

EDITAL TOMADA DE PREÇOS COM INVERSÃO DE FASES nº 12/2019

Processo Administrativo nº 003/2019

PREÂMBULO

A **Associação Hospitalar Lenoir Vargas Ferreira – Hospital Regional do Oeste**, entidade privada sem fins lucrativos, CNPJ nº 02.122.913.0001-06, com sede na Rua Florianópolis 1448-E, torna público, para o conhecimento dos interessados, que realizará processo editalício, tipo Tomada de Preços com Inversão de Fases, no âmbito do processo de absorção do Laboratório de Análises Clínicas, objetivando a **AQUISIÇÃO PARCELADA DE KITS, REAGENTES e PRODUTOS LABORATORIAIS**, com a cessão onerosa de equipamentos, para os setores de HEMATOLOGIA, IMUNOLOGIA, URINÁLISE, GASOMETRIA, BIOQUÍMICA, MICROBIOLOGIA e HEMOSTASIA do LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS da instituição.

1. DO OBJETO

1. Tem por objeto o presente edital a **AQUISIÇÃO PARCELADA DE KITS, REAGENTES e PRODUTOS LABORATORIAIS**, com a cessão onerosa de equipamentos, para os setores de HEMATOLOGIA, IMUNOLOGIA, URINÁLISE, GASOMETRIA, BIOQUÍMICA, MICROBIOLOGIA e HEMOSTASIA do LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS da ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR LENOIR VARGAS FERREIRA.
2. A modalidade é a de Tomada de Preços com inversão de fases, tipo menor preço por lote;
3. Características e especificações conforme os **Termos de Referência** constantes nos ANEXOS de I a VII e as demais cláusulas do presente edital.

2. PRINCÍPIOS JURÍDICOS e CRITÉRIOS DE JULGAMENTO

1. Apesar da Associação Hospitalar Lenoir Vargas Ferreira ser uma entidade privada sem fins lucrativos, os procedimentos jurídicos que regem este edital são similares aos que regulam licitações públicas, quando advindos de convênios firmados com órgãos públicos.

2. Este edital já contempla as modificações introduzidas pelo texto-base do PL nº 6.814/2017 que introduziu a inversão de fases nos processos licitatórios. A inversão permitiu que os recursos utilizados no processo fossem otimizados, uma vez que, nesse rito, toda documentação da habilitação é apresentada apenas pelos licitantes exitosos, após o julgamento das propostas;
 3. A título de transparência e conhecimento aos participantes, nestes novos critérios de licitações, o procedimento licitatório terá, em regra, as seguintes fases:
 - preparatória (processo interno);
 - divulgação do edital de licitação;
 - apresentação de propostas e lances, quando for o caso;
 - julgamento;
 - habilitação;
 - recurso;
 - homologação.
- 3.1. Portanto, a Nova Lei passa a considerar como regra geral a realização do julgamento antes da habilitação (isso já ocorria no Pregão e no RDC).

3. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

1. A Associação Hospitalar Lenoir Vargas Ferreira (administradora dos hospitais HRO–Hospital Regional do Oeste, HCAMB–Hospital da Criança Augusta Muller Bohner e HNSS–Hospital Nossa Senhora da Saúde), possui Laboratório de Análises Clínicas devidamente integrado aos processos assistenciais, atendendo disposições sugeridas pelo Ministério Público na recente absorção dos serviços (que até fevereiro de 2019 eram terceirizados). Desde então estabeleceu contratos com as empresas comodantes dos equipamentos de diagnósticos, que precisam ser atualizados periodicamente com os valores de mercado.
2. O serviço de exames laboratoriais é uma necessidade contínua dentro do hospital, pois é mediante estes exames que os pacientes são avaliados, tratados e acompanhados pelo corpo clínico do hospital. Pesquisas apontam que 70% das decisões médicas são tomadas com base nos resultados dos exames laboratoriais, logo sem estes exames a equipe médica não saberia qual conduta adotar com o paciente. Os exames laboratoriais são realizados nos pacientes hospitalizados e nos pacientes advindos dos ambulatórios do próprio hospital.
3. O laboratório de análises clínicas do HRO atende uma média de 97.500 (requisições) pacientes por ano, realizando em média 496.000 exames efetivos por ano distribuídos conforme as médias setorializadas descritas nos Anexos de I a

VII; A quantidade de kits e reagentes laboratoriais estimadas para este certame teve como parâmetros o número de exames realizados nos últimos dois anos e suficiente para abastecer parceladamente os hospitais pelos próximos 12 meses.

4. Partiu-se também do princípio de que o processo de locação é mais vantajoso para o hospital, pois, entre os benefícios da locação temos já inclusos no valor do aluguel do equipamento, fatores como: depreciação dos equipamentos locados, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, valor do processo de instalação da interface dos equipamentos e sua manutenção.

4.1. Como o processo de aluguel pode ser renovado por até 4 anos estes custos ficam diluídos no período de quatro anos e não em um ano como ocorre no processo de comodato; com isso ocorre uma redução do custo unitário dos exames.

4.2. Ademais, para utilizar os equipamentos é necessário o treinamento dos funcionários do laboratório e mantendo os equipamentos alugados por mais tempo minimiza-se os períodos de treinamento, diminuindo o risco de erros por manuseio equivocado, falta de conhecimento sobre o equipamento, riscos estes que sempre ocorrem com a substituição de um novo modelo ou marca de equipamentos. Como no processo de comodato o equipamento teria o potencial risco de ser trocado ano a ano (por causa da modalidade licitatória), teríamos 4 trocas e treinamentos no mesmo período, devido as subsequentes licitações no modelo de comodato.

4.3. Além disso, cada troca de fornecedor leva a necessidade de atualização dos protocolos e das rotinas do laboratório como: confecção de POPs para o procedimento operacional do laboratório, inclusão de novos controles e testes de qualidade do equipamento, alterações nas máscaras dos exames, reinstalação das interfaces entre os equipamentos e o programa de gerenciamento do laboratório, gerando despesas extras ao laboratório e desgaste do grupo de técnicos com as mudanças necessárias, para a readequação do serviço aos novos equipamentos, aumentando os riscos de erros na realização e liberação dos exames.

4. PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS:

1. Os interessados deverão apresentar suas **propostas de preços** (envelope nº1) até as 17hs00min do dia 30 de janeiro de dois mil e vinte, por Sedex ou diretamente no Setor de Compras do Hospital Regional do Oeste, localizado na Rua Florianópolis 1448-E, Bairro Santa Maria CEP 89.812.505, município de

Chapecó, Estado de Santa Catarina.

- 1.1. Podem participar deste Edital todos os interessados, cuja finalidade e ramo de atuação sejam pertinentes ao objeto definido no escopo;
- 1.2. Poderão participar deste processo editalício:
 - a) empresas brasileiras;
 - b) empresas estrangeiras em funcionamento no País;
 - c) empresa brasileira representante de empresa estrangeira;

5. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS

1. A proposta de preços deverá ser elaborada em papel timbrado da empresa nos moldes do anexo XI do presente EDITAL, entregue em uma única via datilografada ou impressa por processo eletrônico, sem folhas soltas e com todas as folhas numeradas, desde a primeira até a última, e ainda contendo os seguintes elementos:

- 1.1. Endereçamento:

DE:

(Nome da Empresa Proponente) – Fone/Fax: _____

Endereço (Rua, nº, Bairro, Cidade, Estado e CEP)

PARA:

ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR LENOIR VARGAS FERREIRA”

Rua Florianópolis 1448 E–Bairro Santa Maria – Chapecó /SC–CEP: 89.812-505

TOMADA DE PREÇOS nº xxxxxxxx EDITAL nº

Objeto: “AQUISIÇÃO PARCELADA DE KITS, REAGENTES e PRODUTOS LABORATORIAIS”

ENVELOPE nº1 - DOS PREÇOS

2. Proposta deve estar digitada em papel timbrado da empresa, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, contendo data, nome ou razão social da Empresa, endereço completo, telefone, e endereço eletrônico, bem como identificação destacada do número deste Edital, e estar assinada na última folha, e rubricada nas demais pelo representante legal da empresa. e dentro de envelope.
3. A proposta de preços deverá ser expressa em moeda corrente nacional (R\$), com 02 (duas) casas decimais (0,00) e por extenso. Em caso de divergência entre os expressos em algarismos e por extenso, prevalecerá o em extenso;
4. Prazo de validade das propostas, que não poderá ser inferior a 90 (noventa) dias, contados da data da entrega das mesmas. No caso do prazo de validade ser

omitido na proposta ou de prazo inferior àquele estabelecido, a Comissão considerará que o mesmo será de 90 (noventa) dias;

5. Indicação do Banco, da agência e dos respectivos códigos e o número da conta corrente para efeito de emissão de Ordem de Compra e posterior pagamento;
6. Oferta firme e precisa, sem alternativa de preços ou qualquer outra condição que induza o julgamento a ter mais de um resultado;
7. Não será admitida cotação inferior às quantidades previstas neste Edital e seus anexos, a não ser com justificativa aprovada previamente pela Comissão de Licitações da AHLVF;
8. Quaisquer tributos, custos e despesas diretos ou indiretos, omitidos da proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços e a proposta apresentada será de exclusiva e total responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração do mesmo, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto;
9. Independentemente de declaração expressa, a simples apresentação das propostas implica submissão a todas as condições estipuladas neste edital e seus anexos, sem prejuízo da estrita observância das normas contidas na legislação mencionada neste edital.

