



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de comodato, para a realização de testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1.

Quadro 1: Objeto da Contratação

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Unidade	Previsão Anual
1	1	6810.381.0270	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE SALMONELLA, MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCÊNCIA	TESTES	1080
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE SALMONELLA EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				
	2	6810.381.0269	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE L. MONOCYTOGENES, MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCÊNCIA	TESTES	360
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE L. MONOCYTOGENES EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				
	3	6810.381.0267	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE E. COLI 0157:H7, MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCÊNCIA	TESTES	540
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE E. COLI 0157:H7 EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				
4	6810.381.0266	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE TOXINA ESTAFILOCÓCICA A, B, C1, C2, C3, D, E., MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCÊNCIA	TESTES	540	
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE TOXINA ESTAFILOCÓCICA A, B, C1, C2, C3, D E E EM ALIMENTOS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS					



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				
5	6810.381.0265	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE CAMPYLOBACTER, MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCÊNCIA	TESTES	360
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE CAMPYLOBACTER EM ALIMENTOS COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO				

O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Garantir a realização de testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental no Estado do Rio de Janeiro. Informamos que a descrição do(s) item (ns) não restringe o universo de competidores.

Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que todos os insumos serão utilizados no mesmo equipamento, que deverá ser fornecido em forma de comodato. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor, o que aparentemente aumentaria a competitividade. Resultaria, porém, na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva ou de outros modelos adotados no mercado, é justificada por diversos motivos. Permite a rápida manutenção corretiva ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina.

Facilita também a atualização tecnológica do equipamento motivada por obsolescência, seja para incremento da capacidade de análise por aumento da demanda ou para incorporação de novos exames. Permite, ainda, a manutenção preventiva e corretiva adjacente ao comodato.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

insumos perante determinado fornecedor, restringindo tanto as opções técnicas/insumos durante toda a vida útil do equipamento, muitas vezes de fornecedor exclusivo, quanto a concorrência, com a eventual anti-economicidade. Finalmente, a Administração estaria vinculada a adquirir os insumos, mesmo com a obsolescência da tecnologia empreendida.

COMODATO

A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento automatizado em regime de comodato e seus acessórios, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho, que deve apresentar as seguintes características:

Equipamento Automatizado

O equipamento deve possuir automação total e as características listadas a seguir:

- Realizar parâmetros (marcadores) simultâneos, acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa utilizar (escanear) o rótulo das amostras.
- Processar no mínimo de 100 resultados, ou seja, resultados no mínimo de 100 amostras para o lote (marcadores a serem adquiridos) sem interferência humana, que não a colocação das amostras nas bandejas, racks ou estantes próprias da máquina. O conjunto analítico (equipamento) a ser cedido, deve ser calculado de maneira a garantir que a performance seja atingida. Realização automatizada de todas as etapas da reação, incluindo a pipetagem de amostras e reagentes, lavagem, incubações e leitura do resultado.
- Possibilitar o interfaceamento bidirecional com o sistema (software) de gerenciamento de dados do GAL, permitindo a captura automática dos dados de identificação das amostras e a liberação automática dos resultados para o software usado pelo LACEN.
- Fazer a identificação positiva das amostras por meio de leitura (scan) automática do código de barras das amostras, assim como a leitura do código de barras dos reagentes. Caso o equipamento não tenha esta funcionalidade – leitura dos códigos de barras dos reagentes – a empresa vencedora deverá implementar um sistema de inserção dos códigos de barras referentes aos lotes dos reagentes, que garanta a rastreabilidade do processo.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Neste contexto, algumas análises são específicas do LACEN e os reagentes solicitados são imprescindíveis para a execução analítica dos testes de detecção de patógenos em amostras de alimentos e ambientais, podendo realizar diversos parâmetros simultaneamente, de amostra individual ou em série, com pouca manipulação de reagentes, e os insumos solicitados são necessários para execução, com rapidez e qualidade.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo dos anos 2016 a 2018, conforme a seguir apresentado.

Quadro 2 : Consumo anual dos dois últimos anos (2016 - 2018)

ITEM	2016	2017	2018 (até agosto)
1	1752	1752	1168
2	252	252	168
3	1008	1008	672
4	1008	1008	672
5	756	756	504

Fonte: LACEN

Quadro 3: Consumo mensal 2017

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	146	146	146	146	146	146	146	146	146	146	146	146
2	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
3	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

4	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84
5	63	63	63	63	63	63	63	63	63	63	63	63

Fonte: LACEN

Quadro 4: Consumo mensal 2018

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago
1	146	146	146	146	146	146	146	146
2	21	21	21	21	21	21	21	21
3	84	84	84	84	84	84	84	84
4	84	84	84	84	84	84	84	84
5	63	63	63	63	63	63	63	63

Fonte: LACEN

4. CATÁLOGOS E AMOSTRAS

CATÁLOGO

O licitante vencedor deverá fornecer catálogo no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Local de entrega do catálogo

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial - 2ª a 6ª feira, de 8 às 17 h.

