



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

ANEXO

FORMULARIO DE SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO

I – OBJETIVO

O presente Formulário de Solicitação visa a aquisição de insumos, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental, e atender à demanda do LACEN por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste formulário de solicitação.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização das análises dos agravos de Saúde Pública no Estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

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.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente formulário de solicitação a aquisição de insumos, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/ manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para realização de testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Unidade	QUANT
1	1	6810.381.0271 ID - 111252	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO NEOFILIZADO ANÁLISE: INDICADOR DE FLORA MESOFILA AEROBIA TOTAL, METODO: DETECCAO POR FLUORESCENCIA.	TESTES	192
	2	6810.381.0440 ID - 147825	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO NEOFILIZADO ANÁLISE: INDICADOR DE BACILLUS CEREUS, METODO: DETECCAO POR FLUORESCENCIA.	TESTES	384
	3	6810.381.0275 ID - 111256	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO NEOFILIZADO ANÁLISE: INDICADOR DE COLIFORMES, METODO: DETECCAO POR FLUORESCENCIA.	TESTES	192
	4	6810.381.0276 ID - 111257	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO NEOFILIZADO ANÁLISE: INDICADOR DE ESCHERICHIA COLI, METODO: DETECCAO POR FLUORESCENCIA.	TESTES	720
	5	6810.381.0277 ID - 111258	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO NEOFILIZADO ANÁLISE: INDICADOR DE ESTAFILOCOCOS COAGULASE POSITIVA, METODO: DETECCAO POR FLUORESCENCIA.	TESTES	480
	6	6810.381.0483 ID - 164824	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO NEOFILIZADO, ANÁLISE: INDICADOR DE BOLORES E LEVEDURAS, METODO: DETECCAO POR FLUORESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTES	192

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 dos testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental;
- b. A metodologia utilizada será detecção por fluorescência.
- c. Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no 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. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA

Realizar análises de diversos parâmetros simultaneamente, de amostra individual ou em série, com pouca manipulação de reagentes, especificidade em relação aos patógenos pesquisados. Aumento da capacidade produtiva do laboratório. Os itens solicitados são de alta complexidade e precisão, imprescindíveis para a execução das análises com rapidez e qualidade dos resultados.

3.4.1 JUSTIFICA REAGENTES PRONTOS PARA USO

Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório de ensaio teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios de ensaio não possuem. Além disso, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

3.5. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como diluentes, controles negativos (quando aplicável), Controle de Qualidade e soluções (limpeza, lavagem dos equipamentos, etc.) devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

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

3.6. 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.

3.6.1. 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.

3.7. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá **01 (um) equipamento** 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):

- Realizar parâmetros (marcadores) simultâneos, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo das amostras.
- Processar simultaneamente o mínimo de 48 amostras em um período máximo de 2 horas sem interferência humana, que não a colocação das amostras nas bandejas, racks ou estantes próprias da máquina. O conjunto analítico (equipamento) deve garantir o desempenho solicitado.
- Fazer a identificação das amostras por meio de leitura (scan), assim como a leitura do código de barras dos reagentes.

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 a Pactuação de Alimentos do ano(s) (2019 e 2020) elaboradas entre o LACEN e a Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro/ SES, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo anual 2019

ITEM	DESCRIPTIVO	Anual

1	FLORA MESOFILA AEROBIA TOTAL	192
2	BACILLUS CEREUS	384
3	COLIFORMES	192
4	ESCHERICHIA COLI	768
5	ESTAFILOCOCOS COAGULASE POSITIVA	576
6	BOLORES E LEVEDURAS	192

Fonte: Sistema de Gerenciamento de Amostras - HARPYA

Consumo mensal 2019

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	48			48			48			48		
2	96			96			96			96		
3	48			48			48			48		
4	192			192			192			192		
5	144			144			144			144		
6	48			48			48			48		

Fonte: Sistema de Gerenciamento de Amostras - HARPYA

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:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o 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 TR.

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	FLORA MESOFILA AEROBIA TOTAL	48
2	BACILLUS CEREUS	48
3	COLIFORMES	48
4	ESCHERICHIA COLI	48
5	ESTAFILOCOCOS COAGULASE POSITIVA	48
6	BOLORES E LEVEDURAS	48

Quantitativo de equipamentos para análise

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE
EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA DETECÇÃO DE PATÓGENOS DE ORIGEM ALIMENTAR OU AMBIENTAL	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

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

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

FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

LACEN: aquisicao@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 diante do escopo da Instrução Normativa N° 60, de 23 de dezembro de 2019, que Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos que orienta as análises de Alimentos, que entra em vigor “no prazo de 12 (doze) meses a partir da data de sua publicação”.

6.2.8 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/RJ, utilizando-se como parâmetro de comparação 48 amostras biológicas.

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 n° 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 15 (quinze) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

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. 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 n° 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; 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 de solicitação.
 - 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. - 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 de solicitação;
- 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 a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- 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 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;
- 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.

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2020.

Elaborado por:

Adriana R. G. de Souza
Coordenadora de Integração
ID: 5102573-6

Aprovado por:

Dílson da Silva Pereira
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
ID. Funcional 3044638-4

Rio de Janeiro, 15 setembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 15/09/2020, às 12:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Dílson da Silva Pereira, Diretor Técnico Assistencial**, em 16/09/2020, às 12:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **8194998** e o código CRC **4107045F**.