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE HABILITAÇÃO

1. O envelope nº 02 DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO deverá ser enviado por quem for classificado como melhor preço em cada lote, mediante solicitação explícita e declarada da Comissão de Licitações, e conter os seguintes requisitos:

1.1. Endereçamento:

DE: (Nome da Empresa Proponente) – Fone/Fax: _____ Endereço (Rua, nº, Bairro, Cidade, Estado e CEP)
PARA: ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR LENOIR VARGAS FERREIRA” Rua Florianópolis 1448 E–Bairro Santa Maria – Chapecó /SC–CEP: 89.812-505 TOMADA DE PREÇOS nº xxxxxxxx EDITAL nº Objeto: “AQUISIÇÃO PARCELADA DE KITS, REAGENTES e PRODUTOS LABORATORIAIS” ENVELOPE nº 2 - DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

2. Ser apresentado em papel timbrado do licitante ou editorado por computador, sem ressalvas, emendas, rasuras, acréscimos ou entrelinhas, devidamente assinados por representante legal, devendo suas folhas ser rubricadas e numeradas em ordem crescente.

3. Habilitação jurídica:

- 3.1. Registro comercial, no caso de empresa individual, ou;
- 3.2. Ato constitutivo e alterações subsequentes, ou contrato consolidado, devidamente registrado, em se tratando de sociedade comercial e, no caso de sociedade por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, ou;
- 3.3. Inscrição no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada dos nomes e endereços dos diretores em exercício;
- 3.4. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

4. Regularidade Fiscal e Trabalhista:

- 4.1. Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (**CNPJ**);
- 4.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes **estadual** ou **municipal**, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 4.3. Prova de Regularidade para com a **Fazenda Federal (incluindo INSS), Estadual e Municipal** do domicílio ou sede do proponente;
- 4.4. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (**FGTS**), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 4.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (**CNDT**), emitida em data não superior a 180 dias da data de abertura do certame.

5. Qualificação Econômico-Financeira:

5.1. Certidão negativa de pedido de **falência e concordata**, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, em data não superior a 90 (noventa) dias da data da abertura do certame, se outro prazo não constar no documento.

6. Qualificação Técnica:

6.1. Apresentar no mínimo um Atestado de Capacidade Técnica em nome da proponente, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, contratante dos serviços, comprovando que a licitante executou ou executa serviços pertinentes ao objeto.

6.2. Apresentar certificado de regular inscrição da empresa junto ao órgão de classe competente (Conselho Regional) ou documento equivalente, referente ao ano em exercício, com a indicação do responsável técnico;

6.3. Apresentar Alvará de Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

6.4. Apresentar Autorização de Funcionamento (AFE) expedido pela ANVISA.

7. Declaração de enquadramento como beneficiária da Lei Complementar 123/2006 (se for o caso):

7.1. Em se tratando de microempresa – ME ou empresa de pequeno porte – EPP, a comprovação desta condição será efetuada mediante apresentação de declaração de que a empresa está excluída das vedações constantes do parágrafo 4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, (**Anexo VIII – Declaração de enquadramento como beneficiária da Lei Complementar 123/2006**) acompanhada da certidão simplificada expedida pela Junta Comercial (Conforme Instrução Normativa n.º 103, art. 8º do Departamento Nacional de Registro do Comércio, de 30/04/2007, publicada no DOU de 22/05/2007).

7.2. A certidão deverá ter sido emitida nos 90 (noventa) dias imediatamente anteriores à data prevista para o recebimento dos envelopes contendo “Proposta” e “Documentação”, sob pena de não aceitabilidade.

7.3. A consulta de optante pelo Simples Nacional não substitui a Certidão da Junta Comercial.

7.4. Quando se tratar de microempresas e empresas de pequeno porte, estas deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de

comprovação da regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição;

7.4.1. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias, prorrogáveis por igual período, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente (ME ou EPP) for declarado o vencedor do certame, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativa;

7.4.2. A não regularização da documentação no prazo previsto no subitem anterior implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no artigo 81, da Lei nº 8.666/1993, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura da Ata, ou revogar a licitação;

7.4.3. Em atenção ao art. 42 da Lei 123/2006, nas licitações públicas a comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de assinatura do contrato.

8. Declaração de Habilitação:

8.1. A licitante deverá apresentar declaração de que os produtos ofertados serão entregues de forma parcelada, de acordo com as exigências estabelecidas no Edital e conforme planejamento logístico definido pelo Almoxarifado do HRO.

9. Declaração em Cumprimento ao Disposto no artigo 7º, XXXIII, da Constituição Federal:

9.1. A licitante deverá apresentar declaração de inexistência de fato impeditivo à sua habilitação e que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo na condição de aprendiz a partir dos 14 anos, conforme Modelo de Declaração do Anexo IX.

10. Declaração de Não Parentesco:

10.1. A licitante deverá apresentar declaração de que não possui proprietário, sócios ou funcionários que sejam servidores ou agentes políticos da Associação contratante ou dos responsáveis por alguma das peças contidas na licitação, bem como não possui proprietário ou sócio que seja

cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade até o terceiro grau, reta e colateral e, por afinidade até o segundo grau, de agente político do órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação.

11. Capacidade Técnica:

- 11.1. Para pontuação técnica a empresa licitante deverá apresentar também a seguinte documentação relativa ao equipamento:
 - 11.1.1. Declaração que será realizado treinamento de operação;
 - 11.1.2. Declaração do fabricante ou do distribuidor do equipamento, específica para a presente licitação, responsabilizando-se solidariamente pelo integral atendimento das cláusulas de garantia de funcionamento e assistência técnica pelo prazo constante da Proposta Técnica do Licitante.
- 11.2. A proposta técnica será de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 11.3. É facultada aos licitantes a apresentação de prospectos ou de qualquer outra publicação impressa ou mídia referente aos equipamentos propostos, que serão apensados à Proposta Técnica;
- 11.4. Declaração assegurando que a garantia do equipamento será de no mínimo 12 (doze) meses a contar da instalação e funcionamento do equipamento e abrangerá a manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças sem nenhum custo para a Hospital a este título no período supra descrito, obrigando-se ainda, independentemente de ser ou não fabricante, a efetuar a qualquer tempo, substituição do equipamento que apresentar defeito de fabricação ou divergência com as especificações oferecidas, sem qualquer ônus para a entidade;
- 11.5. Apresentar Termo de Compromisso, por escrito, obrigando-se a promover a manutenção do equipamento, durante a vigência do contrato, sem qualquer ônus ao Hospital, sempre que solicitado, atendendo ao chamado, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas; exceto quando não atender orientações técnicas de uso.
- 11.6. Apresentar o Certificado de Registro do Produto junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União, informando data e vencimento e ainda:

- 11.6.1. Caso o item cotado seja isento do Certificado de Registro do Produto/MS, a Proponente deverá apresentar Certificado de Isenção junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União, com data vencimento.
- 11.6.2. Caso o item cotado não seja classificado pelo Ministério da Saúde, a Proponente deverá apresentar declaração própria, ficando sujeita as sanções cabíveis, no caso de falsidade de sua declaração.
- 11.7. Termo de Compromisso de realização de treinamento relativo à operacionalização do equipamento (para toda a equipe que forem operar as máquinas)

7. DO JULGAMENTO

1. O julgamento da licitação será realizado em duas fases conforme descrito abaixo, e obedecerá ao critério de técnica e preço por lote, para o objeto deste Edital:
 - 1.1. **Primeira Fase:** de Classificação de Preços, compreenderá a verificação e a análise de todos os elementos contidos nos envelopes DOCUMENTOS DE PROPOSTA DE PREÇO dos licitantes detentores de propostas, a elaboração da relação de classificação final dos preços das licitantes e o julgamento das propostas, conforme os critérios de julgamento descritos no item 3;
 - 1.2. **Segunda Fase:** de Classificação Técnica, compreenderá a verificação e análise de todos os elementos contidos nos envelopes DOCUMENTOS DE PROPOSTA DE HABILITAÇÃO, conforme os critérios de julgamento descritos no item 3;
2. Os licitantes que apresentarem os documentos do envelope nº2 em desacordo com o estabelecido neste Edital ou com irregularidades serão considerados desclassificados nesta fase, não se admitindo complementação posterior.
3. A Comissão Especial de Licitação poderá designar equipe técnica de apoio composta por profissionais qualificados e com experiência no item objeto desta licitação para a conferência do formulário de proposta técnica, comprovações e declarações previstas neste Edital, além do julgamento.
4. Caso julgue necessário, a Comissão poderá suspender a sessão para análise da documentação, realização de diligências ou consultas.

