótese alguma, será admitido que a própria empresa materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação da aquisição realizada.

15.16. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação da aquisição em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à empresa de acordo com as regras previstas neste Termo de Referência.

15.17. O fiscal técnico poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação.

15.18. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela empresa ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão da aquisição.

15.19. O representante da HUPAA/HUBRASIL deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas da aquisição.

15.20. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela empresa ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão da aquisição, conforme disposto no RCC 3.0.

15.21. A gestão e fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da HUPAA/HUBRASIL ou de seus agentes e prepostos.

15.22. A inspeção se dará por meio dos relatórios gerenciais, operacionais e de indicadores fornecidos pela empresa para aferição dos Requisitos Mínimos de Desempenho previstos neste Termo de Referência, sendo a base de informações para a gestão e fiscalização da aquisição.

15.22.1. Não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades empresariais;

15.22.2. Deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução da aquisição, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

15.23. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação da aquisição ;

15.24. A medição da qualidade Requisitos Mínimos de Desempenho não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação da aquisição.

15.25. O fiscal técnico deverá apresentar ao preposto da empresa a avaliação da execução do objeto ou, se for o caso, a avaliação de desempenho e qualidade da prestação da aquisição.

15.26. A empresa poderá apresentar justificativa para a prestação da aquisição com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

15.27. As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SLTI/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à aquisição.

15.28. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da HUPAA/HUBRASIL ou de seus agentes, gestores e fiscais, conforme a legislação vigente.

15.29. A fiscalização administrativa poderá ser efetivada com base em critérios estatísticos, levando-se em consideração falhas que impactem a aquisição como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.

15.30. A execução da aquisição será submetida à avaliação periódica a cada 12 (doze) meses de vigência, com a finalidade de verificar o desempenho da empresa quanto ao cumprimento das obrigações, qualidade do desempenho da aquisição, disponibilidade dos equipamentos, fornecimento regular dos insumos, atendimento aos indicadores de desempenho estabelecidos e observância das condições técnicas previstas neste Termo de Referência.

15.31. Serão considerados, dentre outros critérios, os registros de ocorrências, índices de indisponibilidade dos equipamentos, cumprimento dos prazos de atendimento técnico, regularidade no abastecimento dos insumos, resultados dos Instrumentos de Medição de Resultados (IMR) e manifestações da fiscalização da aquisição.

16. MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

16.1. Para a perfeita execução da aquisição, a empresa deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários para a realização da aquisição, como exemplo multímetro, kit de chaves (fenda, philips e torque) para computador, identificador de ponto de rede, alicates para crimpagem, etc.

17. DA PROPOSTA DE PREÇOS

Na proposta de preços deverá constar:

17.0.1. O prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação;

17.0.2. O prazo de entrega do objeto licitado, que será de no máximo 30 (trinta) dias contados da data de envio da Ordem de Serviço;

17.0.3. No preço do item cotado deverão estar incluídos todos os custos da prestação da aquisição, tais como assistência técnica, transporte, equipamentos, materiais e insumos necessários;

17.0.4. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, por parte do proponente, das condições estabelecidas neste Termo de Referência;

17.0.5. Possíveis indefinições, omissões, falhas ou incorreções das especificações contidas na planilha de custos e formação de preços não poderão, em nenhuma hipótese, constituir pretexto para a empresa alterar a composição de seus preços unitários.

18. RECEBIMENTO DO OBJETO - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO - PAGAMENTO

18.1. O prazo de entrega dos bens é de 20 (vinte) dias, em remessas parceladas, no endereço do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, a partir do envio da Nota de Empenho, ou 15 (quinze) dias para os itens consignados a partir do envio de solicitação de reposição. O envio será realizado para o e-mail registrado no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF, que constitui o registro cadastral do Poder Executivo Federal e é mantido pelos órgãos e entidades que compõem o Sistema de Serviços Gerais – SIGS (Decretos n. 1.094, de 23 de março de 1994 e no 4.485, de 25 de novembro de 2002).

18.2. A entrega deverá ser realizada nas dependências da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas - ULAC, localizada na Avenida Lourival Melo Mota – S/N – Tabuleiro do Martins – Maceió – Alagoas – CEP 57.072-900, no horário de segunda a sexta-feira, das 08h às 11h30min e das 13h às 16h30min.

18.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 03 (três) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização da aquisição, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

18.4. 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 10 (dez) dias, a contar da notificação da empresa, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

18.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 03 (três) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

18.6. 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.

18.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da aquisição.

18.8. As informações contidas na Nota Fiscal/Fatura de Fornecimento deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de forma a facilitar a conferência.

18.9. Os produtos entregues devem ter o prazo de validade mínimo de 6 (seis) meses, contados do atesto da nota fiscal. Na impossibilidade de fornecer o produto que atenda os prazos mínimos anteriormente citados, o fornecedor, desde que previamente autorizado pelo HUPAA/HUBRASIL, poderá atender ao pedido com validade menor que a estabelecida mediante apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de seu vencimento.

18.10. Os descritivos técnicos definidos neste termo de referência deverão ser igualados ou poderão ser superados, desde que mantidas as exigências conceituais.

18.11. **A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme previsto neste Termo de Referência, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a empresa:**

18.11.1. não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades empresariais;

18.11.2. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução da aquisição, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

18.11.3. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação da aquisição.

18.12. O pagamento será efetuado pela HUPAA/HUBRASIL no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

18.13. A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do fornecimento de insumos e cessão de uso de equipamentos, conforme este Termo de Referência.

18.14. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sites eletrônicos oficiais ou à documentação seguinte:

18.14.1. prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

18.14.2. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto da aquisição;

18.14.3. prova de regularidade para com a Fazenda Federal, na forma da lei;

18.14.4. prova de regularidade relativa à Seguridade Social, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

18.14.5. prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

18.14.6. prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1º de maio de 1943.

18.14.7. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à aquisição, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a empresa providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciará-se após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HUPAA/HUBRASIL.

18.15. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sites eletrônicos oficiais.

18.16. Antes de cada pagamento à empresa, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

18.17. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, bem como será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da HUPAA/HUBRASIL.

18.18. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a HUPAA/HUBRASIL deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da empresa, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

18.19. Persistindo a irregularidade, a HUPAA/HUBRASIL deverá adotar as medidas necessárias à rescisão da aquisição nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à empresa a ampla defesa.

