

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

I – OBJETIVO

O presente Formulário de Solicitação de Compras visa a aquisição de insumos, com fornecimento de 01 (um) equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de testes de identificação bacteriana - Gram Positivas e Gram Negativas – e de fungos leveduriformes e de sensibilidade aos antimicrobianos e antifúngicos, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste formulário.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos e equipamentos para realizar e fornecer resultados rápidos de testes de determinação e interpretação de sensibilidade aos antimicrobianos e antifúngicos para bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas, Gram-positivas, Gram-negativas e fungos que infectam humanos.

II – JUSTIFICATIVA

Os itens solicitados são utilizados na realização de testes automatizados para a identificação rápida de bactérias e fungos clinicamente significantes - das bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas, Gram-positivas e Gram-negativas - e de testes de sensibilidade a antimicrobianos e antifúngicos.

A resistência bacteriana aos antibióticos é um problema crescente, presente em todos os países e que vem sendo discutido mundialmente. Para 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) apontou o tema como a quinta ameaça à saúde global. Atualmente, o problema atingiu repercussão global pois os novos mecanismos de resistência emergentes ameaçam a eficiência do tratamento de infecções comuns, resultando em estado enfermo prolongado, incapacidade e morte. Sem antibióticos eficazes a prevenção e tratamento de procedimentos médicos se tornam de alto risco.

No Brasil, de acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cerca de 25% das infecções registradas são causadas por micro-organismos multirresistentes – aqueles que se tornam imunes à ação dos antibióticos. O surgimento de "superbactérias" é um fenômeno associado a vários fatores, incluindo o uso indiscriminado



deste tipo de medicamento. Desta forma, é importante conhecer os mecanismos de resistência bacteriana através de um diagnóstico rápido e preciso.

Em conformidade à Portaria nº 64, de 11 de dezembro de 2018, que “Determina aos laboratórios da rede pública e rede privada, de todas as Unidades Federadas, a utilização das normas de interpretação para os testes de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), tendo como base os documentos da versão brasileira BRCAST do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing”, os testes em Painéis Gram Positivo e Gram Negativo são necessários para atender a necessidade de padronização dos testes de determinação e interpretação dos perfis de sensibilidade aos antimicrobianos, nortear a prescrição do medicamento, entre outros.

O gênero *Candida* constitui o principal grupo de leveduras que causam infecções oportunistas no ser humano. Este gênero compõe-se de cerca de 150-200 espécies, muitas das quais podem habitar o trato gastrointestinal, sistema urogenital, pele, e mucosa do trato respiratório de seres humanos. Elas se tornam patogênicas em pacientes com o sistema imunológico comprometido e, nestas circunstâncias, podem causar doença em praticamente todos os órgãos e tecidos, resultando em infecção superficial, invasiva e sistêmica. Portanto, estão emergindo como agentes de infecções principalmente em neonatos, imunocomprometidos, idosos, diabéticos, pós-operados, uso prolongado de antibióticos, pacientes internados, uso de corticóides, transplantados, uso de catéteres, nutrição parenteral, gravidez e uso de anticoncepcionais.

Com o aumento do uso de drogas antifúngicas, o número de relatos de resistência aos medicamentos antifúngicos também aumentou, o que evidencia ainda mais a necessidade de se compreenderem os mecanismos celulares moleculares envolvidos no desenvolvimento da resistência aos antifúngicos.

A identificação de fungo isolado em meio de cultura permite o diagnóstico das infecções fúngicas superficiais e profundas. As infecções por leveduras, consideradas oportunistas em sua maioria, têm aumentado em importância devido à emergência de outros gêneros e espécies além dos mais conhecidos (*Candida albicans* ou *Cryptococcus neoformans*). Este incremento de casuística, favorecido pelo aumento de pacientes imunocomprometidos ou pelo uso de novas práticas médicas, faz com que a identificação acurada desses fungos seja crucial para a determinação epidemiológica e tratamento. O fungigrama orienta na escolha do antifúngico adequado ao tratamento de infecções fúngicas causadas por leveduras (*Candida* spp. e *Cryptococcus* spp.).