8. DO PROCESSAMENTO DA ESCOLHA DA MELHOR PROPOSTA

1. Do processamento da escolha da melhor proposta será lavrada Ata, disponibilizada a todos os participantes (de forma eletrônica com confirmação de recebimento), sendo facultada à Comissão de Licitação da entidade compradora, em qualquer fase do edital, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.
2. Será observado o Parecer Técnico de Engenharia para validação dos equipamentos ofertados nos tópicos de aluguel e com base neste instrumento o representante da entidade homologará o processo.
3. As cotações em moeda estrangeira serão convertidas para moeda nacional, com base no câmbio para venda, vigente no dia útil imediatamente anterior ao da data de encerramento do prazo de envio das Propostas via mensagem eletrônica;
4. Para itens com ofertas de Proponentes apenas para produtos encontráveis no mercado externo: será considerado tão somente o preço DAP (Entregue hospital com todas despesas inclusas), quando se tratar de equipamentos proCONTRATADAs do mesmo país.
5. Serão desclassificadas as propostas que:
 - 5.1. não atenderem às exigências deste edital;
 - 5.2. apresentarem preços irrisórios, de valor zero, excessivos, inexequíveis ou incompatíveis com a realidade mercadológica;
 - 5.3. ofereçam vantagens ou alternativas não previstas, de interpretação dúbia ou rasuradas, ou ainda que contrariem no todo ou em parte este Edital;
 - 5.4. Se a proposta de menor valor não for aceitável, ou se o fornecedor não atender às exigências previstas neste documento, a Comissão da Empresa Compradora examinará a proposta subsequente, verificando a sua compatibilidade e a regularidade do proponente, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda às exigências.
6. Havendo empate entre duas ou mais propostas a classificação será feita por sorteio.
7. O resultado da avaliação das propostas será dirigido às empresas via mensagem

eletrônica.

9. DAS CONDIÇÕES DA CONTRATAÇÃO:

1. A proponente vencedora será notificada via mensagem eletrônica para assinar o instrumento contratual conforme modelo do Anexo X deste edital, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis da conclamação.
 - 7.1. Além das condições estabelecidas neste Edital, as obrigações decorrentes desta Tomada de Preços consubstanciar-se-ão neste Contrato de Aluguel de Equipamentos Laboratoriais (anexo X) a ser celebrado entre as partes.
 - 7.2. Como o objeto desta Cotação é de entrega parcelada, gerando obrigações futuras para fins de garantia e assistência técnica, instalação e treinamento, no que couber, para autorizar a entrega dos bens a entidade compradora emitirá Autorização de Fornecimento, que será enviada, por mensagem eletrônica à Proponente.
 - 7.3. Também será firmado com a empresa vencedora desta Tomada de Preços condições e normas contratuais de assistência técnica e garantia;
 - 7.4. Farão parte integrante do Contrato todos os elementos apresentados pela Proponente vencedora que tenham servido de base à esta Cotação, bem como as condições estabelecidas neste Edital e Anexos;
 - 7.5. Se a Proponente vencedora recusar-se a assinar o contrato injustificadamente, será convocada outra Proponente, observada a ordem de classificação de preços, para celebrar o contrato, e assim sucessivamente, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis;
 - 7.6. Os kits e reagentes deverão ser entregues e serão recebidos no almoxarifado central do Hospital Regional do Oeste somente no horário comercial;
 - 7.7. A Proponente vencedora deverá efetuar instalação dos equipamentos sempre sob a coordenação do Serviço de Engenharia Clínica da instituição, e receberá laudo de aceitação da entrega, documento mandatório para os demais processos de treinamento;

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

1. Fica a proponente ciente de que a apresentação da proposta implica a aceitação de todas as condições desta cotação e do contrato, não podendo invocar

desconhecimento dos termos da cotação ou das disposições legais aplicáveis à espécie, para furtar-se ao cumprimento de suas obrigações.

2. Esta Tomada de Preços poderá ser anulada ou revogada, sem que tenham as partes direito a qualquer indenização.
3. Para os efeitos deste edital, consideram-se falhas formais aquelas que não afetam o conteúdo essencial do ato praticado, sendo, pois, passíveis de serem sanadas.
4. Todos os esclarecimentos necessários quanto ao fornecimento dos itens poderão ser obtidos junto ao Setor de Compras por endereço eletrônico comprasmed@hro.org.br.

Chapecó, SC 15 de dezembro 2019.

Rogério Getúlio Delatorre
Presidente da Diretoria Executiva
Associação Hospitalar Lenoir Vargas Ferreira

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE HEMATOLOGIA

Requisitos Gerais – Setor Hematologia

1. Da Quantidade de Exames:

- O Laboratório AHLVF tem uma rotina mensal média de:
 - 5.506 hemogramas;
 - 60 contagens de reticulócitos;
 - Média de amostras processadas mensalmente: 5.461 amostras processadas;
 - Estimativa de ciclos de contagens mensais incluídas as repetições (índice de 20%): **6.680 ciclos**;
 - Ciclos de contagem para controle de qualidade: controles baixo, normal e alto (no mínimo uma vez por dia): **90 ciclos mensais**;
 - Calibração: quando necessário, portanto, sem condições de estimar.
 - Total de ciclos de contagens para pacientes, controles e calibrações: **6.770**
 - Fica estabelecido que haverá uma revisão de consumo ao ser ativado a nova ala do Hospital Regional construído anexo às instalações originais. Essa ativação independe do laboratório e pode ou não tem um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-se por etapas ou em um único momento, fato este a ser determinado pelo Conselho executivo da Associação Lenoir Vargas Ferreira. Portanto a(s) revisão(ões) de consumo e fornecimento ficam sujeitos a esta condição, sendo que a vencedora fica ciente e concorda com esse quadro;

2. Do equipamento:

Especificações técnicas do Equipamento:

- Número de Equipamentos para o Setor de Hematologia: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- A quantidade mínima de parâmetros do hemograma a ser fornecido pelo equipamento é de **25 parâmetros para hemograma** e para a **contagem de reticulócitos** deve ser fornecido o valor da **contagem relativa e absoluta**;
- **Reticulócitos:** (impedância e/ou ótica – caso sejam apresentadas metodologias alternativas, estas serão avaliadas mediante estudos que as validem);
 - Contagem automatizada de reticulócitos: contagem absoluta e relativa de reticulócitos.

- **Plaquetas:** (impedância e/ou ótica – caso sejam apresentadas metodologias alternativas, estas serão avaliadas mediante estudos que as validem);
 - Contagem total de plaquetas;
 - PDW;
 - VPM;

- **Hemograma:** (contagem por impedância e/ou ótica – caso sejam apresentadas metodologias alternativas, estas serão avaliadas mediante estudos que as validem)
 - **Eritrograma:**
 - RBC;
 - Hematócrito;
 - Hemoglobina;
 - VCM;
 - HCM;
 - CHCM;
 - RDW;

 - **Leucograma:**
 - Leucócitos: total de leucócitos
 - Neutrófilos: relativa e absoluta;
 - Eosinófilos: relativa e absoluta;
 - Monócitos: relativa e absoluta;
 - Linfócitos: relativa e absoluta;
 - Basófilos: relativa e absoluta;
 - Flag(alerta) para células imaturas e/ou atípicas, eritroblastos, etc;
 - Para os parâmetros acima, detalhar quais os que são realmente lidos pelo aparelho e quais são os parâmetros calculados.

- Volume de amostra inferior a 250 µL e volume morto máximo de 0,5 mL para tubo padrão;
- Módulo integrado de controle de qualidade com armazenamento no equipamento e com possibilidade de exportação;
- Leitor de código de barras para identificação da amostra;
- Sistema automatizado de carregamento de amostras (modo fechado) para tubo padrão.
- Sistema aberto de carregamento de amostras (compatível com microtubos e tubo padrão);
- Sistema de parada de emergência para carregamento de amostras urgentes para ambos os modos (aberto e fechado);
- Compatibilidade com microtubo em ao menos um dos modos;

- O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial Jalis©;
- Bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF dever ser feita sob supervisão da contratada sendo de sua inteira responsabilidade eventuais problemas nas especificações técnicas que porventura possam causar dano ao equipamento, insumos e/ou ao operador;
- nobreak com capacidade de suportar o funcionamento do equipamento por até 1 hora no caso de falta de abastecimento elétrico da rede pública ou pane no gerador próprio do hospital;
- Manutenção e limpeza, quando da responsabilidade do operador, devem ser de fácil acesso e execução;
- Capacidade de rastreamento de resultados, usuário(operador), tiras reagentes, calibradores e controles;
- Controle de Qualidade de 3 níveis (baixo, normal e alto) validado para o equipamento;
- O fornecimento do equipamento deve ser na modalidade de **aluguel**;
- No caso de o equipamento ser **descontinuado** no mercado a contratada deve informar a contratante e em seguida, o mais breve possível encaminhar negociação para eventual **atualização ou substituição** do equipamento, tendo a contratante reservado o direito de manter o equipamento, negociar a atualização ou rescindir o contrato.

3. Do controle de qualidade e calibrações:

- Para os ciclos de contagem de calibradores e controles a empresa fornecedora deve fazer uma previsão com base nos parâmetros do aparelho ofertado para que cubra o período de um mês tendo como base a seguinte orientação:
- Mínimo de um ciclo diário de controle de qualidade dos níveis baixo, médio e alto totalizando 90. Se necessário mais ciclos a empresa fornecedora deverá disponibilizar a quantidade de controle a suprir esta demanda
- Calibrador suficiente para realizar as calibrações preconizadas pelo fabricante. Caso sejam necessárias calibrações extras a empresa fornecedora deverá cobrir esta demanda da mesma forma como especificado para o controle de qualidade.
- No custo final do teste, devem estar incluídos tantos calibradores e controles necessários para o período de um mês com a previsão mínima de uma calibração e uma verificação com o controle de qualidade diários.
- Os critérios para repetição dos controles de qualidade, realização de calibrações extraordinárias e repetição de amostra de pacientes devem ser estabelecidos entre a empresa contratada e a contratante quando da instalação do equipamento pela contratada.
- O período de validade das calibrações deve ser estável com comprovação de validade via controle de qualidade diário já citado.