18.20. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão da aquisição, caso a empresa não regularize sua situação junto ao SICAF.

18.21. Será rescindida a aquisição em execução com a empresa inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da HUPAA/HUBRASIL.

18.22. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

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

18.24. A empresa regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar

18.25. O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

18.26. O prazo de validade;

18.27. A data da emissão;

18.28. Os dados da aquisição e do órgão HUPAA/HUBRASIL;

18.29. O período de prestação da aquisição;

18.30. O valor a pagar; e

18.31. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

18.32. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à aquisição, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a empresa providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciará-se após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HUPAA/HUBRASIL.

18.33. Antes de cada pagamento à empresa, será realizada consulta ao SICAF e nas demais certidões de regularidade para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na aquisição.

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

18.35. Constatando-se a situação de irregularidade da empresa, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa; o prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, por solicitação da empresa, a critério da HUPAA/HUBRASIL.

18.36. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a HUPAA/HUBRASIL deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da empresa, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

18.37. Persistindo a irregularidade, a HUPAA/HUBRASIL deverá adotar as medidas necessárias à rescisão da aquisição nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à empresa a ampla defesa.

18.38. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão da aquisição, caso a empresa não regularize sua situação junto ao SICAF e demais certidões de regularidade.

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

18.40. A empresa regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime; no entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

18.41. A HUBRASIL/HUBRASIL não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela empresa que porventura não tenha sido acordada.

18.42. No caso de atraso pela HUPAA/HUBRASIL, os valores devidos à empresa serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA/IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo de correção monetária.

18.43. Índice de Medição de Resultados - IMR

18.44. O Instrumento de Medição de Resultados (IMR) tem por finalidade monitorar o desempenho da empresa quanto ao fornecimento contínuo dos insumos laboratoriais e à disponibilidade operacional dos equipamentos disponibilizados em regime de comodato, assegurando a continuidade dos serviços diagnósticos prestados pelo Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – HUPAA.

- 18.45. O IMR atuará como ferramenta de gestão da aquisição e de mitigação de riscos assistenciais, permitindo a identificação de falhas que possam comprometer a realização dos exames laboratoriais e a continuidade da assistência aos pacientes.
- 18.45.1. Durante a verificação da conformidade da aquisição, deverá ser aplicado os seguintes Índices de Medição de Resultados - IMR:

INDICADOR 01 – DISPONIBILIDADE OPERACIONAL DOS EQUIPAMENTOS

FINALIDADE

Garantir a plena operacionalidade dos equipamentos disponibilizados em regime de comodato, assegurando a continuidade dos exames laboratoriais e evitando interrupções na assistência aos pacientes.

META A CUMPRIR

Disponibilidade operacional mínima de 98%.

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO

Relatórios de disponibilidade dos equipamentos, registros de manutenção, chamados técnicos e registros da fiscalização da aquisição.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO

Por meio dos registros de indisponibilidade e relatórios emitidos pela empresa e validados pela fiscalização.

PERIODICIDADE

Mensal.

MECANISMO DE CÁLCULO

$DO = [(HT - HI) \div HT] \times 100$

Onde:

- DO = Disponibilidade Operacional (%);
- HT = Horas Totais previstas de funcionamento no período;
- HI = Horas de indisponibilidade dos equipamentos por falhas atribuíveis à empresa.

INÍCIO DE VIGÊNCIA

A partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo dos equipamentos.

FAIXAS DE REDIMENSIONAMENTO NO PAGAMENTO (GLOSA COMPENSATÓRIA):

- ≥ 98%: Pagamento Integral (100% da parcela mensal correspondente ao equipamento).
- De 95% a 97,9%: Glosa de 3% sobre o valor da parcela mensal correspondente ao equipamento indisponível.
- Abaixo de 95%: Glosa de 5% sobre o valor da parcela mensal correspondente ao equipamento, sem prejuízo de abertura de processo administrativo sancionador por inexecução parcial.

INDICADOR 02 – ATENDIMENTO AO PRAZO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA

FINALIDADE

Garantir o atendimento tempestivo das ocorrências que comprometam o funcionamento dos equipamentos laboratoriais.

META A CUMPRIR

100% dos chamados atendidos em até 24 horas.

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO

Sistema de chamados técnicos, ordens de serviço e relatórios de manutenção.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO

Por meio da análise dos registros de abertura e encerramento dos chamados.

PERIODICIDADE

Mensal.

MECANISMO DE CÁLCULO

$PMC = (NCP \div NCT) \times 100$

Onde:

- PMC = Percentual de Manutenções Corretivas atendidas dentro do prazo;
- NCP = Número de chamados atendidos dentro do prazo da aquisição;
- NCT = Número total de chamados corretivos registrados.

INÍCIO DE VIGÊNCIA

A partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo dos equipamentos.

FAIXAS DE REDIMENSIONAMENTO NO PAGAMENTO (GLOSA COMPENSATÓRIA):

- Atendimento e solução em até 24h: Pagamento Integral.
- Atraso de 1h a 24h (solução entre 25h e 48h): Glosa de 2% sobre o valor mensal da nota de empenho correspondente ao período, por chamado em atraso.
- Atraso superior a 24h (solução após 48h): Glosa de 5% sobre o valor mensal da nota de empenho correspondente ao período, por chamado em atraso, resguardando o direito da Administração de aplicar penalidades caso o atraso impacte gravemente o serviço.

INDICADOR 03 – EXECUÇÃO DAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS

FINALIDADE

Assegurar a realização das manutenções preventivas programadas, reduzindo riscos de falhas e interrupções dos exames.

META A CUMPRIR

100% das manutenções preventivas executadas dentro do cronograma.

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO

Plano de manutenção preventiva, ordens de serviço e relatórios técnicos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO

Conferência do cronograma aprovado e das evidências de execução.

PERIODICIDADE

Mensal.

MECANISMO DE CÁLCULO

$PMP = (MPR \div MPP) \times 100$

Onde:

- PMP = Percentual de Manutenções Preventivas Executadas;
- MPR = Quantidade de manutenções preventivas realizadas;
- MPP = Quantidade de manutenções preventivas programadas.

INÍCIO DE VIGÊNCIA

A partir da aprovação do plano de manutenção.

