



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

### **Preâmbulo:**

O Município de Rolândia, por intermédio de seu Prefeito municipal, o Sr. Ailton Aparecido Maistro e por meio de seu Secretária de Saúde, o Sra. Erika Fernanda Dos Santos Bezerra Ludwig e equipe técnica especializada, vem por meio deste realizar o estudo técnico preliminar para a realização de captação de informações, cotações, estudos e diagnósticos para a obtenção da melhor proposta técnica a ser devidamente licitada, caso este estudo aponte a viabilidade da realização desta contratação.

### **Da Fundamentação legal:**

Lei nº 14.133/2021: “Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se: (...) XX - estudo técnico preliminar: documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação;

### **DO OBJETO:**

Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia

### **DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO:**

Com o intuito de atender à população de Rolândia, o Laboratório Municipal oferece ao público a realização de exames laboratoriais nas áreas de imunologia, marcadores tumorais e hormônios. A realização destes exames no Laboratório Municipal, permite que os resultados sejam liberados com rapidez e praticidade de acesso. Exames que fazem parte dos protocolos de gestantes, como dosagem de TSH e sorologias para toxoplasmose podem ser atendidos através deste objeto, garantindo eficiência no atendimento das gestantes do município. Marcadores tumorais, como o PSA, permitem a identificação precoce de tumores de próstata, sendo ideias para as campanhas de prevenção. Além destes, a dosagem de TSH, T4livre e ferritina são muito requisitadas pelos médicos do município e fazem parte de diversos protocolos de atendimento preventivo. Desta forma, se faz necessário a contratação de empresa especializada para o fornecimento de reagentes, equipamento, insumos, treinamentos, assessoria técnica e científica.

A modalidade de comodato garante toda manutenção técnica e assessoria científica especializada para o bom funcionamento do aparelho, bem como os consumíveis necessários para seu funcionamento.

### **DO ESCOPO:**

As empresas participantes deverão apresentar Registro no Ministério da Saúde para todos os itens relacionados, com cópia legível da publicação no Diário Oficial e/ou cópia legível do site da ANVISA, bem como a solicitação de revalidação dentro do prazo previsto em Lei ou Certificado de isenção de Registro se for o caso;

As empresas devem apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da licitante, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa.

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

Deverão apresentar documento atestando capacidade de prestar assistência técnica e científica disponível 24 horas.

Apresentar no mínimo, dois atestados de capacidade técnica comprovando aptidão na execução do objeto proposto.



As exigências de regularidade fiscal e trabalhista, bem como os critérios de qualificação econômico-financeira serão acrescentados pelo setor de licitações de acordo com as leis e normas vigentes.

O serviço deverá ser prestado ao longo de 12 meses. A aquisição de reagentes ocorrerá de acordo com as necessidades do Laboratório Municipal de Rolândia e o quantitativo estabelecida não será obrigatoriamente consumido.

O equipamento deverá ficar instalado no Laboratório Municipal até o consumo de todos os reagentes adquiridos.

## **DA DISCRIMINAÇÃO DOS SERVIÇOS/PRODUTOS:**

A empresa vencedora deverá instalar equipamento automatizado para a realização dos testes em cessão de uso. No preço do teste deverão estar incluídos todos os acessórios / consumíveis, controles, calibradores, papel para impressão, manutenção, reposição de peças e assessoria científica e técnica, durante todo o contrato.

Características mínimas do equipamento:

1. Equipamento com no máximo 5 anos de uso comprovado através de nota fiscal;
2. Fornecer No-break senoidal compatível com o equipamento, para autonomia de no mínimo 60 minutos;
3. Capacidade mínima de 80 testes/hora;
4. Equipamento randômico de acesso contínuo, que permita cadastrar e inserir amostras mesmo quando outras análises estejam em andamento sem precisar utilizar o modo STAT para isso;
5. Compartimento de reagentes com o mínimo 15 posições e refrigerado;
6. Capacidade de utilização de tubos primários de amostras, podendo também ser microcubetas para pequenos volumes de amostra;
7. Capacidade de realização de amostras emergenciais (tipo STAT);
8. Capacidade mínima de 60 posições para amostras (pacientes) "onboard" através de rack ou bandeja;
9. Informar a estabilidade "onboard" de cada reagente ou conjunto de reagentes para cada teste solicitado e a apresentação do kit;
10. Reprocessamento automático de amostra, diluindo a mesma se necessário;
11. Pré-diluição automática programável;
12. Tipos de medidas: Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência ou ELFA, ou CLIA;
13. Reagentes totalmente prontos para uso. Os reagentes deverão ser todos específicos e originais para o equipamento;
14. Identificação de amostras, reagentes e curvas de calibração por código de barras;
15. Programa de controle de qualidade, com fornecimento de soro-controle pronto para uso ou liofilizado em níveis normais e patológicos em quantidade suficiente para pelo menos uma prova de cada teste por dia. Calcular, gravar e demonstrar graficamente os pontos de leitura com cálculo automática de média, desvio-padrão e coeficiente de variação;
16. Unidades de controle composta por monitor colorido, software amigável com usuário e impressora para liberação dos resultados;
17. Sistema de pipetagem de reagentes e amostras com sensor de nível e detector de bolhas;

Somente serão considerados os testes efetivamente realizados, ficando as perdas por ocasião de vencimento on-board por conta do vencedor do certame;

Para complementação dos testes solicitados no item, não serão aceitos materiais com lacre violado ou apresentando quantidade diferente da embalagem original, nem quantidade inferior ao número de testes solicitados;

A instalação e interfaceamento do equipamento deverá ocorrer em até 20 dias corridos após a assinatura do contrato e a empresa terá 5 (cinco) dias úteis para a demonstração e avaliação da equipe técnica do laboratório, pois somente serão adquiridos testes cujos equipamentos sejam conhecidos, testados e aprovados pela equipe técnica e que também atendam às necessidades do serviço.



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

Caso seja necessário alimentação do equipamento com sistema de água, a empresa deverá instalar sistema de preparo de água com grau de pureza necessária para o bom funcionamento da máquina.

Deverá fornecer duas impressoras de código de barras, marca/modelo Zebra ZD220 com etiquetas e ribbon compatíveis, e em número suficiente para todos os testes, bem como outros materiais necessários para o funcionamento da impressora.

Realizar interfaceamento do equipamento com LIS do laboratório, ao longo de todo o contrato, sem custos para o município, fornecendo para isso todos os meios e instrumentos necessários, como computadores, softwares, papéis, leitores de código de barras, pontos de rede, cabeamentos entre outros que forem necessários. O LIS atual é o SIFAM da empresa OnixSeven, porém pode sofrer alterações ao longo do contrato.

A licitante vencedora do lote deverá fornecer ainda 1 (UMA) centrífuga digital com capacidade mínima de 20 tubos com rotor móvel e velocidade mínima de rotação de 4.000rpm.

Apresentar catálogo ou descritivo do equipamento.

Fornecer declaração da empresa de que possui telefone fixo e/ou móvel disponível 24 horas (fornecer o número), para que a empresa seja acionada sendo que o mesmo deverá ser afixado no equipamento (s) através de etiquetas auto-adesivas; para soluções em que o próprio usuário (contratante) possa resolver e que possui condições técnicas para atender aos chamados em casos de pane num prazo máximo de 24 horas. Ciência de que a assistência será no local instalado. Caso ocorra atraso no conserto total do equipamento, além de 48 horas corridas após a chamada, a empresa deverá instalar no Laboratório um outro equipamento igual, em condições de uso, até o ajuste total do equipamento. Caso o prazo e as condições não sejam cumpridos, os custos com a terceirização dos exames neste período serão de responsabilidade da empresa. A terceirização não poderá superar o prazo de 15 dias corridos, sob pena de sanções cabíveis, caso a empresa não substitua a máquina com defeito.

Realizar manutenção preventiva nos equipamentos pelo menos duas vezes no ano elaborando e apresentando calendário prévio destas manutenções.

A empresa deverá fornecer treinamento em quantos dias sejam necessários e todos os materiais necessários para treinamento, não podendo utilizar-se da quantidade comprada para testes.

Em caso de perda de reagentes ou acessórios por falhas ou danos elétricos, eletrônicos e/ou mecânicos do equipamento, a empresa deverá repor todas as perdas sem ônus para o Laboratório Municipal de Rolândia.