Uma espécie nova **Candida auris**, têm sido descrita nos cinco continentes. A emergência desse patógeno têm chamado atenção da comunidade científica e da área da saúde por causa da multirresistência às três principais classes de antifúngicos disponíveis atualmente (azóis, anfotericina B e equinocandinas) e seu papel como agente de infecção associada aos cuidados com a saúde, especialmente em ambiente hospitalar. Em 2017, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) emitiu um comunicado de risco relatando surtos de *C. auris* em serviços de saúde da América Latina, descrevendo o fungo como uma ameaça à saúde global. A Anvisa recomenda que se a *Candida auris* for isolada em algum serviço hospitalar, esse, deverá encaminhar as amostras para os laboratórios de referência. Sendo assim, para o Estado do Rio de Janeiro, o Lacen RJ é referência para confirmação desse patógeno, e a automação se faz necessária, pois é a única forma de identificá-lo, por métodos fenotípicos não é possível chegar a espécie desse microrganismo.

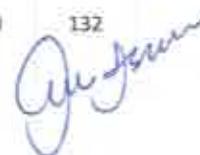
É importante salientar que os métodos automatizados contribuem muito para a otimização de um exame microbiológico. Vale ressaltar que ao acelerarmos os resultados microbiológicos, como isolamento e identificação dos principais microrganismos epidemiologicamente relevantes, estamos proporcionando ao médico assistente as escolhas mais apropriadas de antibioticoterapia.

Assim, a automação permite maior precisão e agilidade nos diagnósticos de infecções bacterianas e fúngicas, possibilitando, portanto, uma agilidade na intervenção médica e ações da Vigilância em Saúde;

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1. É objeto do formulário de solicitação a aquisição de insumos, com fornecimento de 01 (um) equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de testes de identificação bacteriana e fungos, teste de sensibilidade aos antimicrobianos e antifúngicos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Lote	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	1	6810.385.0001 ID - 53685	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: DE BACTERIAS GRAM POSITIVA EM AMOSTRAS DIVERSAS, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES	UN	132

2	6810.385.0002- ID - 53686	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES.	UN	410
3	6810.385.0004- ID - 91081	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: PARA LEVEDURAS EM AMOSTRAS DIVERSAS, METODO: AUTOMATIZADO, ACESSORIO: TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES	UN	134

3.2 A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

3.3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- a) Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de testes automatizados de identificação e de sensibilidade aos antimicrobianos para bactérias Gram positivas, Gram negativas e fungos leveduriformes;
- b) A metodologia é automatizada e demanda equipamento próprio para a realização dos testes;
- c) Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia do respectivo equipamento;
- d) Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

3.4. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores e/ou outros devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

3.4.1. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente formulário de solicitação.

3.5. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras,

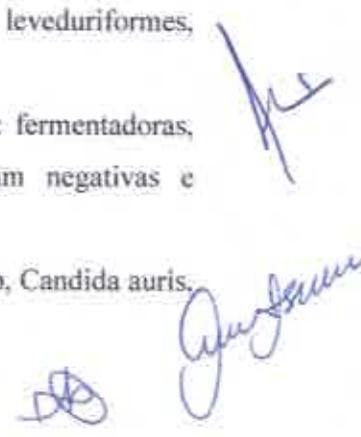



pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

3.5.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

3.6. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá **01 (um) equipamento** analisador totalmente automatizado para identificação bacteriana e fúngica e da sensibilidade aos antimicrobianos e antifúngicos, em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

- a) Dispor de capacidade mínima de incubar, simultaneamente, 60 cartões/painéis para identificação de bactérias Gram Positivas, Gram Negativas, fungos leveduriformes, antibiograma e fungigrama;
- b) Realizar os testes de identificação bacteriana - cultura para bactérias: fermentadoras, não fermentadoras, fastidiosas, anaeróbicas, Gram positivas, Gram negativas e leveduras;
- c) Realizar a identificação e fungigrama dos seguintes fungos: *Candida* sp, *Candida auris*, *Cryptococcus* e *Trichosporon*.