FAIXAS DE REDIMENSIONAMENTO NO PAGAMENTO (GLOSA COMPENSATÓRIA):

- 100% executado no prazo: Pagamento Integral.
- Manutenção executada com atraso de até 10 (dez) dias do prazo inicialmente previsto: Glosa de 5% sobre o valor total do empenho em execução correspondente ao período da falha.
- Manutenção não executada ou regularizada com atraso superior a 10 (dez) dias do prazo inicialmente previsto: Glosa de 10% sobre o valor total do empenho em execução correspondente ao período da falha.

INDICADOR 04 – QUALIDADE E INTEGRIDADE DOS INSUMOS

FINALIDADE

Garantir que os reagentes, calibradores, controles e consumíveis sejam entregues em perfeitas condições de uso.

META A CUMPRIR

Índice mínimo de conformidade de 99%.

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO

Registros de recebimento, inspeções de qualidade e notificações de não conformidade.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO

Análise dos lotes recebidos e das ocorrências registradas.

PERIODICIDADE

Mensal.

MECANISMO DE CÁLCULO

$$IQI = \frac{[(LTR - LNC) \div LTR] \times 100}{1}$$

Onde:

- IQI = Índice de Qualidade dos Insumos;
- LTR = Quantidade de lotes recebidos;
- LNC = Quantidade de lotes rejeitados ou com não conformidade.

INÍCIO DE VIGÊNCIA

A partir da primeira entrega da aquisição.

FAIXAS DE REDIMENSIONAMENTO NO PAGAMENTO (GLOSA COMPENSATÓRIA):

NOTA ESSENCIAL: OS ITENS NÃO CONFORMES NÃO SERÃO PAGOS ATÉ SUA EFETIVA SUBSTITUIÇÃO, SEM PREJUÍZO DA APLICAÇÃO DO REDIMENSIONAMENTO ABAIXO PELO TRANSTORNO LOGÍSTICO GERADO:

- ≥ 99%: Sem glosa adicional logística.
- De 95% a 98,9%: Glosa de 2% sobre o valor total da nota de empenho correspondente ao período.
- Abaixo de 95%: Glosa de 5% sobre o valor total da nota de empenho correspondente ao período, ensejando notificação para plano de ação e correção de rota da empresa

INDICADOR 05 – CUMPRIMENTO DOS PRAZOS DE ENTREGA DOS INSUMOS

FINALIDADE

Garantir o abastecimento contínuo do laboratório, evitando risco de descontinuidade dos exames.

META A CUMPRIR

100% das entregas realizadas dentro do prazo da aquisição.

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO

Solicitações de reposição, notas fiscais, comprovantes de entrega e registros da fiscalização.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO

Controle das datas de solicitação e efetiva entrega.

PERIODICIDADE

Mensal.

MECANISMO DE CÁLCULO

$$IPE = \frac{EDP \div ETS}{1} \times 100$$

Onde:

- IPE = Índice de Pontualidade das Entregas;
- EDP = Quantidade de entregas realizadas dentro do prazo;
- ETS = Quantidade total de entregas solicitadas.

INÍCIO DE VIGÊNCIA

A partir da primeira solicitação de fornecimento.

FAIXAS DE REDIMENSIONAMENTO NO PAGAMENTO (GLOSA COMPENSATÓRIA):

- IPE = 100%: Pagamento integral.
- 95% ≤ IPE < 100%: Glosa de 3% sobre o valor da nota fiscal referente às entregas do período de apuração.
- 90% ≤ IPE < 95%: Glosa de 5% sobre o valor da nota fiscal referente às entregas do período de apuração.
- IPE < 90%: Glosa de 10% sobre o valor da nota fiscal referente às entregas do período de apuração, sem prejuízo da aplicação das demais sanções previstas no termo de referência, quando o descumprimento comprometer o abastecimento do laboratório.

- 18.45.2. O IMR poderá ser revisto, durante a vigência da aquisição, para ajuste fino, desde que essa alteração:
- 18.45.2.1. não implique acréscimo ou redução do valor da aquisição além dos limites de 25% (vinte e cinco por cento), permitidos pelo art. 203 do RCC 3.0;
- 18.45.2.2. não configure descaracterização do objeto da aquisição.
19. **DA PLANILHA DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇO**
- 19.1. Não se aplica devido que não dispõe de mão de obra exclusiva.
20. **DO ORÇAMENTO ESTIMADO**
- 20.1. Os preços referenciais desta aquisição são sigilosos, conforme art .30 do RCC 3.0.
21. **OBRIGAÇÕES DAS PARTES**
- 21.1. **Obrigações da HUPAA/HUBRASIL**
- 21.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela empresa, de acordo com as cláusulas da aquisição e os termos de sua proposta;
- 21.2. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 21.3. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 21.4. comunicar à empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 21.5. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da empresa, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 21.6. efetuar o pagamento à empresa no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 21.7. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela empresa com terceiros, ainda que vinculados à execução da presente aquisição, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da empresa, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 21.8. **Obrigações da empresa**
- 21.9. A empresa deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 21.9.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: **Número do Pregão, Número do Empenho, Dados Bancários, Descrição do Material, Marca/Modelo do Produto Fornecido, N.º do Lote, Prazo de Validade do Produto, Valor Unitário e Valor Total;**
- 21.9.2. 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);
- 21.9.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 21.9.4. comunicar à HUPAA/HUBRASIL, 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;
- 21.9.5. manter, durante toda a execução da aquisição, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 21.9.6. indicar preposto para representá-la durante a execução da aquisição.
- 21.9.7. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas, decorrentes de danos ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigida por força da Lei, ligadas ao cumprimento desta Ata;
- 21.9.8. Prestar esclarecimentos à HUPAA/HUBRASIL sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação;
- 21.9.9. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras dos produtos, formuladas pela HUPAA/HUBRASIL, para análise da qualidade dos produtos;
- 21.9.10. Substituir de forma automática o Produto recusado pela HUPAA/HUBRASIL, que o avaliará segundo as exigências da aquisições e demais condições do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 21.9.11. Efetuar, por sua conta e ônus, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados da data da comunicação, a troca dos produtos que se deteriorarem ou perderem suas características, respeitadas as condições de estocagem e o prazo de validade dos produtos.
- 21.9.12. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o Produto fornecido, reservando à HUPAA/HUBRASIL o direito de deduzir, dos valores a serem pagos ao fornecedor, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 21.9.13. Cumprir todas as obrigações deste Termo de Referência, bem como todas as exigências contidas no Edital, e na Proposta de Preços, que sejam de inteira competência do FORNECEDOR BENEFICIÁRIO.
- 21.9.14. Ter em seus estoques quantitativos suficiente para atender à HUPAA/HUBRASIL, na forma e qualidades adequadas, de acordo com os parâmetros adotados pelo Órgão fiscalizador oficial competente;