4. Do treinamento, capacitação e assistência científica:

- Treinamento obrigatório e de responsabilidade da vencedora, deverá ser realizado na cidade de Chapecó nas dependências do laboratório, com carga horária de suficiente para que consolide o fluxo de trabalho e não haja dúvidas quanto ao funcionamento/manutenção/calibração do equipamento;
- Assistência científica presencial conforme demanda;
- Assistência científica conforme a demanda com uma capacitação para os colaboradores do laboratório a cada 6(seis) meses tendo como local o Laboratório ALVF;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;

5. Da assistência técnica:

- A responsabilidade técnica de reparos e de manutenção é de inteira responsabilidade da empresa contratada, inclusive peças, deslocamento e estadia dos responsáveis pela manutenção/reparo do equipamento;
- Comprovante de manutenção preventiva periódica semestral, anual ou segundo determinação do fabricante);
- Relatório de manutenção corretiva quando esta for executada com termo de garantia de peças e serviços anexos ao mesmo;
- Assistência técnica 24 horas por dia via telefone, inclusive finais de semana e feriados;
- Assistência técnica presencial em no máximo 24 horas após abertura do chamado;
- No caso de haver a necessidade de remoção do equipamento do local para reparo a contratada deverá substituí-lo em 5(cinco) dias uteis por outro em perfeitas condições de uso;

6. Dos Certificados:

- Tanto o equipamento quanto os insumos por ele usados devem ter registro na ANVISA;
- Certificação de qualidade da empresa;
- Certificado do controle de qualidade dos insumos por lote fornecido;
- Comprovante de rastreabilidade de equipamentos e insumos;
- Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
- Certificado de validação(calibração) do equipamento;

7. Dos reagentes, controles e insumos:

- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais
- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
- O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.

8. Da vigência do contrato:

- O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
- No que tange à extensão temporal, o contrato administrativo de prestação de serviços de natureza continuada pode ter sua duração prorrogada, ordinariamente, até o limite de 60 meses, e, extraordinariamente, até 72 meses, nos termos do que estabelece o art. 57 da lei 8.666/93.

ANEXO II - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE IMUNOLOGIA

Requisitos Gerais – Setor de Imunologia

1. Da Quantidade e Lista de Exames:

- Este equipamento é usado para a realização de ensaios de hormonais, doenças virais, marcadores tumorais entre outros.
- No caso específico do Laboratório ALVF são realizados os seguintes exames e ao lado de cada exame está colocada a média mensal de cada um:

Exame	Média mensal(+20% de repetições)
α-fetoproteína (AFP)	25
Anticorpos HIV 1 e 2	115
Antígeno Carcinoembriogênico (CEA)	155
Antígeno Prostático Específico Livre (PSA Livre)	15
Antígeno Prostático Específico Total (PSA)	85
HBS Ag (Antígeno Austrália)	160
Anti-HBC (HBC Total)	69
Anti-HBS (AUSAB)	130
Anti-HCV	112
β – HCG	55
CA 125	35
CA 15-3	90
CA 19-9	80
Citomegalovírus IgG	45
Citomegalovírus IgM	45
Ferritina	60
Hormônio Tireoestimulante – TSH	120

Metotrexato	14
T4 livre	50
Testosterona total	25
Toxoplasmose IgG	35
Toxoplasmose IgM	35
Vancomicina	15
Rubéola Ig G	08
Rubéola Ig M	08
Vitamina B12	60
Troponina	420
Total	1941 testes/mês
Exames de controle:	
hormônios	24/analíto -
tumoral	08/analíto
doenças virais	08/analíto
outros	24/analíto
Total	384 testes/mês
Total Geral	2325 testes/mês

- Fica estabelecido que **haverá uma revisão de consumo ao ser ativada a nova ala do Hospital Regional** construído anexo às instalações originais. Essa ativação **independe do laboratório** e pode ou não tem um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-se por etapas ou em um único momento, fato este a ser **determinado pelo Conselho Executivo da Associação Lenoir Vargas Ferreira**. Portanto a(s) revisão(ões) de consumo e fornecimento ficam sujeitos a esta condição, sendo que a vencedora fica ciente e concorda com esse panorama;

2. Do equipamento:

- Número de Equipamentos para o Setor de Imunologia: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- Capacidade de 150 testes/hora;
- Armazenamento interno de reagentes com refrigeração;
- Acesso randômico de amostras e reagentes;
- Módulo integrado de controle de qualidade com armazenamento no equipamento e com possibilidade de exportação;
- Leitor de código de barras para identificação da amostra e demais insumos e reagentes;
- Compatível com uso de tubo primário;
- Compatível com uso de micro tubo;
- Sistema de emergência para carregamento de amostras urgentes;
- Capacidade de trocar reativos e insumos com o aparelho em funcionamento sem que haja a necessidade de parar ou abortar o ciclo de análises;
- Aviso caso o reativo esteja contaminado;
- Cubetas de leitura de reações resistentes a riscos e outros possíveis danos que possam interferir na qualidade do resultado no caso equipamentos que não usam cubetas descartáveis;

- Sistema interno de lavagem/secagem de cubetas de leituras de reações no caso de equipamentos que não usam cubetas descartáveis;
- Aviso caso as cubetas de leitura de reações estejam danificadas, sujas ou possam prejudicar o resultado por algum outro fator no caso de equipamentos que não usam cubetas descartáveis;
- Será dada a preferência a equipamentos que usem cubetas de reação descartáveis.
- Equipamentos com o sistema de reagente fechado, deve de possuir opções abertas para que outros reagentes/marcas possam suprir dosagens que porventura não estejam disponíveis pela marca para o equipamento;
- Calibração estável comprovada;
- Possibilidade de ajuste de sensibilidade superior a 90%;
- O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial Jalis©;
- Bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF dever ser feita sob supervisão da contratada sendo de sua inteira responsabilidade eventuais problemas nas especificações técnicas que porventura possam causar dano ao equipamento, insumos e/ou ao operador;
- Nobreak com capacidade de suportar o funcionamento do equipamento por até 1 hora no caso de falta de abastecimento elétrico da rede pública ou pane no gerador próprio do hospital;
- Manutenção e limpeza, quando da responsabilidade do operador, devem ser de fácil acesso e execução;
- Capacidade de rastreamento de resultados, usuário(operador), tiras reagentes, calibradores e controles;
- Controle de Qualidade de 3 níveis (baixo, normal e alto) validado para o equipamento;
- O fornecimento do equipamento deve ser na modalidade de **aluguel**;
- No caso de o equipamento ser **descontinuado** no mercado a contratada deve informar a contratante e em seguida, o mais breve possível encaminhar negociação para eventual **atualização ou substituição** do equipamento, tendo a contratante reservado o direito de manter o equipamento, negociar a atualização ou rescindir o contrato.

3. Do controle de qualidade e calibrações:

- Para os ciclos de contagem de calibradores e controles a empresa fornecedora deve fazer uma previsão com base nos parâmetros do aparelho ofertado para que cubra o período de um mês tendo como base a seguinte orientação:
- Controle de qualidade segundo dados fornecidos na tabela do **Tópico 1**. Se necessário mais ciclos a empresa fornecedora devera disponibilizar a quantidade de controle a suprir esta demanda

- Calibrador suficiente para realizar as calibrações preconizadas pelo fabricante. Caso sejam necessárias calibrações extras a empresa fornecedora deverá cobrir esta demanda da mesma forma como especificado para o controle de qualidade.
- No custo final do teste, devem estar incluídos tantos calibradores e controles necessários para o período de um mês com a previsão mínima de uma calibração e uma verificação com o controle de qualidade diários.
- Os critérios para repetição dos controles de qualidade, realização de calibrações extraordinárias e repetição de amostra de pacientes devem ser estabelecidos entre a empresa contratada e a contratante quando da instalação do equipamento pela contratada.
- O período de validade das calibrações deve ser estável com comprovação de validade via controle de qualidade diário já citado.

4. Do treinamento, capacitação e assistência científica:

- Treinamento obrigatório e de responsabilidade da vencedora, deverá ser realizado na cidade de Chapecó nas dependências do laboratório, com carga horária de suficiente para que consolide o fluxo de trabalho e não haja mais dúvidas quanto ao funcionamento/manutenção/calibração do equipamento;
- Assistência científica presencial conforme demanda;
- Assistência científica conforme a demanda com uma capacitação para os colaboradores do laboratório a cada 6(seis) meses tendo como local o Laboratório ALVF;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;

5. Da assistência técnica:

- A responsabilidade técnica de reparos e de manutenção é de inteira responsabilidade da empresa contratada, inclusive peças, deslocamento e estadia dos responsáveis pela manutenção/reparo do equipamento;
- Comprovante de manutenção preventiva periódica (semestral, anual ou segundo determinação do fabricante);
- Relatório de manutenção corretiva quando esta for executada com termo de garantia de peças e serviços anexos ao mesmo;
- Assistência técnica 24 horas por dia via telefone, inclusive finais de semana e feriados;
- Assistência técnica presencial em no máximo 24 horas após abertura do chamado;
- No caso de haver a necessidade de remoção do equipamento do local para reparo a contratada deverá substituí-lo em 5(cinco) dias uteis por outro em perfeitas condições de uso;

6. Dos Certificados:

- Tanto o equipamento quanto os insumos por ele usados devem ter registro na ANVISA;
- Certificação de qualidade da empresa;

- Certificado do controle de qualidade dos insumos por lote fornecido;
- Comprovante de rastreabilidade de equipamentos e insumos;
- Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
- Certificado de validação(calibração) do equipamento;

7. Dos reagentes, controles e insumos:

- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais
- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
- O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.