O equipamento somente será considerado entregue após realização de testes de funcionamento a serem realizados na presença do responsável pelo setor. Caso ocorram defeitos apresentados por ocasião da entrega, a proponente será obrigada a proceder a substituição da máquina defeituosa dentro do prazo improrrogável de 3 (três) dias corridos, sendo que o não cumprimento implicará as penalidades cabíveis.

A empresa vencedora deverá instalar os equipamentos respectivos sem custos adicionais. Deverá, ainda, mantê-los em perfeitas condições de uso durante a vigência do contrato. Deverá realizar o interfaceamento das máquinas com o software do município sem custos adicionais, fornecendo todas as condições para isso. Será de exclusiva responsabilidade da proponente todas as despesas relativas a impostos, custos sociais, fretes, deslocamento de pessoal durante toda a vigência do contrato (seja treinamento ou manutenção/reparos) e substituição de peças e/ou do equipamento.

Os equipamentos deverão permanecer no Laboratório até o término do uso dos reagentes, quando então a contratada deverá proceder a sua retirada sem qualquer ônus para o Município.

## **DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM ADQUIRIDAS/CONTRATADAS:**

A validade do contrato é de 12 meses. A aquisição de reagentes ocorrerá de acordo com as necessidades do Laboratório Municipal de Rolândia e o quantitativo estabelecida não será obrigatoriamente consumido. Para a determinação dos quantitativos elencados levou-se em conta a quantidade média de exames de cada teste realizado no segundo semestre de 2023, multiplicado por 12 meses e acrescido de 15% para garantir a realização de calibrações e controles e atender possíveis aumentos de demanda. A fonte das informações foi relatório obtido do sistema de

Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

[www.rolandia.pr.gov.br](http://www.rolandia.pr.gov.br)



Prefeitura de  
Rolândia



gerenciamento SIFAM, sendo considerado os testes realizados no Laboratório Municipal e testes encaminhados para realização em laboratórios de apoio.  
O equipamento deverá permanecer no Laboratório Municipal até o consumo de todos os reagentes adquiridos.

| LOTE 1 | ITEM | QTD.  | UNID. | ESPECIFICAÇÃO    |
|--------|------|-------|-------|------------------|
|        | 1    | 18700 | Teste | TSH              |
|        | 2    | 2000  | Teste | T4Livre          |
|        | 3    | 2500  | Teste | PSA              |
|        | 4    | 2400  | Teste | TOXOPLASMOSE IgM |
|        | 5    | 2400  | Teste | TOXOPLASMOSE IgG |
|        | 6    | 5000  | Teste | FERRITINA        |

**DA FORMA DE CONTRATAÇÃO:**

Modalidade de contrato de registro de preço para aquisição de reagentes de imunologia, conforme necessidade do Laboratório Municipal de Rolândia, com comodato de equipamento e fornecimento de consumíveis, assessoria técnica e científica. O registro de preço terá validade de 12 meses.

Os reagentes serão adquiridos em quantidade e periodicidade de acordo com as necessidades do Laboratório Municipal de Rolândia, não sendo obrigatório o consumo de todos os testes, já que as quantidades estipuladas são uma previsão de consumo.

A instalação e interfaceamento do equipamento deverá ocorrer em até 20 dias corridos após a assinatura do contrato. As impressoras, computadores, centrífuga e demais consumíveis necessários também deverão ser entregues neste prazo. Após a instalação e interfacimento ocorrerão testes de validação no equipamento, acompanhados pelo fiscal de contrato e demais bioquímicos e com a aprovação terá início o treinamento, que deverá ser em quantos dias se fizer necessário.

Para o fornecimento de reagentes, a Prefeitura Municipal de Rolândia emitirá empenho com os quantitativos a serem adquiridos e após o recebimento do mesmo a empresa terá 3 dias úteis para realizar a entrega.

A entrega deverá ocorrer no Laboratório Municipal de Rolândia, localizado na Rua Alzira Tiburski, 102, Centro, Rolândia – PR, CEP: 86.600-045, no horário das 7:00 às 17:00 hrs.

**DA POSSIBILIDADE DE SUBCONTRATAÇÃO:**

Para este objeto não existe a necessidade de subcontratações.