- 21.9.15. Realizar o fornecimento para o qual foi empresa, em conformidade com o estipulado na proposta vencedora e neste termo de referência;
- 21.9.16. Manter, durante toda a execução da aquisição, compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas em lei;
- 21.9.17. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da presente aquisição, sem prévia e expressa anuência da HUPAA/HUBRASIL;
- 21.9.18. Cumprir durante a vigência da aquisição, todas as leis e posturas federais, estaduais e municipais vigentes, sendo a única responsável por prejuízos decorrentes de infrações a que houver dado causa.
- 21.9.19. Os materiais a serem fornecidos deverão ter sido produzidos de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG, no que couber;
- 21.9.19.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;
- 21.9.19.2. Que 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
- 21.9.19.3. Que 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; e
- 21.9.19.4. Que 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 difenil-polibromados (PBDEs).
- 21.9.19.5. A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.
- 21.9.20. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal da aquisição, o objeto da aquisição em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados;
- 21.9.21. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 197 do RCC 3.0.;
- 21.9.22. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da HUPAA/HUBRASIL;
- 21.9.23. Não dar causa à mora ou descumprimentos das obrigações da HUPAA/HUBRASIL, inclusive com relação aos documentos necessários para que seja realizado o pagamento;
- 21.9.24. Prestar a execução da aquisição 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;
- 21.9.25. Realizar a transição da aquisição com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos da HUPAA/HUBRASIL ou da nova empresa que continuará a execução da aquisição.
- 21.9.26. Manter todos os dados cadastrais atualizados, em especial, telefone e endereço eletrônico, bem como os dados do Representante Legal com poderes para assumir responsabilidades, firmar acordos e compromissos e assinar instrumentos contratuais e de Testemunha para assinar em conjunto os instrumentos obrigacionais;
- 21.9.27. Informar, nas manifestações relativas a alterações dos instrumentos obrigacionais, os dados listados acima, mesmo que não tenham sofrido modificações;
- 21.9.28. Em caso de alteração do Representante Legal, a empresa deverá apresentar documentação que comprove a constituição de poderes mencionados no itens acima.
- 21.9.29. Indicar formalmente preposto apto a representá-la junto à HUPAA/HUBRASIL, que deverá responder pela fiel execução da aquisição;
- 21.9.30. Tender prontamente quaisquer orientações e exigências da Equipe de Fiscalização da aquisição, inerentes à execução do objeto da aquisição;
- 21.9.31. Propiciar todos os meios necessários à fiscalização da aquisição pela HUPAA/HUBRASIL, cujo representante terá poderes para sustar o fornecimento, total ou parcial, em qualquer tempo, desde que motivadas as causas e justificativas desta decisão;;;
- 21.9.32. As atividades de suporte técnico deverão observar os seguintes níveis mínimos de atendimento:

ITEM	PRAZO MÁXIMO
Atendimento remoto inicial	até 15 (quinze) minutos após abertura do chamado
Atendimento técnico presencial	até 24 (vinte e quatro) horas
Início da manutenção corretiva	até 24 (vinte e quatro) horas
Solução definitiva do problema	até 48 (quarenta e oito) horas
Substituição do equipamento em caso de indisponibilidade prolongada	até 48 (quarenta e oito) horas

- 21.10. A abertura de chamados técnicos poderá ocorrer em regime de 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana, considerando a natureza contínua e essencial das atividades laboratoriais hospitalares..
- 21.11. As manutenções preventivas deverão ser realizadas conforme periodicidade recomendada pelo fabricante, sem prejuízo da rotina laboratorial e mediante prévio alinhamento com a fiscalização da aquisição.
- 21.12. Todas as despesas relacionadas à manutenção preventiva e corretiva, incluindo a assistência técnica, deslocamento, hospedagem, alimentação, peças, acessórios, calibrações, atualizações de software e substituição de componentes, correrão integralmente por conta da empresa, sem ônus adicional para a HUPAA/HUBRASIL.
- 21.13. Na hipótese de paralisação do equipamento por período superior ao prazo estabelecido para solução definitiva, a empresa deverá disponibilizar equipamento substituído com capacidade técnica equivalente ou superior, garantindo a continuidade da execução dos exames laboratoriais.
- 21.14. O descumprimento dos requisitos mínimos de desempenho poderá ensejar aplicação das penalidades previstas no termo de referência, sem prejuízo das demais sanções administrativas cabíveis.

22. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 22.1. Em caso de infração administrativa, a Administração pode aplicar à empresa as, nos termos do Regulamento de Compras e Contratos (RCC) - HUBRASIL/HUBRASIL - v 3.0, bem como à Norma Operacional-SEI n.º 7/2023/DAI-HUBRASIL/HUBRASIL.
- 22.2. Pela inexecução total ou parcial da aquisição, a HUBRASIL/HUBRASIL poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar à empresa as seguintes sanções:
- 22.3. **Advertência**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações da aquisição consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para a Administração;
- 22.4. Multa de:
- 22.4.1. 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor total da aquisição em caso de atraso na execução da aquisição, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
- 22.4.2. 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor anual/total da aquisição, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
- 22.4.3. 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor anual/total da aquisição, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- 22.4.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal da aquisição, conforme detalhamento constante das tabelas 1 e 2, abaixo; e
- 22.4.5. 0,07% (sete centésimos por cento) do valor anual da aquisição por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 30 (trinta) dias autorizará a Administração HUPAA/HUBRASIL a promover a rescisão da aquisição;
- 22.4.6. as penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 22.5. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HUBRASIL/HUBRASIL, por prazo não superior a 2 (dois) anos.
- 22.6. As sanções previstas nos subitens 20.3 - Advertência por escrito e 20.5 - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HUBRASIL/HUBRASIL, por prazo não superior a 2 (dois) anos, poderão ser aplicadas à empresa juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 22.7. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% ao dia sobre o valor mensal da aquisição
2	0,4% ao dia sobre o valor mensal da aquisição
3	0,8% ao dia sobre o valor mensal da aquisição
4	1,6% ao dia sobre o valor mensal da aquisição
5	3,2% ao dia sobre o valor mensal da aquisição