8. Da vigência do contrato:

- O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
- No que tange à extensão temporal, o contrato administrativo de prestação de serviços de natureza continuada pode ter sua duração prorrogada, ordinariamente, até o limite de 60 meses, e, extraordinariamente, até 72 meses, nos termos do que estabelece o art. 57 da lei 8.666/93.

ANEXO III - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE URINÁLISE

Requisitos Gerais – Setor Urinálise

1. Da Quantidade de Exames:

- O Laboratório ALVF tem uma rotina mensal de:
 - **1.577 exames comuns de urina (EQU ou PAR)/mês;**
 - Considerando-se o índice de 20% de repetições, **o total de EQU's mensal é de 1.882 exames/mês;**
 - Fica estabelecido que **haverá uma revisão de consumo ao ser ativado a nova ala do Hospital Regional** construído anexo às instalações originais. Essa ativação independe do laboratório e pode ou não tem um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-se por etapas ou em um único momento, fato este a ser **determinado pelo Conselho executivo da Associação Lenoir Vargas Ferreira**. Portanto a(s) revisão(ões) de consumo e fornecimento ficam sujeitos a esta condição, sendo que a vencedora fica ciente e concorda com esse quadro;

2. Do equipamento:

Especificações técnicas do Equipamento:

- Número de Equipamentos para o Setor de Urinálise: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- Capacidade de dosagem(leitura) dos seguintes parâmetros:
 - Proteínas;
 - Bilirrubinas;
 - Cetona;
 - Sangue (Hemoglobina);
 - Leucócitos;
 - Urobilogenio;
 - Glicose;
 - Nitrito;
 - Ácido ascórbico;
 - Densidade;
 - pH;
- Módulo integrado de controle de qualidade com armazenamento no equipamento e com possibilidade de exportação;
- Leitor de código de barras para identificação da amostra;
- Dar suporte a uma rotina de 50 a 100 amostras/dia;
- Velocidade 200 amostras/hora ou superior;
- Capacidade de carregamento contínuo de tiras sem interromper o funcionamento do equipamento;

- Capacidade de rastreamento de resultados, usuário(operador), tiras reagentes, calibradores e controles;
- Sistema de parada de emergência para carregamento de amostras urgentes para ambos os modos (aberto e fechado);
- O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial Jalis©;
- Bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF deve ser feita sob supervisão da contratada sendo de sua inteira responsabilidade eventuais problemas nas especificações técnicas que porventura possam causar dano ao equipamento, insumos e/ou ao operador;
- Nobreak com capacidade de suportar o funcionamento do equipamento por até 1 hora no caso de falta de abastecimento elétrico da rede pública ou pane no gerador próprio do hospital;
- Manutenção e limpeza, quando da responsabilidade do operador, devem ser de fácil acesso e execução;
- Controle de Qualidade de 2 níveis (normal e alterado) validado para o equipamento;
- O fornecimento do equipamento deve ser na modalidade de **aluguel**;
- No caso de o equipamento ser **descontinuado** no mercado a contratada deve informar a contratante e em seguida, o mais breve possível encaminhar negociação para eventual **atualização ou substituição** do equipamento, tendo a contratante reservado o direito de manter o equipamento, negociar a atualização ou rescindir o contrato.

3. Do controle de qualidade e calibrações:

- Para os ciclos de contagem de calibradores e controles a empresa fornecedora deve fazer uma previsão com base nos parâmetros do aparelho ofertado para que cubra o período de um mês tendo como base a seguinte orientação:
- Mínimo de dois ciclos diário de controle de qualidade dos níveis normal e alterado totalizando 60 ciclos. Se necessário mais ciclos a empresa fornecedora deverá disponibilizar a quantidade de controle a suprir esta demanda
- Calibrador suficiente para realizar as calibrações preconizadas pelo fabricante. Caso sejam necessárias calibrações extras a empresa fornecedora deverá cobrir esta demanda da mesma forma como especificado para o controle de qualidade.
- No custo final do teste, devem estar incluídos tantos calibradores e controles necessários para o período de um mês com a previsão mínima de uma calibração e uma verificação com o controle de qualidade diários.
- Os critérios para repetição dos controles de qualidade, realização de calibrações extraordinárias e repetição de amostra de pacientes devem ser estabelecidos entre a empresa contratada e a contratante quando da instalação do equipamento pela contratada.

- O período de validade das calibrações deve ser estável com comprovação de validade via controle de qualidade diário já citado.

4. Do treinamento, capacitação e assistência científica:

- Treinamento obrigatório e de responsabilidade da vencedora, deverá ser realizado na cidade de Chapecó nas dependências do laboratório, com carga horária de suficiente para que consolide o fluxo de trabalho e não hajam mais dúvidas quanto ao funcionamento/manutenção/calibração do equipamento;
- Assistência científica presencial conforme demanda;
- Assistência científica conforme a demanda com uma capacitação para os colaboradores do laboratório a cada 6(seis) meses tendo como local o Laboratório ALVF;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;

5. Da assistência técnica:

- A responsabilidade técnica de reparos e de manutenção é de inteira responsabilidade da empresa contratada, inclusive peças, deslocamento e estadia dos responsáveis pela manutenção/reparo do equipamento;
- Comprovante de manutenção preventiva periódica (semestral, anual ou segundo determinação do fabricante);
- Relatório de manutenção corretiva quando esta for executada com termo de garantia de peças e serviços anexos ao mesmo;
- Assistência técnica 24 horas por dia via telefone, inclusive finais de semana e feriados;
- Assistência técnica presencial em no máximo 24 horas após abertura do chamado;
- No caso de haver a necessidade de remoção do equipamento do local para reparo a contratada deverá substituí-lo em 5(cinco) dias uteis por outro em perfeitas condições de uso;

6. Dos Certificados:

- Tanto o equipamento quanto os insumos por ele usados devem ter registro na ANVISA;
- Certificação de qualidade da empresa;
- Certificado do controle de qualidade dos insumos por lote fornecido;
- Comprovante de rastreabilidade de equipamentos e insumos;
- Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
- Certificado de validação(calibração) do equipamento;

7. Dos reagentes, controles e insumos:

- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais

- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
- O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.

8. Da vigência do contrato:

- O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
- No que tange à extensão temporal, o contrato administrativo de prestação de serviços de natureza continuada pode ter sua duração prorrogada, ordinariamente, até o limite de 60 meses, e, extraordinariamente, até 72 meses, nos termos do que estabelece o art. 57 da lei 8.666/93.

ANEXO IV - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE GASOMETRIA

Requisitos Gerais – Setor Gasometria

1. Da Quantidade de Exames:

- O Laboratório ALVF tem uma rotina de **GASOMETRIA** mensal de:
 - 1577 gasometrias/mês
 - Levando-se em consideração um índice de repetição de 20% a **rotina mensal de gasometrias é de 1882 gasometrias/mês;**
 - Fica estabelecido que haverá uma revisão de consumo ao ser ativado a nova ala do Hospital Regional construído anexo às instalações originais. Essa ativação independe do laboratório e pode ou não ter um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-se por etapas ou em um único momento, fato este a ser determinado pelo Conselho executivo da Associação Lenoir Vargas Ferreira. Portanto a(s) revisão(ões) de consumo e fornecimento ficam sujeitos a esta condição, sendo que a vencedora fica ciente e concorda com esse quadro;

2. Do equipamento:

Especificações técnicas do Equipamento:

- Número de Equipamentos para o Setor de Gasometria: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- Tempo de Leitura: igual ou inferior a 90 segundos;
- Metodologia: Potenciometria
- Volume de amostra: 100 µL para amostra padrão, 50 µL para capilar;
- Parâmetros medidos:
 - pH;
 - pCO₂;
 - pO₂;
 - Na⁺;
 - K⁺;
 - Ca⁺⁺;
 - Hematócrito;
- Parâmetros calculados:
 - HCO₃⁻;
 - Excesso de Base (Bex);
 - O₂ Saturação (O₂ SAT);
 - CO₂ Total (TCO₂);
 - Hemoglobina;
- Módulo integrado de controle de qualidade com armazenamento no equipamento e com possibilidade de exportação;

- Leitor de código de barras para identificação da amostra;
- Sistema de emergência para carregamento de amostras urgentes para ambos os modos (aberto e fechado);
- O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial Jalis©;
- Bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF deve ser feita sob supervisão da contratada sendo de sua inteira responsabilidade eventuais problemas nas especificações técnicas que porventura possam causar dano ao equipamento, insumos e/ou ao operador;
- Nobreak com capacidade de suportar o funcionamento do equipamento por até 1 hora no caso de falta de abastecimento elétrico da rede pública ou pane no gerador próprio do hospital;
- Manutenção e limpeza, quando da responsabilidade do operador, devem ser de fácil acesso e execução;
- Capacidade de rastreamento de resultados, usuário(operador), tiras reagentes, calibradores e controles;
- Controle de Qualidade de 3 níveis (baixo, normal e alto) validado para o equipamento;
- O fornecimento do equipamento deve ser na modalidade de **aluguel**;
- No caso de o equipamento ser **descontinuado** no mercado a contratada deve informar a contratante e em seguida, o mais breve possível encaminhar negociação para eventual **atualização ou substituição** do equipamento, tendo a contratante reservado o direito de manter o equipamento, negociar a atualização ou rescindir o contrato.