- d) Realizar antibiograma e fungigrama com resultados expressos em Concentração Inibitória Mínima (MIC);
- e) Conter software atualizado em conformidade com as Normas do “Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing” (BrCAST), emitir dados estatísticos, epidemiológicos e relatórios de Vigilância Epidemiológica.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o consumo realizado no ano de 2019, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo anual 2019

ITEM	DESCRIPTIVO	2019	TOTAL C/20%
1	PAINEL GRAM POSITIVO	110	132
2	PAINEL GRAM NEGATIVO	342	410
3	PAINEL LEVEDURAS	112	134

Fonte: LACEN/RJ

Consumo mensal 2019

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
PAINEL GRAM POSITIVO	11	10	14	9	6	10	8	7	9	12	6	08	110
PAINEL GRAM NEGATIVO	32	25	31	27	31	35	24	33	31	23	26	29	342
PAINEL LEVEDURAS	9	7	12	6	9	8	9	5	11	14	8	14	112

Fonte: LACEN/RJ

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:




- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
- a.1) 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;
 - a.2) 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;
 - a.3) 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.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (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;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) 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
 - c.2) 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.
 - c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

- Resolução da Diretoria Colegiada — RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil
– CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do formulário.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.

6.1.7 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.2 Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

6.2.1 O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	PAINEL DE IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA DE BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS	10

2	PAINEL DE IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA DE BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS	10
3	PAINEL DE IDENTIFICACAO E ANTIBIOGRAMA, DESCRICAO: PARA LEVEDURAS	10

QUANTITATIVO DE EQUIPAMENTOS PARA ANÁLISE

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE
Equipamento totalmente automatizado, conforme descrito no capítulo 3.6	01

6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

– LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

6.2.3 A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

FS: licitacoes@fs.rj.gov.br

LACEN: adquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e dad@lacen.fs.rj.gov.br

6.2.4 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.2.5 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) 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.

6.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (LACEN).

6.2.7 Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos solicitados se destinam à realização de identificação bacteriana e fúngica e testes de sensibilidade aos antimicrobianos e aos antifúngicos. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer os resultados obtidos, sejam os falso positivos quanto os falso negativos.

6.2.8. Para a avaliação serão realizados experimentos e testagem com cepas padrão e amostras clínicas

6.2.9 **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão: precisão e sensibilidade do reagente, índice de concordância e reprodutibilidade dos resultados frente amostras positivas e negativas de análises já realizadas com os reagentes e técnica já estabelecida no LACEN/RJ, utilizando-se como parâmetro de comparação amostras biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa por cento).

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; 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 ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.1.1 Do local e horário da primeira entrega:

- a) A primeira entrega deverá ser no LACEN, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

b) Endereço de Entrega:

– LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092



c) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:

a) **Endereço de Entrega:** CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b) Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- d) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste formulário, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
- e) Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), 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) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;

- h) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste formulário de solicitação e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- i) 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 à CONTRATANTE;
- j) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (Material Safety Data Sheets) utilizadas internacionalmente;
- k) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- l) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- m) 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, podendo ser feito remotamente;
- n) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste formulário.
- o) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- p) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9.2 - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:



- a) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) 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;
- c) 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;
- d) Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo LACEN, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- e) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- f) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste formulário;
- g) Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios ("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, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
- h) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- i) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- j) 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 programada pela

CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;

- k) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- l) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; 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;
- m) 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.
- n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- o) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, 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. 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 dos equipamentos.
- p) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- q) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- r) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- s) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACEN as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para

Página 14 de 16

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;

- t) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do LACEN, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- u) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar dos equipamentos 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, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- 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 equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do LACEN, 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 para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

Página 15 de 16

- i) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- j) Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.



Cledmilson Dutra Barboza
Diretor Geral
LACEN-RJ / FSERJ
ID. Funcional: 4216109-6