Tabela 2

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência;	05
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, as atividades contratuais por dia e por unidade de atendimento;	04
3	Manter funcionário sem qualificação para executar as atividades empresas, por empregado e por dia;	03

4	<i>Recusar-se a executar a atividade determinado pela fiscalização, por ocorrência e por dia;</i>	02
5	<i>Retirar funcionários ou encarregados das atividades durante o expediente, sem a anuência prévia do HUPAA/HUBRASIL, por empregado e por dia;</i>	03
Para os itens a seguir, deixar de:		
6	Reparar, corrigir, remover ou substituir, no total ou em parte, no prazo fixado pelo Gestor da aquisição, as atividades executadas em que se verificar em vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;	01
7	<i>Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência;</i>	02
8	Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos das atividades a serem executadas, em conformidade com as normas e determinações em vigor	01
9	<i>Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência;</i>	03
10	<i>Indicar e manter durante a execução da aquisição os prepostos previstos no edital/contrato;</i>	01
11	<i>Providenciar treinamento para seus funcionários conforme previsto na relação de obrigações da empresa</i>	01

- 22.8. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:
- 22.8.1. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 22.8.2. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 22.8.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a HUBRASIL/HUBRASIL em virtude de atos ilícitos praticados;
- 22.8.4. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta ou da vigência da ata de registro de preços, não celebrar o contrato;
- 22.8.5. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 22.8.6. apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 22.8.7. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 22.8.8. não mantiver a proposta;
- 22.8.9. falhar ou fraudar na execução da aquisição;
- 22.8.10. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei nº 12.846/2013.
- 22.9. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à empresa, observando-se o procedimento previsto no RCC
- 3.0 e, subsidiariamente, na Lei nº 9.784/1999, não podendo o prazo concedido para apresentação de defesa prévia ser inferior a 10 (dez) dias úteis.
- 22.10. As multas devidas e/ou prejuízos causados à HUPAA/HUBRASIL serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da HUBRASIL/HUBRASIL, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão cobrados judicialmente.
- 22.11. Caso a HUPAA/HUBRASIL determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 22.12. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à HUBRASIL/HUBRASIL, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.
- 22.13. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 22.14. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 22.15. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 22.16. Após o trânsito em julgado do processo, as sanções administrativas aplicadas pela HUBRASIL/HUBRASIL deverão ser registradas e publicadas no SicaF. Quando a sanção aplicada decorrer de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR, os dados relativos à penalidade deverão ser incluídos no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, de que trata a Lei nº 12.846/2013.
- 22.17. Para fins de dosimetria na aplicação de Sanção Administrativa será utilizada a seguinte tabela:
- 22.18. Dosimetria na aplicação da penalidade de impedimento de licitar, contratar e multas:

Irregularidade	Sanção
Fraudar na execução da aquisição.	Pena – Impedimento do direito de licitar e contratar com a HUBRASIL /HUBRASIL pelo período de 24 (vinte e quatro) meses.
Comportar-se de modo inidôneo.	Pena – Impedimento do direito de licitar e contratar com a HUBRASIL/HUBRASIL pelo período de 24 (vinte e quatro) meses.
Cometer fraude fiscal.	Pena – Impedimento do direito de licitar e contratar com a HUBRASIL/HUBRASIL pelo período de 24 (vinte e quatro) meses.
Atraso na entrega das obrigações contratuais após recebimento da Nota de Empenho, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos e que não tenha causado desabastecimento para a HUPAA/HUBRASIL.	Pena: Advertência escrita, registrada no SICAF.
Atraso na entrega das obrigações contratuais a partir do 1 (primeiro) dia de atraso, contados a partir do primeiro prazo estipulado em edital e seus anexos.	Pena: Multa moratória, aplicada automaticamente, correspondente a 0,5% (meio por cento) ao dia, por no máximo 30 dias, de atraso na entrega de objetos constantes na respectiva Nota de Empenho – NE, calculados sobre o valor total da referida NE, com contagem dos dias excedentes do prazo previamente acordado, sem prejuízo das demais sanções.
Atraso na entrega das obrigações contratuais a partir do 31 (trigésimo primeiro) dia de atraso, contados a partir do primeiro prazo estipulado em edital e seus anexos.	Pena: Multa adicional de 10% (dez por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, sem prejuízo das demais sanções.
Atraso na entrega das obrigações contratuais a partir de 61 (sexagésimo primeiro) dia, contados a partir do primeiro prazo estipulado em edital e seus anexos.	Pena: Impedimento do direito de licitar e contratar com a HUBRASIL/HUBRASIL, pelo período de 3 (três) meses. Caso o atraso superar os 61 dias, será aplicada também a proporcionalidade de 3 (três) dias de impedimento de licitar por cada dia a mais de atraso, ficando limitado a aplicação da penalidade em no máximo 24 meses. Sem prejuízo das demais sanções
Reincidência em atrasos.	Pena: Por reincidências será aplicada multa de até 20% sobre o valor da parcela, não podendo a somatória das multas ultrapassar a 30% (trinta por cento) do valor da parcela, sem prejuízo da cobrança de perdas e danos que venham a ser causados ao interesse público e da possibilidade da rescisão da aquisição.
Por inexecução total do objeto.	Pena: Multa por descumprimento integral do compromisso, correspondente a 30% (trinta por cento) do valor total da aquisição, sem prejuízo das demais sanções.
Por recusar-se a retirar ou receber a respectiva Nota de Empenho, assinar a Ata de Registro de Preços, Contrato de locação ou o Contrato de Comodato.	Pena: Multa por descumprimento integral do compromisso, correspondente a 30% (trinta por cento) do valor total da aquisição, sem prejuízo das demais sanções.
Em caso de outras hipóteses de inexecução parcial.	Poderá ser aplicada multa compensatória de até 30% (trinta por cento) do valor total da aquisição, respeitados critérios de razoabilidade e proporcionalidade, considerando os impactos da obrigação inadimplida.
Deixar de manter, durante a execução da aquisição, as condições de habilitação exigidas na licitação	Pena – Impedimento do direito de licitar e contratar com a HUBRASIL/HUBRASIL pelo período de 2 (dois) meses.
Por causar prejuízos a administração.	Pena: Impedimento de licitar e contratar com a HUBRASIL/HUBRASIL com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até 24 (vinte e quatro) meses.