3. Do controle de qualidade e calibrações:

- Para os ciclos de contagem de calibradores e controles a empresa fornecedora deve fazer uma previsão com base nos parâmetros do aparelho ofertado para que cubra o período de um mês tendo como base a seguinte orientação:
- Mínimo de um ciclo diário de controle de qualidade dos níveis baixo, médio e alto totalizando 90 ciclos. Se necessário mais ciclos a empresa fornecedora deverá disponibilizar a quantidade de controle a suprir esta demanda
- Calibrador suficiente para realizar as calibrações preconizadas pelo fabricante. Caso sejam necessárias calibrações extras a empresa fornecedora deverá cobrir esta demanda da mesma forma como especificado para o controle de qualidade.
- No custo final do teste, devem estar incluídos tantos calibradores e controles necessários para o período de um mês com a previsão mínima de uma calibração e uma verificação com o controle de qualidade diários.
- Os critérios para repetição dos controles de qualidade, realização de calibrações extraordinárias e repetição de amostra de pacientes devem

ser estabelecidos entre a empresa contratada e a contratante quando da instalação do equipamento pela contratada.

- O período de validade das calibrações deve ser estável com comprovação de validade via controle de qualidade diário já citado.

4. Do treinamento, capacitação e assistência científica:

- Treinamento obrigatório e de responsabilidade da vencedora, deverá ser realizado na cidade de Chapecó nas dependências do laboratório, com carga horária de suficiente para que consolide o fluxo de trabalho e não haja dúvidas quanto ao funcionamento/manutenção/calibração do equipamento;
- Assistência científica presencial conforme demanda;
- Assistência científica conforme a demanda com uma capacitação para os colaboradores do laboratório a cada 6(seis) meses tendo como local o Laboratório ALVF;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;

5. Da assistência técnica:

- A responsabilidade técnica de reparos e de manutenção é de inteira responsabilidade da empresa contratada, inclusive peças, deslocamento e estadia dos responsáveis pela manutenção/reparo do equipamento;
- Comprovante de manutenção preventiva periódica (semestral, anual ou segundo determinação do fabricante);
- Relatório de manutenção corretiva quando esta for executada com termo de garantia de peças e serviços anexos ao mesmo;
- Assistência técnica 24 horas por dia via telefone, inclusive finais de semana e feriados;
- Assistência técnica presencial em no máximo 24 horas após abertura do chamado;
- No caso de haver a necessidade de remoção do equipamento do local para reparo a contratada deverá substituí-lo em 5(cinco) dias úteis por outro em perfeitas condições de uso;

6. Dos Certificados:

- Tanto o equipamento quanto os insumos por ele usados devem ter registro na ANVISA;
- Certificação de qualidade da empresa;
- Certificado do controle de qualidade dos insumos por lote fornecido;
- Comprovante de rastreabilidade de equipamentos e insumos;
- Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
- Certificado de validação(calibração) do equipamento;

7. Dos reagentes, controles e insumos:

- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais;
- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
- O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.

8. Da vigência do contrato:

- O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
- No que tange à extensão temporal, o contrato administrativo de prestação de serviços de natureza continuada pode ter sua duração prorrogada, ordinariamente, até o limite de 60 meses, e, extraordinariamente, até 72 meses, nos termos do que estabelece o art. 57 da lei 8.666/93.

ANEXO V - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE BIOQUÍMICA

Requisitos Gerais – Setor Bioquímica

1. Da Quantidade e Lista de Exames:

- Este equipamento é usado para a realização de provas bioquímicas no sangue (soro e plasma), urina, líquor e demais líquidos corporais.
- No caso específico do Laboratório ALVF são realizados os seguintes exames e ao lado de cada exame está colocada a média mensal de cada um:

Exame	Média mensal(+20% de repetições)
Albumina	300
Amilase	650
Ácido Úrico	180
Bilirrubina Total e Frações	1.700
Cálcio	450
Cálcio Iônico	890
Creatinina	4650
Creatinofosfoquinase (CPK)	300
Creatinofosfoquinase Fração MB (CK MB)	380
Cloretos	150
Colesterol Total	65
Colesterol HDL	45
Colesterol LDL	25
Ferro Sérico	40
Fosfatase Alcalina	465
Fósforo	280
γ – glutamiltransferase (γ-gt)	390
Glicose	700
Lactato (Ácido Láctico)	770
Lactato Desidrogenase (LDH/DLH)	490
Lipase	130
Magnésio	1150
Proteína C Reativa (Quantitativa)	3200
Potássio	3350
Proteína Urinária	50
Proteínas Totais e Frações	75
Sódio	3.200
Transferrina	25

Transaminase glutâmico pirúvica (TGP/ALT)	1.700
Transaminase glutâmico oxalacética(TGO/AST)	1.750
Triglicerídeos	100
Ureia	3.750
Total	31400

- Fica estabelecido que haverá uma **revisão de consumo** ao ser ativada a nova ala do Hospital Regional construído anexo às instalações originais. Essa ativação **independe do laboratório** e pode ou não tem um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-se por etapas ou em um único momento, fato este a ser **determinado pelo Conselho executivo da Associação Lenoir Vargas Ferreira**. Portanto a(s) revisão(ões) de consumo e fornecimento ficam sujeitos a esta condição, sendo que a vencedora fica ciente e concorda com esse quadro;

2. Do equipamento:

- Número de Equipamentos para o Setor de Bioquímica: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- **Capacidade do equipamento de 800 testes/hora**. Se o equipamento tiver a opção **ISE (Eletrodo Íon seletivo)** para a dosagem de **sódio, potássio e cálcio iônico** o licitante deve fornecer a capacidade de testes/hora **com e sem** essa opção;
- **Caso o equipamento não tenha a opção do módulo ISE** deverá ser disponibilizado 02 (dois) equipamentos específicos com a **metodologia ISE** que faça a **dosagem de sódio, potássio e cálcio iônico** no sangue total, soro, urina e demais líquidos biológicos segundo a demanda exigida pela rotina do Laboratório ALVF descrita no **Tópico 1**;
- Armazenamento interno de reagentes com refrigeração;
- Acesso randômico de amostras e reagentes;
- Módulo integrado de controle de qualidade com armazenamento no equipamento e com possibilidade de exportação;
- Leitor de código de barras para identificação da amostra;
- Compatível com uso de tubo primário;
- Compatível com uso de microtubo;
- Sistema de parada de emergência para carregamento de amostras urgentes para ambos os modos (aberto e fechado);
- Compatibilidade com microtubo em ao menos um dos modos;
- Capacidade de trocar reativos e insumos com o aparelho em funcionamento sem que haja a necessidade de parar ou abortar o ciclo de análises;
- Aviso caso o reativo esteja contaminado;
- Cubetas de leitura de reações resistentes a riscos e outros possíveis danos;
- Sistema interno de lavagem/secagem de cubetas de leituras de reações;

- Aviso caso as cubetas de leitura de reações estejam danificadas, sujas ou possam prejudicar o resultado por algum outro fator (cubetas sujas ou contaminadas);
- Sistema comunicação do reagente fechada, deve de possuir opções abertas para que outros reagentes/marca possam suprir dosagens que por ventura não estejam disponíveis pela marca para o equipamento;
- Calibração estável comprovada;
- Possibilidade de ajuste de sensibilidade superior a 90%;
- O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial Jalis©;
- Bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF dever ser feita sob supervisão da contratada sendo de sua inteira responsabilidade eventuais problemas nas especificações técnicas que porventura possam causar dano ao equipamento, insumos e/ou ao operador;
- nobreaks com capacidade de suportar o funcionamento do equipamento por até 1 hora no caso de falta de abastecimento elétrico da rede pública ou pane no gerador próprio do hospital;
- Manutenção e limpeza, quando da responsabilidade do operador, devem ser de fácil acesso e execução;
- Capacidade de rastreamento de resultados, usuário(operador), tiras reagentes, calibradores e controles;
- Controle de Qualidade de 3 níveis (baixo, normal e alto) validado para o equipamento;
- O fornecimento do equipamento deve ser na modalidade de **aluguel**;
- No caso de o equipamento ser **descontinuado** no mercado a contratada deve informar a contratante e em seguida, o mais breve possível encaminhar negociação para eventual **atualização ou substituição** do equipamento, tendo a contratante reservado o direito de manter o equipamento, negociar a atualização ou rescindir o contrato.