**DA ANÁLISE DE RISCO:**

**a) Reconhecimento do risco**

Os riscos envolvidos no processo são: processo licitatório deserto, atraso no processo licitatório, valores cotados serem inexequíveis, atraso na instalação do equipamento, atraso na entrega dos reagentes, transporte inadequado dos reagentes, equipamento instalado não contemplar as



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

especificações do edital, condições de contratação não cumpridas, ausência de manutenção preventiva e atraso nas manutenções corretivas.

## b) Categorização

| RISCO                                                               | CATEGORIA |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| Processo licitatório deserto                                        | Alto      |
| Atraso no processo licitatório                                      | Alto      |
| Atraso na instalação do equipamento                                 | Alto      |
| Atraso na entrega dos reagentes                                     | Médio     |
| Transporte Inadequado dos reagentes                                 | Médio     |
| Condições de contratação não cumpridas                              | Médio     |
| Ausência de manutenção preventiva ou atraso na manutenção corretiva | Médio     |
| Valores cotados se apresentarem inexequíveis                        | Médio     |
| Equipamento instalado não contemplar as especificações do edital    | Baixo     |

## c) Prioridade da análise

| RISCO                               | CATEGORIA | AÇÃO                                                                        |
|-------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Processo licitatório deserto        | Alto      | Descobrir as falhas que levaram a licitação deserta                         |
| Atraso no processo licitatório      | Alto      | Avaliar a possibilidade de abrir processo de emergência, caso se justifique |
| Atraso na instalação do equipamento | Alto      | Acompanhamento de aplicação das penalidades do contrato                     |
| Atraso na entrega dos reagentes     | Médio     | Acompanhamento de aplicação das penalidades do contrato                     |
| Transporte Inadequado dos reagentes | Médio     | Acompanhamento de aplicação das penalidades                                 |



|                                                                     |       |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     |       | do contrato                                                                                       |
| Condições de contratação não cumpridas                              | Médio | Acompanhamento de aplicação das penalidades do contrato                                           |
| Ausência de manutenção preventiva ou atraso na manutenção corretiva | Médio | Acompanhamento de aplicação das penalidades do contrato                                           |
| Valores cotados se apresentarem inexequíveis                        | Médio | Verificar quais as causas que levaram aos valores inexequíveis e buscar melhores fontes de preços |
| Equipamento instalado não contemplar as especificações do edital    | Baixo | Desclassificação da empresa e aplicação das penalidades do contrato                               |

**e) Monitoramento**

O fiscal indicado para o monitoramento deste processo será o Sr. Jorge Augusto Campaner, CPF: 04934667970.

Ficando o mesmo responsável pelo acompanhamento do processo, da cobrança das cláusulas editalícias e do cumprimento desta análise de risco.

**DO DESCRITIVO DOS ITENS:**

Com base no Objeto da licitação, na modalidade de contratação e nos itens que se pretende contratar/registrar, segue a discriminação detalhada de cada item, contendo a quantidade e unidade de medida.

| Discriminação detalhada do item | Unidade de medida | Quantidade necessária. |
|---------------------------------|-------------------|------------------------|
| TSH                             | Teste             | 18700                  |
| T4Livre                         | Teste             | 2000                   |
| PSA                             | Teste             | 2500                   |
| TOXOPLASMOSE IgM                | Teste             | 2400                   |
| TOXOPLASMOSE IgG                | Teste             | 2400                   |
| FERRITINA                       | Teste             | 5000                   |

Prazo de entrega/execução:Os reagentes serão adquiridos em quantidade e periodicidade de acordo com as necessidades do Laboratório Municipal de Rolândia, não sendo obrigatório o consumo de todos os testes, já que as quantidades estipuladas são uma previsão de consumo para 12 meses.

A instalação e interfaceamento do equipamento deverá ocorrer em até 20 dias corridos após a assinatura do contrato. As impressoras, computadores, centrífuga e demais consumíveis necessários também deverão ser entregues neste prazo. Após a instalação e interfacimento ocorrerão testes de validação no equipamento, acompanhados pelo fiscal de contrato e demais bioquímicos e com a aprovação terá início o treinamento, que deverá ser em quantos dias se fizer necessário.

Para o fornecimento de reagentes, a Prefeitura Municipal de Rolândia emitirá empenho com os quantitativos a serem adquiridos e após o recebimento do mesmo a empresa terá 3 dias úteis para realizar a entrega.



O equipamento deverá permanecer no Laboratório Municipal até que todo o reagente adquirido seja consumido.