- 22.19. As penas previstas para as sanções aplicadas podem ser reduzidas nos seguintes casos:
- 22.19.1. Irregularidades que não tenham acarretado prejuízos significativos e que não tenham causado interrupções na execução da aquisição prestados pela HUPAA/HUBRASIL;

- 22.19.2. Irregularidades em que a empresa tenha promovido ações efetivas para solucionar ou minimizar os impactos causados por sua ação.
- 22.20. Nos casos em que seja a primeira ocorrência de irregularidade da empresa junto a HUPAA/HUBRASIL, e caso não tenha acarretado prejuízos significativos e que não tenha causado desabastecimento para a HUPAA/HUBRASIL.
- 22.21. Casos omissos não descritos serão analisados e sugerida a aplicação de penalidades a autoridade competente do HUPAA-UFAL/HUBRASIL/HUBRASIL.
- 22.21.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
- 22.22. A HUBRASIL/HUBRASIL, nos termos da legislação vigente, poderá, em caso de inadimplemento das obrigações por parte da empresa, proceder ao protesto em cartório dos títulos ou documentos que comprovem a dívida.
23. **GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**
- 23.1. A empresa deverá garantir a **qualidade, desempenho e segurança** dos insumos fornecidos (reagentes, cartuchos, calibradores e controles), bem como dos equipamentos disponibilizados em regime de comodato, durante toda a vigência da aquisição.
- 23.2. Todos os insumos fornecidos deverão possuir **registro válido na ANVISA**, quando aplicável, e atender integralmente às normas sanitárias e regulamentações vigentes.
- 23.3. A empresa deverá assegurar que os insumos entregues estejam em **perfeitas condições de uso**, com integridade das embalagens, sem sinais de violação, contaminação ou deterioração.
- 23.4. Os insumos deverão apresentar **prazo de validade mínimo de 6 (seis) meses**, contados a partir da data de entrega, salvo justificativa técnica devidamente aceita pela HUPAA/HUBRASIL.
- 23.5. A empresa deverá substituir, **sem ônus adicional**, no prazo máximo de **até 5 (cinco) dias corridos**, quaisquer insumos que apresentem:
- defeitos de fabricação;
 - inconsistência nos resultados;
 - problemas de qualidade;
 - vencimento próximo ou inadequado;
 - ou estejam em desacordo com as especificações deste Termo de Referência.
- 23.6. Os equipamentos fornecidos em comodato deverão estar cobertos por **garantia integral durante toda a vigência da aquisição**, incluindo:
- manutenção preventiva;
 - manutenção corretiva;
 - substituição de peças;
 - atualizações necessárias ao pleno funcionamento.
- 23.7. Em caso de falha ou mau funcionamento dos equipamentos, a empresa deverá realizar o **atendimento técnico em até 24 (vinte e quatro) horas**, contadas da abertura do chamado.
- 23.8. Caso o problema não seja solucionado no prazo estabelecido, a empresa deverá providenciar a **substituição do equipamento em até 48 (quarenta e oito) horas**, garantindo a continuidade da aquisição.
- 23.9. A empresa deverá garantir a **calibração e o controle de qualidade** dos equipamentos, assegurando a confiabilidade dos resultados dos exames realizados.
- 23.10. Na hipótese de interrupção do funcionamento dos equipamentos ou indisponibilidade de insumos, a empresa deverá adotar **medidas imediatas de contingência**, sem ônus para a HUPAA/HUBRASIL, de modo a não comprometer a assistência aos pacientes.
- 23.11. A empresa será responsável por quaisquer **danos decorrentes de falhas nos produtos ou equipamentos fornecidos**, inclusive aqueles que impactem a qualidade dos resultados laboratoriais.
24. **GARANTIA DE EXECUÇÃO (DA AQUISIÇÃO)**
- 24.1. O adjudicatário prestará garantia de execução da aquisição, nos termos do Art. 185 Regulamento de Compras e Contratos (RCC) - HUBRASIL/HUBRASIL - v 3.0, correspondente a até 5% (cinco por cento) do valor total da aquisição, com validade durante sua execução e por 90 (noventa) dias após o término da vigência da aquisição.
- 24.2. No prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do HUPAA/HUBRASIL, contados da assinatura da aquisição, a empresa deverá apresentar comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro, seguro-garantia ou fiança bancária;
- 24.3. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia (mesmo que seja para reforço, reposição ou por ocasião de prorrogação) acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor total da aquisição por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento);
- 24.4. A inobservância do prazo estabelecidos autoriza a Administração a promover a rescisão da aquisição por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõem art. 227, inciso I, Regulamento de Compras e Contratos (RCC) - HUBRASIL/HUBRASIL - v 3.0.
- 24.5. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:
- 24.5.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto da aquisição e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;
- 24.5.2. Prejuízos diretos causados à Administrações decorrentes de culpa ou dolo durante a execução da aquisição;
- 24.5.3. Multas moratórias e compensatórias aplicadas pela Administração à empresa; e
- 24.5.4. Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pela empresa, quando couber. (A garantia da aquisição abrangerá, quando aplicável, eventuais obrigações trabalhistas e previdenciárias inadimplidas pela empresa, exclusivamente nas hipóteses em que venha a ser reconhecida judicialmente a responsabilidade subsidiária da HUPAA/HUBRASIL, nos termos da legislação vigente.
- 24.5.4.1. Esclarece-se que a presente aquisição não caracteriza dedicação exclusiva de mão de obra, não implica cessão de empregados, nem estabelece qualquer vínculo de subordinação entre os profissionais da empresa e a HUPAA/HUBRASIL, competindo integralmente à empresa a gestão administrativa, técnica, trabalhista e disciplinar de seus empregados.
- 24.5.4.2. A eventual cobertura de obrigações trabalhistas pela garantia da aquisição não implica reconhecimento prévio de responsabilidade da HUPAA/HUBRASIL, constituindo-se apenas em mecanismo de proteção patrimonial da Administração, a ser utilizado exclusivamente nas hipóteses em que houver decisão administrativa ou judicial definitiva que determine tal responsabilização.
- 24.6. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item anterior, observada a legislação que rege a matéria;
- 24.7. A garantia em dinheiro (caução) deverá ser efetuada em favor da HUPAA/HUBRASIL, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária;
- 24.8. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil;
- 24.9. No caso de alteração do valor da aquisição, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada à nova situação ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da aquisição;
- 24.10. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a empresa obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data em que for notificada;
- 24.11. A HUPAA/HUBRASIL executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 24.12. Será considerada extinta a garantia:
- 24.12.1. Com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da HUPAA/HUBRASIL, mediante termo circunstanciado, de que a empresa cumpriu todas as cláusulas da aquisição;
- 24.12.2. No prazo de 90 (noventa) dias após o término da vigência da aquisição, caso a Administração não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação, conforme estabelecido na alínea "h2" do item 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP nº 05/2017.
- 24.13. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pela HUPAA/HUBRASIL com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à empresa.
- 24.14. A empresa autoriza a HUPAA/HUBRASIL a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.
25. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**
- 25.1. Em atendimento ao inciso XI do art. 7º da [Lei nº 12.305/2010](#) deve ser dada prioridade aos produtos reciclados e recicláveis, sempre que possível e no que couber, bem como devem ser utilizados critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis.
- 25.2. Em consonância com o art. 6º do Regulamento de Compras e Contratos (RCC) - HUBRASIL/HUBRASIL - v 3.0 as seguintes diretrizes devem ser observadas:
- 25.3. Art. 6º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela HUBRASIL/HUBRASIL:
- 25.4. (...)
- 25.5. II - busca da maior vantagem competitiva, considerando custos e benefícios diretos e indiretos de natureza econômica, social e ambiental, inclusive os relativos à manutenção, ao desfazimento de bens e resíduos, ao índice de depreciação econômica e a outros fatores de igual relevância;
- 25.6. De acordo com o art. 7º do RCC - HUBRASIL/HUBRASIL - v 3.0, também devem ser observadas, no que couber, as normas relativas à:
- 25.7. Art. 7º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:
- 25.8. disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados;
- 25.9. mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;
- 25.10. utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais; IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;
- 25.11. proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela HUBRASIL/HUBRASIL;
- 25.12. acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;
- 25.13. vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.
- 25.14. Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.
- 25.15. Além disso, devem ser adotados os seguintes atos de logística sustentável, previstos no CAPÍTULO IV - DA LOGÍSTICA SUSTENTÁVEL do RCC 3.0:
- 25.16. As unidades da HUBRASIL/HUBRASIL devem adotar os seguintes atos de logística sustentável com reflexo em seus procedimentos de contratação:
- 25.17. adotar práticas de racionalização com o objetivo de melhoria da qualidade do gasto público e contínua busca por economicidade e primazia na gestão dos processos;
- 25.18. adotar práticas de sustentabilidade com o objetivo de construir um novo modelo de cultura institucional visando à inserção de critérios de sustentabilidade nas atividades e contratações da unidade;
- 25.19. coordenar o fluxo de materiais, de serviços e de informações, do fornecimento ao desfazimento, considerando a proteção ambiental, a justiça social e o desenvolvimento econômico equilibrado;
- 25.20. implementar estratégias que garantam a padronização dos processos de trabalho, como a implantação de protocolos assistenciais, procedimentos operacionais padrão e fluxos padronizados, visando à redução de custos e o desenvolvimento das dimensões da qualidade;
- 25.21. elaborar Plano de Gestão de Logística Sustentável - PLS no âmbito da unidade, instruindo e designando Comitê Gestor do Plano de Gestão de Logística Sustentável - CGPLS;
- 25.22. relatar à Administração Central da HUBRASIL/HUBRASIL as boas práticas realizadas sob a diretriz da gestão sustentável para subsidiar a elaboração do relatório anual de sustentabilidade da empresa.
- 25.23. As previsões constantes na Instrução Normativa do Secretário de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI/MPOG) n.º 01/2020, devem ser observadas:
- 25.24. Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:
- 25.25. que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