3. Do controle de qualidade e calibrações:

- Para os ciclos de contagem de calibradores e controles a empresa fornecedora deve fazer uma previsão com base nos parâmetros do aparelho ofertado para que cubra o período de um mês tendo como base a seguinte orientação:
- Mínimo de um ciclo diário de controle de qualidade dos níveis baixo, médio e alto totalizando 90 ciclos mensais para cada analito. Se necessário mais ciclos a empresa fornecedora deverá disponibilizar a quantidade de controle a suprir esta demanda
- Calibrador suficiente para realizar as calibrações preconizadas pelo fabricante. Caso sejam necessárias calibrações extras a empresa fornecedora deverá cobrir esta demanda da mesma forma como especificado para o controle de qualidade.

- No custo final do teste, devem estar incluídos tantos calibradores e controles necessários para o período de um mês com a previsão mínima de uma calibração e uma verificação com o controle de qualidade diários.
- Os critérios para repetição dos controles de qualidade, realização de calibrações extraordinárias e repetição de amostra de pacientes devem ser estabelecidos entre a empresa contratada e a contratante quando da instalação do equipamento pela contratada.
- O período de validade das calibrações deve ser estável com comprovação de validade via controle de qualidade diário já citado.

4. Do treinamento, capacitação e assistência científica:

- Treinamento obrigatório e de responsabilidade da vencedora, deverá ser realizado na cidade de Chapecó nas dependências do laboratório, com carga horária de suficiente para que consolide o fluxo de trabalho e não haja dúvidas quanto ao funcionamento/manutenção/calibração do equipamento;
- Assistência científica presencial conforme demanda;
- Assistência científica conforme a demanda com uma capacitação para os colaboradores do laboratório a cada 6(seis) meses tendo como local o Laboratório ALVF;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;
- Da assistência técnica:
 - A responsabilidade técnica de reparos e de manutenção é de inteira responsabilidade da empresa contratada, inclusive peças, deslocamento e estadia dos responsáveis pela manutenção/reparo do equipamento;
 - Comprovante de manutenção preventiva periódica (semestral, anual ou segundo determinação do fabricante);
 - Relatório de manutenção corretiva quando esta for executada com termo de garantia de peças e serviços anexos ao mesmo;
 - Assistência técnica 24 horas por dia via telefone, inclusive finais de semana e feriados;
 - Assistência técnica presencial em no máximo 24 horas após abertura do chamado;
 - No caso de haver a necessidade de remoção do equipamento do local para reparo a contratada deverá substituí-lo em 5(cinco) dias uteis por outro em perfeitas condições de uso;
 - Fornecimento de uma tabela de manutenção e limpeza por parte do operador/usuário constando a manutenção e limpeza diária, semanal, mensal e quando necessária (bimestral, trimestral ou semestral);

5. Dos Certificados:

- Tanto o equipamento quanto os insumos por ele usados devem ter registro na ANVISA;
- Certificação de qualidade da empresa;
- Certificado do controle de qualidade dos insumos por lote fornecido;
- Comprovante de rastreabilidade de equipamentos e insumos;

- Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
- Certificado de validação(calibração) do equipamento;

6. Dos reagentes, controles e insumos:

1. Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais
2. Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
3. O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.

7. Da vigência do contrato:

4. O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
5. No que tange à extensão temporal, o contrato administrativo de prestação de serviços de natureza continuada pode ter sua duração prorrogada, ordinariamente, até o limite de 60 meses, e, extraordinariamente, até 72 meses, nos termos do que estabelece o art. 57 da lei 8.666/93.

ANEXO VI - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE HEMOSTASIA

Requisitos Gerais – Setor de Provas de Coagulação

1. Da Quantidade de Exames:

- Este equipamento é usado para a realização das seguintes provas de coagulação:
 - Tempo de Atividade de Protrombina;
 - Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada;
 - Fibrinogênio;
 - D-dímero;

Exame	Média mensal (+20% de repetições)
Tempo de Atividade de Protrombina (TAP)	1.350
Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (KPTT)	1.130
Fibrinogênio	80
D-dímero	Atualmente enviado para o laboratório de apoio
Total	2.560
+ exames de controle	30

- Fica estabelecido que haverá uma **revisão de consumo** ao ser ativado a **nova ala do Hospital Regional** construído anexo às instalações originais. Essa ativação **independe do laboratório** e pode ou não tem um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-se por etapas ou em um único momento, fato este a ser **determinado**

pelo Conselho executivo da Associação Lenoir Vargas Ferreira. Portanto a(s) revisão(ões) de consumo e fornecimento ficam sujeitos a esta condição, sendo que a vencedora fica ciente e concorda com esse quadro;

2. Do equipamento:

- Número de Equipamentos para o Setor de Coagulação: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- Capacidade de 50 testes/hora;
- Livre de interferências de icterícia, lipemia e hemólise;
- Incubação das amostras e dos os reagentes à 37° C;
- Acesso randômico de amostras e reagentes;
- Cálculo do INR;
- Compatível com uso de tubo primário;
- Compatível com uso de microtubo;
- Capacidade de trocar reativos com o aparelho em funcionamento sem que haja a necessidade de parar ou abortar o ciclo de análises;
- Cubetas de leitura de reações resistentes a riscos e outros possíveis danos;
- Aviso caso as cubetas de leitura de reações estejam danificadas, sujas ou possam prejudicar o resultado por algum outro fator;
- Capacidade de rastreamento de resultados e usuário(operador);
- Calibração estável comprovada;
- Possibilidade de ajuste de sensibilidade superior a 90%;
- Bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF dever ser feita sob supervisão da contratada sendo de sua inteira responsabilidade eventuais problemas nas especificações técnicas que porventura possam causar dano ao equipamento, insumos e/ou ao operador;
- Nobreak com capacidade de suportar o funcionamento do equipamento por até 1 hora no caso de falta de abastecimento elétrico da rede pública ou pane no gerador próprio do hospital;
- Manutenção e limpeza, quando da responsabilidade do operador, devem ser de fácil acesso e execução;
- Controle de Qualidade no mínimo em 2 níveis (normal e alterado) validado para o equipamento;
- O fornecimento do equipamento deve ser na modalidade de **aluguel**;
- No caso de o equipamento ser **descontinuado** no mercado a contratada deve informar a contratante e em seguida, o mais breve possível encaminhar negociação para eventual **atualização ou substituição** do equipamento, tendo a contratante reservado o direito de manter o equipamento, negociar a atualização ou rescindir o contrato.

3. Do controle de qualidade e calibrações:

- Para os ciclos de contagem de calibradores e controles a empresa fornecedora deve fazer uma previsão com base nos parâmetros do aparelho ofertado para que cubra o período de um mês tendo como base a seguinte orientação:
- Mínimo de um ciclo diário de controle de qualidade normal e alterado totalizando 60 ciclos mensais para cada analito. Se necessário mais ciclos a empresa fornecedora deverá disponibilizar a quantidade de controle a suprir esta demanda
- Calibrador suficiente para realizar as calibrações preconizadas pelo fabricante. Caso sejam necessárias calibrações extras a empresa fornecedora deverá cobrir esta demanda da mesma forma como especificado para o controle de qualidade.
- No custo final do teste, devem estar incluídos tantos calibradores e controles necessários para o período de um mês com a previsão mínima de uma calibração e uma verificação com o controle de qualidade diários.
- Os critérios para repetição dos controles de qualidade, realização de calibrações extraordinárias e repetição de amostra de pacientes devem ser estabelecidos entre a empresa contratada e a contratante quando da instalação do equipamento pela contratada.
- O período de validade das calibrações deve ser estável com comprovação de validade via controle de qualidade diário já citado.

4. Do treinamento, capacitação e assistência científica:

- Treinamento obrigatório e de responsabilidade da vencedora, deverá ser realizado na cidade de Chapecó nas dependências do laboratório, com carga horária de suficiente para que consolide o fluxo de trabalho e não haja dúvidas quanto ao funcionamento/manutenção/calibração do equipamento;
- Assistência científica presencial conforme demanda;
- Assistência científica conforme a demanda com uma capacitação para os colaboradores do laboratório a cada 6(seis) meses tendo como local o Laboratório ALVF;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;

5. Da assistência técnica:

- A responsabilidade técnica de reparos e de manutenção é de inteira responsabilidade da empresa contratada, inclusive peças, deslocamento e estadia dos responsáveis pela manutenção/reparo do equipamento;
- Comprovante de manutenção preventiva periódica (semestral, anual ou segundo determinação do fabricante);
- Relatório de manutenção corretiva quando esta for executada com termo de garantia de peças e serviços anexos ao mesmo;
- Assistência técnica 24 horas por dia via telefone, inclusive finais de semana e feriados;
- Assistência técnica presencial em no máximo 24 horas após abertura do chamado;

- No caso de haver a necessidade de remoção do equipamento do local para reparo a contratada deverá substituí-lo em 5(cinco) dias uteis por outro em perfeitas condições de uso;

6. Dos Certificados:

- Tanto o equipamento quanto os insumos por ele usados devem ter registro na ANVISA;
- Certificação de qualidade da empresa;
- Certificado do controle de qualidade dos insumos por lote fornecido;
- Comprovante de rastreabilidade de equipamentos e insumos;
- Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
- Certificado de validação(calibração) do equipamento;

7. Dos reagentes, controles e insumos:

- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais
- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
- O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.