Quanto a assistência técnica e assessoria científica, a empresa deve comprovar que tem autorização do fabricante para realizar a assistência e fornecer declaração de que possui telefone fixo e/ou móvel disponível 24 horas (fornecer o número), para que a empresa seja acionada sendo que o mesmo deverá ser afixado no equipamento (s) através de etiquetas auto-adesivas; para soluções em que o próprio usuário (contratante) possa resolver e que possui condições técnicas para atender aos chamados em casos de pane num prazo máximo de 24 horas. Ciência de que a assistência será no local instalado. Caso ocorra atraso no conserto total do equipamento, além de 48 horas corridas após a chamada, a empresa deverá instalar no Laboratório um outro equipamento igual, em condições de uso, até o ajuste total do equipamento. Caso o prazo e as condições não sejam cumpridos, os custos com a terceirização dos exames neste período serão de responsabilidade da empresa. A terceirização não poderá superar o prazo de 15 dias corridos, sob pena de sanções cabíveis, caso a empresa não substitua a máquina com defeito.

Realizar manutenção preventiva nos equipamentos pelo menos duas vezes no ano elaborando e apresentando calendário prévio destas manutenções.

A empresa deverá fornecer treinamento em quantos dias sejam necessários e todos os materiais necessários para treinamento, não podendo utilizar-se da quantidade comprada para testes.

O equipamento e reagentes devem apresentar Registro no Ministério da Saúde, com cópia legível da publicação no Diário Oficial e/ou cópia legível do site da ANVISA, bem como a solicitação de revalidação dentro do prazo previsto em Lei ou Certificado de isenção de Registro se for o caso;

**DA PRECIFICAÇÃO:**

Com base no descritivo detalhado e cláusulas que minimizam os riscos da aquisição/serviço, foram captados orçamentos para precificação dos itens a serem licitados, conforme planilha a seguir:

| Item | Und. De Medida | Quantidade | Discriminação do item | Preço Máximo Unitário | Preço Máximo total | Preço Considerado inexecuível |
|------|----------------|------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|-------------------------------|
| 1    | Teste          | 18700      | TSH                   | R\$ 8,90              | R\$ 166.430,00     | R\$ 70.732,75                 |
| 2    | Teste          | 2000       | T4Livre               | R\$ 9,60              | R\$ 19.200,00      | R\$ 8.160,00                  |
| 3    | Teste          | 2500       | PSA                   | R\$ 12,85             | R\$ 32.125,00      | R\$ 13.653,13                 |
| 4    | Teste          | 2400       | TOXOPLASMOSE IgM      | R\$ 18,00             | R\$ 43.200,00      | R\$ 18.360,00                 |
| 5    | Teste          | 2400       | TOXOPLASMOSE IgG      | R\$ 16,00             | R\$ 38.400,00      | R\$ 16.320,00                 |
| 6    | Teste          | 5000       | FERRITINA             | R\$ 15,18             | R\$ 75.900,00      | R\$ 32.257,50                 |





Utilizou-se a mediana para o cálculo, seguindo as diretrizes da Lei nº 14.133, de 2021, foi feita a estimativa de despesas, através de pesquisa dos preços praticados, englobando orçamento de 2 fornecedores, do contrato atual da Prefeitura de Rolândia, de valores obtidos em pesquisa no site banco de preços e de valores obtidos na tabela SIGTAP/SUS de referência para procedimentos em saúde pelo SUS. Através da utilização da mediana foi possível excluir os valores extremos e obteve-se valores médios compatíveis com os praticados no mercado e que atendem os requisitos do edital. A utilização da média geraria valores maiores que a mediana e o preço mínimo poderia levar a falta de interesse de participação ou valores que limitassem a concorrência.

## **A EXCLUSIVIDADE PARA MICRO E PEQUENAS EMPRESAS LOCAL/REGIONAL:**

Para atendimento à legislação de benefícios das micro e pequenas empresas, Lei 123/06, as contratações com valores de até R\$ 80.000,00 poderão ser exclusivas para micro e pequenas empresas, os itens de valores superiores a este estipulado poderão ser divididos em cotas, com reserva de até 25% de sua quantidade destinada exclusivamente à micro e pequenas empresas.