- 25.26. que 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;
- 25.27. que 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;
- 25.28. que 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 difenil-polibromados (PBDEs).
- 25.29. § 1º A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.
- 25.30. Vejam-se, ainda, as previsões do [Decreto nº 7.746/2012](#):
- 25.31. Art. 2º Na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes adotarão critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios, observado o disposto neste Decreto.
- 25.32. Parágrafo único. A adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da empresa aos critérios e às práticas de sustentabilidade será justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.
- 25.33. Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras:
- 25.34. baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- 25.35. preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- 25.36. maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- 25.37. maior geração de oportunidades econômicas e desenvolvimento local;
- 25.38. maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- 25.39. uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- 25.40. origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
- 25.41. utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.
- 25.42. Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional e as empresas estatais dependentes poderão exigir no instrumento convocatório para a aquisição de bens que estes sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável, entre outros critérios de sustentabilidade.
- 25.43. (...)
- 25.44. Art. 8º A comprovação das exigências apresentadas no instrumento convocatório poderá ser feita por meio de certificação emitida ou reconhecida por instituição pública oficial ou instituição credenciada ou por outro meio definido no instrumento convocatório.
- 25.45. O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.
26. **DO REAJUSTAMENTO DE PREÇOS EM SENTIDO AMPLO (REAJUSTE)**
- 26.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 26.2. Após o interregno de um ano, os preços iniciais podem ser reajustados, mediante a aplicação, pela HUPAA/HUBRASIL, do índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 26.2.1. Dentro do prazo de vigência da aquisição e mediante solicitação da empresa, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice , exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 26.2.2. Deverá haver consulta formal à empresa quanto à possível renúncia ao direito ao reajuste a cada anualidade, ou redução do percentual aplicável
- 26.2.3. Caso o contratado venha pleitear solicitação de reequilíbrio econômico financeiro da aquisição que poderá ocorrer por reajuste em sentido estrito, repactuação ou revisão, deve ser juntado no pedido a planilha de formação de preços da época da elaboração da proposta, bem como a planilha de formação de preço da época da solicitação de reequilíbrio econômico financeiro.
- 26.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 26.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o HUPAA/HUBRASIL pagará à empresa a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a empresa obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
- 26.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 26.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
- 26.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 26.8. O reajuste será realizado por apostilamento.
27. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
- 27.1. As despesas para atender a esta aquisição estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no Orçamento Geral da União para o exercício corrente, conforme Despacho - SEI Autorização de Disponibilidade (SEI nº 57013820)
28. **SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**
- 28.1. **Subcontratação:**
- 28.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.
- 28.2. **Consórcios:**
- 28.2.1. Tratando-se de fornecedores reunidos em consórcio, serão observadas as seguintes exigências:
- 28.2.1.1. Comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;
- 28.2.1.2. Indicação de empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a HUBRASIL/HUBRASIL;
- 28.2.1.3. Admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado;
- 28.2.1.4. Demonstração, pelo consórcio, pelo somatório dos valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação, do atendimento aos índices contábeis definidos neste Termo de Referência, para fins de qualificação econômico-financeira, na proporção da respectiva participação;
- 28.2.2. Quando se tratar de consórcio composto em sua totalidade por micro e pequenas empresas, não será necessário cumprir esse acréscimo percentual na qualificação econômico-financeira;
- 28.2.3. Responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de Seleção de Fornecedor quanto na de Gestão da aquisição;
- 28.2.4. Constituição e registro do consórcio, antes da celebração da aquisição.
- 28.2.4.1. No caso de substituição de consorciado, deverá ser expressamente autorizada pela HUBRASIL/HUBRASIL e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de capacidade econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio.
29. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**
- 29.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da empresa com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todas as condições de habilitação exigidas na aquisição original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da aquisição; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da aquisição.
30. **DA RESCISÃO**
- 30.1. As hipóteses de rescisão da aquisição são aquelas previstas no RCC 3.0 e no termo de contrato, sem prejuízo de outros normativos aplicáveis.
- 30.2. Constitui motivo para extinção da aquisição, nos termos do art. Art. 227, do RCC 3.0, com a consequente realização de novo processo licitatório, a situação em que se impõe à empresa a alteração da convenção coletiva de trabalho em que se baseia a planilha de custos e formação de preços, em razão de erro ou fraude no enquadramento sindical de que resulta a necessidade de repactuação ou imposição de ônus financeiro para a Administração Pública, em cumprimento de decisão judicial.
31. **MATRIZ DE RISCOS**
- 31.1. A presente aquisição não prevê Matriz de Riscos.
32. **LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)**
- 32.1. No tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a HUPAA/HUBRASIL e a empresa se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte:
- a) adotar medidas para conformidade de suas operações ao cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais e das orientações emanadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- b) assegurar que o tratamento de dados pessoais será limitado ao mínimo necessário para o alcance da(s) finalidade(s) proposta(s);
- c) manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem;
- d) adotar medidas de segurança, técnicas, administrativas e organizacionais, adequadas para assegurar a proteção dos direitos dos titulares de dados pessoais;
- e) cooperar entre si no cumprimento das obrigações referentes ao exercício dos direitos dos titulares de dados pessoais previstos na legislação em vigor;
- f) orientar seus colaboradores no tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida entre as partes, a HUPAA/HUBRASIL e a empresa se comprometem, conforme a Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), ao seguinte: colaboradores, contratados ou prepostos sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD, bem como a não divulgar indevidamente informações que envolvam dados pessoais a que tenham acesso;
- g) comunicar à outra parte, por escrito, em prazo razoável, qualquer incidente de segurança que envolva dados pessoais a que tenha acesso, tais como acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, com as informações previstas no § 1º do art. 48 da LGPD.
- 32.2. Especificamente a empresa se compromete ao seguinte:
- a) identificar-se da Política de Proteção de Dados Pessoais da HUPAA/HUBRASIL;
- b) apresentar todos os dados e informações solicitados pela HUPAA/HUBRASIL em relação ao tratamento de dados pessoais realizado em decorrência da relação estabelecida com a HUPAA/HUBRASIL e/ou adotar as providências lícitas por ela indicadas;
- c) não subcontratar atividades que envolvam o tratamento de dados pessoais, salvo com prévia autorização por escrito da HUPAA/HUBRASIL e, nessa hipótese, exigir de subcontratados o cumprimento dos deveres decorrentes da LGPD e daqueles assumidos neste instrumento, permanecendo integralmente responsável por garantir a sua observância;
- d) quando verificada qualquer das hipóteses de término do tratamento de dados pessoais previstas no art. 15 da LGPD, interromper o tratamento e eliminar completamente os dados pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), autorizada a conservação para as finalidades estabelecidas no art. 16 da LGPD.
33. **ANEXOS**
- 33.1. Anexo - Estudo Técnico Preliminar (SEI nº)
- 33.2. Anexo I - Equipamentos e periféricos (Sei 62723693)