A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

Justificativa para a apresentação do catálogo

A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo LACEN nos últimos 12 meses.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Critério de avaliação do catálogo

Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para esta verificação serão solicitadas amostras para avaliação.

Responsável pela avaliação do catálogo

O catálogo será avaliado pela equipe técnica do LACEN

AMOSTRA

O licitante vencedor deverá fornecer amostras dos reagentes e do equipamento no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação Saúde, nas quantidades informadas pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Justificativa da necessidade de avaliação de amostras

A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o resultado obtido.

Para a avaliação dos reagentes e equipamentos será realizada a validação do sistema analítico. A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Ainda que a Resolução nº 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos na Resolução RDC nº 166 de 24 de julho de 2017. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução das análises, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem.

Para validação do sistema analítico (insumo), o licitante vencedor deverá fornecer testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental, com as características do especificado nesse TR, e os respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica (testagem e avaliação dos testes).

A embalagem dos produtos tem que conter número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual.

Vale salientar que se de alguma forma a descrição do produto for adulterada, seja por supressão ou por acréscimo de informações, se tornará inviável a testagem do mesmo, por estar em desacordo com as normas da ABNT NBR 17025.

Para realização dos testes de avaliação, o vencedor do certame deverá fornecer no mínimo o quantitativo estipulado de testes de cada tipo como amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadros 5 e 6. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

Faz-se necessária a avaliação da técnica com 20 testes de cada um dos reagentes para uma avaliação estatística eficiente.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Quadro 5: Amostra para avaliação

ITENS	QUANTIDADE DE TESTES PARA AVALIAÇÃO
1	20
2	20
3	20
4	20
5	20
6	20

Quadro 6: Equipamento para validação

ITENS	QUANTIDADE
Equipamento automatizado	01

- A validade das amostras (testes) a serem entregues deve ser de, no mínimo, 30 (trinta) dias.
- Os testes de avaliação serão realizados pelos Técnicos da Gerência de Controle Sanitário e Ambiental do LACEN.
- A Unidade terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.
- A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e com o LACEN:
 - LACEN/RJ: aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br
 - ad@lacen.fs.rj.gov.br
 - Fundação Saúde: licitacao@fs.rj.gov.br
- As amostras para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:
 - LACEN/RJ – Rua do Resende, 118 - Almojarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ
 - CEP: 20231092
 - Tel.: 21 2332 - 8605 ou 21 2332 - 8600 Ramal 231.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento e conclusão da avaliação pelo LACEN.

Critérios de julgamento das amostras

Para a testagem dos itens, os parâmetros a serem avaliados são precisão e sensibilidade dos reagentes oferecidos pelo arrematante, utilizando como critério de julgamento, o índice de concordância de resultados frente aos reagentes e técnica já estabelecida no LACEN.

5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a) A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
 - b) O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.

A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

2. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- a) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - b) Protocolo de 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 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;

6. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

Prazo de entrega do equipamento: o equipamento deverá ser entregue e instalado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

Prazo de Entrega dos insumos: os insumos deverão ser entregues no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

Local de entrega

LACEN: Rua do Resende, 118 – Centro –Rio de Janeiro– RJ – CEP: 20231-092.

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h.

Cronograma de entrega:

A solicitação dos empenhos será conforme a demanda do LACEN.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do produto especificado, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer ao LACEN/RJ, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre avaliação;
- c) Fornecer os reativos para realização das análises de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega;
- d) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- e) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- f) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- g) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
- h) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
- i) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- j) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja científica para a retirada da nota de empenho;
- k) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao LACEN/RJ, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- l) No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- m) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao LACEN/RJ;
- n) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- o) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- p) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, conforme preconizado na RDC 302/2005;
- q) Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo Laboratório, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de reagentes necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- r) Possuir assistência científica para o Rio de Janeiro (Capital);

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- b) Fornecer um equipamento de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;
- c) Fornecer em conjunto com equipamento, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- d) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- e) Fornecer amostra do equipamento solicitado e especificado neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- f) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- g) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- h) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN/RJ, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 18h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- i) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço;
- j) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela licitante vencedora, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- k) Transmitir à Contratante, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do LACEN/RJ. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva do equipamento.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- l) Recalibrar o equipamento segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- m) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- n) Substituir qualquer equipamento em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- o) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelo LACEN/RJ, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- p) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo LACEN/RJ para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
- q) Arcar com os custos de instalação de Sistema de Interface Bidirecional (Interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do LACEN/RJ;
- r) Fornecer equipamentos periféricos para suporte das análises realizadas, considerando as fases pré-analítica e pós-analítica, caso necessário.
- s) Possuir assistência científica para o Rio de Janeiro (Capital);
- t) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar do equipamento como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- c) Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamento, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do LACEN/RJ, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e) Designar funcionários Técnicos de cada área para serem treinados pela CONTRATADA como operadores do equipamento;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização do equipamento, desde que razoáveis e pertinentes, sempre a partir de reuniões técnicas com aceite dos representantes da contratante;
- g) Utilizar no equipamento somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2018.

Ana Paula Martins Brandão
Diretora Geral Interina
Id. Funcional nº 563685-0