Os serviços, por serem de cunho indivisível, e caso possuam um valor superior a 80 mil reais, poderão ter cláusula de execução que contemple a subcontratação para micro e pequenas empresas, mediante comprovação de vínculo para a com a contratada, no limite de até 25% do serviço, ou ainda de pequenas etapas do serviço.

Havendo ao menos três micros e pequenas empresas, sediadas local ou regionalmente a licitações poderá ser exclusiva de forma local/regional, sendo necessária a comprovação das três licitantes em condições competitivas locais/regionais.

Para tanto nesta contratação será utilizada forma de contratação:

Ampla concorrência, sem exclusividade para ME e EPP, mas mantendo os demais benefícios de empate ficto e regularização tardia às mesmas.

Para este pregão será utilizada a ampla concorrência sem exclusividade para ME e EPP.

## **DAS PECULIARIDADES DA CONTRATAÇÃO/REGISTRO.**

A empresa vencedora deverá instalar equipamento automatizado para a realização dos testes em cessão de uso. No preço do teste deverão estar incluídos todos os acessórios / consumíveis, controles, calibradores, papel para impressão, manutenção, reposição de peças e assessoria científica e técnica, durante todo o contrato.

Características mínimas do equipamento:

1. Equipamento com no máximo 5 anos de uso comprovado através de nota fiscal;
2. Fornecer No-break senoidal compatível com o equipamento, para autonomia de no mínimo 60 minutos;
3. Capacidade mínima de 80 testes/hora;
4. Equipamento randômico de acesso contínuo, que permita cadastrar e inserir amostras mesmo quando outras análises estejam em andamento sem precisar utilizar o modo STAT para isso;
5. Compartimento de reagentes com o mínimo 15 posições e refrigerado;
6. Capacidade de utilização de tubos primários de amostras, podendo também ser microcubetas para pequenos volumes de amostra;
7. Capacidade de realização de amostras emergenciais (tipo STAT);
8. Capacidade mínima de 60 posições para amostras (pacientes) "onboard" através de rack ou bandeja;
9. Informar a estabilidade "onboard" de cada reagente ou conjunto de reagentes para cada teste solicitado e a apresentação do kit;
10. Reprocessamento automático de amostra, diluindo a mesma se necessário;
11. Pré-diluição automática programável;
12. Tipos de medidas: Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência ou ELFA, ou CLIA;
13. Reagentes totalmente prontos para uso. Os reagentes deverão ser todos específicos e originais para o equipamento;
14. Identificação de amostras, reagentes e curvas de calibração por código de barras;



15. Programa de controle de qualidade, com fornecimento de soro-controle pronto para uso ou liofilizado em níveis normais e patológicos em quantidade suficiente para pelo menos uma prova de cada teste por dia. Calcular, gravar e demonstrar graficamente os pontos de leitura com cálculo automática de média, desvio-padrão e coeficiente de variação;

16. Unidades de controle composta por monitor colorido, software amigável com usuário e impressora para liberação dos resultados;

17. Sistema de pipetagem de reagentes e amostras com sensor de nível e detector de bolhas;

Somente serão considerados os testes efetivamente realizados, ficando as perdas por ocasião de vencimento on-board por conta do vencedor do certame;

Para complementação dos testes solicitados no item, não serão aceitos materiais com lacre violado ou apresentando quantidade diferente da embalagem original, nem quantidade inferior ao número de testes solicitados;

A instalação e interfaceamento do equipamento deverá ocorrer em até 20 dias corridos após a assinatura do contrato e a empresa terá 5 (cinco) dias úteis para a demonstração e avaliação da equipe técnica do laboratório, pois somente serão adquiridos testes cujos equipamentos sejam conhecidos, testados e aprovados pela equipe técnica e que também atendam às necessidades do serviço.

Caso seja necessário alimentação do equipamento com sistema de água, a empresa deverá instalar sistema de preparo de água com grau de pureza necessária para o bom funcionamento da máquina.

Deverá fornecer duas impressoras de código de barras, marca/modelo Zebra ZD220 com etiquetas e ribbon compatíveis, e em número suficiente para todos os testes, bem como outros materiais necessários para o funcionamento da impressora.

Realizar interfaceamento do equipamento com LIS do laboratório, ao longo de todo o contrato, sem custos para o município, fornecendo para isso todos os meios e instrumentos necessários, como computadores, softwares, papéis, leitores de código de barras, pontos de rede, cabamentos entre outros que forem necessários. O LIS atual é o SIFAM da empresa OnixSeven, porém pode sofrer alterações ao longo do contrato.