- 33.3. Anexo II - Média mensal dos exames (SEI nº 61730736)
33.4. Anexo III - Modelo de proposta (SEI nº 62595012)

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELOS INTEGRANTES DA PORTARIA - SEI Nº 83 , DE 24 DE ABRIL DE 2026 e PORTARIA - SEI Nº 103, 20 DE MAIO DE 2026.

COORDENADOR(A) DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Nome: Danilo
Abreu Vieira Matrícula/SIAPE: 2176***
Cargo/Função:
Chefe da Lotação: UACAP
UACAP

IDENTIFICAÇÃO E CIÊNCIA DO INTEGRANTE DEMANDANTE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Nome: Edson
Flamarion Matrícula/SIAPE: 2188***
Gomes Peixoto Junior
Cargo/Função:
Assistente Lotação: UACAP
Administrativo

IDENTIFICAÇÃO E CIÊNCIA DO INTEGRANTE DEMANDANTE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Nome: Bruno
Henrique da Matrícula/SIAPE: 2224***
Silva
Cargo/Função:
Biólogo Lotação: UACAP

IDENTIFICAÇÃO E CIÊNCIA DO INTEGRANTE DEMANDANTE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Nome: Antonio
Xavier Correia Matrícula/SIAPE: 230****
Junior
Cargo/Função: Chefe
do Setor de Lotação: UACAP
Engenharia Clínica

IDENTIFICAÇÃO E CIÊNCIA DO INTEGRANTE DEMANDANTE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Nome: Luiza
Emanuelle Matrícula/SIAPE: 222****
Silva dos Santos
Cargo/Função:
Chefe da Lotação: UACAP
Unidade da
UPDE

- 33.5. De acordo.
33.6. A aquisição de se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
33.7. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
33.8. Encaminhe-se ao Setor de Administração para continuidade da instrução processual.



Documento assinado eletronicamente por **Danilo Abreu Vieira, Chefe de Unidade**, em 08/09/2026, às 11:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Edson Flamarion Gomes Peixoto Junior, Assistente Administrativo**, em 08/09/2026, às 11:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Brunno Henrique da Silva, Biólogo(a)**, em 08/09/2026, às 11:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **64810083** e o código CRC **FD8FA963**.