A licitante vencedora do lote deverá fornecer ainda 1 (UMA) centrífuga digital com capacidade mínima de 20 tubos com rotor móvel e velocidade mínima de rotação de 4.000rpm.

Apresentar catálogo ou descritivo do equipamento.

Fornecer declaração da empresa de que possui telefone fixo e/ou móvel disponível 24 horas (fornecer o número), para que a empresa seja acionada sendo que o mesmo deverá ser afixado no equipamento (s) através de etiquetas auto-adesivas; para soluções em que o próprio usuário (contratante) possa resolver e que possui condições técnicas para atender aos chamados em casos de pane num prazo máximo de 24 horas. Ciência de que a assistência será no local instalado. Caso ocorra atraso no conserto total do equipamento, além de 48 horas corridas após a chamada, a empresa deverá instalar no Laboratório um outro equipamento igual, em condições de uso, até o ajuste total do equipamento. Caso o prazo e as condições não sejam cumpridos, os custos com a terceirização dos exames neste período serão de responsabilidade da empresa. A terceirização não poderá superar o prazo de 15 dias corridos, sob pena de sanções cabíveis, caso a empresa não substitua a máquina com defeito.

Realizar manutenção preventiva nos equipamentos pelo menos duas vezes no ano elaborando e apresentando calendário prévio destas manutenções.

A empresa deverá fornecer treinamento em quantos dias sejam necessários e todos os materiais necessários para treinamento, não podendo utilizar-se da quantidade comprada para testes.

Em caso de perda de reagentes ou acessórios por falhas ou danos elétricos, eletrônicos e/ou mecânicos do equipamento, a empresa deverá repor todas as perdas sem ônus para o Laboratório Municipal de Rolândia.

O equipamento somente será considerado entregue após realização de testes de funcionamento a serem realizados na presença do responsável pelo setor. Caso ocorram defeitos apresentados por ocasião da entrega, a proponente será obrigada a proceder a substituição da máquina defeituosa



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

dentro do prazo improrrogável de 3 (três) dias corridos, sendo que o não cumprimento implicará as penalidades cabíveis.

A empresa vencedora deverá instalar os equipamentos respectivos sem custos adicionais. Deverá, ainda, mantê-los em perfeitas condições de uso durante a vigência do contrato. Deverá realizar o interfaceamento das máquinas com o software do município sem custos adicionais, fornecendo todas as condições para isso. Será de exclusiva responsabilidade da proponente todas as despesas relativas a impostos, custos sociais, fretes, deslocamento de pessoal durante toda a vigência do contrato (seja treinamento ou manutenção/reparos) e substituição de peças e/ou do equipamento. Os equipamentos deverão permanecer no Laboratório até o término do uso dos reagentes, quando então a contratada deverá proceder a sua retirada sem qualquer ônus para o Município.

Os reagentes serão adquiridos em quantidade e periodicidade de acordo com as necessidades do Laboratório Municipal de Rolândia, não sendo obrigatório o consumo de todos os testes, já que as quantidades estipuladas são uma previsão de consumo para 12 meses.

## **DA DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE**

Com base nas informações levantadas ao longo do estudo técnico preliminar, declaro ser viável a contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia. A existência de elevada demanda pelos exames e sua importância para o acompanhamento, diagnóstico e prevenção de patologias, comprovam a demanda existente, respeitando os princípios da economicidade e eficiência da administração pública.

## **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

O estudo realizado serve como base fundamental para a realização do termo de referência que será parte integral do edital de licitação.

Todas as informações prestadas neste termo são de obrigação e conhecimento total dos servidores que realizaram este estudo.

O serviço realizado foi de cunho técnico especializado, sendo que a confiabilidade das informações neste inclusas é de responsabilidade dos executores do estudo técnico preliminar, bem como dos que autorizaram o prosseguimento do processo para a fase licitatória.

Rolândia - PR, 11 de abril do ano de 2024.

Equipe técnica:

Jorge Augusto Campaner

Autorização do Secretário da Pasta

Erika Fernanda Dos Santos Bezerra Ludwig

Autorização do Prefeito Municipal

Ailton Aparecido Maistro