8. Da vigência do contrato:

1. O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
2. No que tange à extensão temporal, o contrato administrativo de prestação de serviços de natureza continuada pode ter sua duração prorrogada, ordinariamente, até o limite de 60 meses, e, extraordinariamente, até 72 meses, nos termos do que estabelece o art. 57 da lei 8.666/93.

ANEXO VII - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE MICROBIOLOGIA

Requisitos Gerais – Setor Microbiologia

1. Da Quantidade de Exames:

- O Laboratório ALVF tem uma rotina mensal com média de:
 - Hemocultura: 650;
 - Identificação: 240;
 - Antibiograma: 240;
 - Fica estabelecido que **haverá uma revisão de consumo ao ser ativado a nova ala do Hospital Regional** construído anexo às instalações originais. Essa ativação **independe do laboratório** e pode ou não tem um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-se por etapas ou em um único momento, **fato este a ser determinado pelo Conselho executivo da Associação Lenoir Vargas Ferreira**. Portanto a(s) revisão(ões) de consumo e fornecimento ficam sujeitos a esta condição, sendo que a vencedora fica ciente e concorda com esse quadro.

2. Do equipamento:

- **Hemocultura automatizada com:**
 - 400 posições para frascos específicos com possibilidade de aumentar a capacidade se necessário;
 - Agitação da amostra suave e constante;
 - Carregamento de amostras no compartimento de incubação prático e rápido;
 - Indicação de posições ocupadas/livres por LED ou similar;
 - Leituras das amostras de 15 em 15 minutos;
 - Alarme sonoro e visual imediato ao positivar a amostra com indicador da posição da(s) amostra(s) positiva(s);
 - Alarme visual imediato ao negativar a amostra com indicador da(s) amostra(s) negativa(s);
 - Descrição completa das leituras (LOG e/ou curva) destacando o ponto final positivo ou negativo com data, hora e tempo de incubação;
 - Temperatura do compartimento de incubação com controle rígido (exato e preciso)
 - Módulo integrado de controle de qualidade com armazenamento no equipamento e com possibilidade de exportação;
 - Cadastro da amostra objetivo e seguro;
 - Leitor de código de barras para identificação da amostra;
 - Sistema automatizado de carregamento de amostras (modo fechado) para tubo padrão.
 - Sistema aberto de carregamento de amostras (compatível com microtubos e tubo padrão);

- Sistema de emergência para carregamento de amostras urgentes para ambos os modos (aberto e fechado);
- Dos frascos para hemocultura:
- Frascos resistentes a impactos;
- Rótulos dos frascos com códigos de barras para identificação;
- Frascos com indicador de volume;
- Frascos contendo substrato líquido enriquecido que a partir de uma quantidade mínima de amostra permita a recuperação de bactérias aeróbias, anaeróbias ou fungos que estejam em fase de declínio ou tenham sido expostos a antibióticos;
- Frascos com indicador de positividade de alta eficiência que permita a detecção de amostras positiva em um tempo reduzido;
- Fornecimento de Controle de Qualidade de fabricação dos frascos.
- **Identificação e Antibiograma (com MIC) automatizados:**
 - Equipamento automatizado com o mínimo de intervenção do operador no processo de análise;
 - Carregamento de amostras no compartimento de incubação prático e rápido;
 - Capacidade de análise de 30 amostras/dia (sendo estas compostas por Identificação do Germe (ID) + Antibiograma (TSA))
 - Capacidade de realizar isoladamente os testes de identificação bacteriana (ID) e antibiograma (TSA) caso seja necessário fazê-los isoladamente um do outro;
 - Identificação por código de barras para rastreamento de amostras e insumos;
 - Possuir sistema ótico automatizado de leitura;
 - Tempo de processamento da identificação (ID) igual ou inferior a 10 horas;
 - Tempo de processamento do antibiograma (TSA) igual ou inferior a 10 horas;
 - Sistema para registro e interpretação automáticos dos resultados de identificação (ID) e teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA);
 - Possuir base de dados adequada para a identificação de fungos e bactérias com o fornecimento de gênero, espécie e subespécie (quando aplicável) no menor tempo possível;
 - O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial Jalis©;
 - Fica estabelecido que os módulos de **Identificação e Antibiograma (com MIC) automatizados e Hemocultura automatizada** devem ser compatíveis um com o outro e devem também suportar comunicação/interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial Jalis© para o envio e o recebimento de informações em geral como dados dos pacientes, estatísticas de pacientes e resultados, consumo de materiais, tempo de execução de análises e etc.
 - Equipamentos bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF dever ser feita sob supervisão da

contratada sendo de sua inteira responsabilidade eventuais problemas nas especificações técnicas que porventura possam causar dano ao equipamento, insumos e/ou ao operador;

- Para o teste de sensibilidade aos antimicrobianos(TSA) deve ser fornecido um painel compatível com a categoria do germe a ser testado e fornecer os resultados qualitativos SENSÍVEL e RESISTENTE e quantitativo MIC, **os quais devem estar em concordância com a versão brasileira do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST/versão BrCAST) estabelecido pela portaria de número 64 de 11 de novembro de 2018 – Diário Oficial da União.**
- Atualização da base de dados dos 2 itens anteriores anualmente ou conforme demanda do mercado;
- nobreak com capacidade de suportar o funcionamento do equipamento por até 1 hora no caso de falta de abastecimento elétrico da rede pública ou pane no gerador próprio do hospital;
- Manutenção e limpeza, quando da responsabilidade do operador, devem ser de fácil acesso e execução;
- Manutenções, monitoramento de temperatura do compartimento de incubação, limpeza interna e limpeza externa de fácil acesso e execução pelo usuário;
- Capacidade de rastreamento de resultados, usuário(operador), tiras reagentes, calibradores e controles;
- Controle de Qualidade de 3 níveis (baixo, normal e alto) validado para o equipamento;
- O fornecimento do equipamento deve ser na modalidade de **aluguel**;
- No caso de o equipamento ser **descontinuado** no mercado a contratada deve informar a contratante e em seguida, o mais breve possível encaminhar negociação para eventual **atualização ou substituição** do equipamento, tendo a contratante reservado o direito de manter o equipamento, negociar a atualização ou rescindir o contrato.

3. Do controle de qualidade e calibrações:

- Para os ciclos de contagem de calibradores e controles a empresa fornecedora deve fazer uma previsão com base nos parâmetros do aparelho ofertado para que cubra o período de um mês tendo como base a seguinte orientação:
- Mínimo de um ciclo diário de controle de qualidade dos níveis baixo, médio e alto. Se necessário mais ciclos a empresa fornecedora devesse disponibilizar a quantidade de controle a suprir esta demanda
- Calibrador suficiente para realizar as calibrações preconizadas pelo fabricante. Caso sejam necessárias calibrações extras a empresa fornecedora deverá cobrir esta demanda da mesma forma como especificado para o controle de qualidade.
- No custo final do teste, devem estar incluídos tantos calibradores e controles necessários para o período de um mês com a previsão mínima de uma calibração e uma verificação com o controle de qualidade diários.

- Os critérios para repetição dos controles de qualidade, realização de calibrações extraordinárias e repetição de amostra de pacientes devem ser estabelecidos entre a empresa contratada e a contratante quando da instalação do equipamento pela contratada.
- O período de validade das calibrações deve ser estável com comprovação de validade via controle de qualidade diário já citado.

4. Do treinamento, capacitação e assistência científica:

- Treinamento obrigatório e de responsabilidade da vencedora, deverá ser realizado na cidade de Chapecó nas dependências do laboratório, com carga horária de suficiente para que consolide o fluxo de trabalho e não haja dúvidas quanto ao funcionamento/manutenção/calibração do equipamento;
- Assistência científica presencial conforme demanda;
- Assistência científica conforme a demanda com uma capacitação para os colaboradores do laboratório a cada 6(seis) meses tendo como local o Laboratório ALVF;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;

5. Da assistência técnica:

- A responsabilidade técnica de reparos e de manutenção é de inteira responsabilidade da empresa contratada, inclusive peças, deslocamento e estadia dos responsáveis pela manutenção/reparo do equipamento;
- Comprovante de manutenção preventiva periódica (semestral, anual ou segundo determinação do fabricante);
- Relatório de manutenção corretiva quando esta for executada com termo de garantia de peças e serviços anexos ao mesmo;
- Assistência técnica 24 horas por dia via telefone, inclusive finais de semana e feriados;
- Assistência técnica presencial em no máximo 24 horas após abertura do chamado;
- No caso de haver a necessidade de remoção do equipamento do local para reparo a contratada deverá substituí-lo em 5(cinco) dias uteis por outro em perfeitas condições de uso;

6. Dos Certificados:

- Tanto o equipamento quanto os insumos por ele usados devem ter registro na ANVISA;
- Certificação de qualidade da empresa;
- Certificado do controle de qualidade dos insumos por lote fornecido;
- Comprovante de rastreabilidade de equipamentos e insumos;
- Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
- Certificado de validação(calibração) do equipamento, segundo periodicidade recomendada pela Anvisa;

7. Dos reagentes, controles e insumos:

- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais
- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
- O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.

8. Da vigência do contrato:

- O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
- No que tange à extensão temporal, o contrato administrativo de prestação de serviços de natureza continuada pode ter sua duração prorrogada, ordinariamente, até o limite de 60 meses, e, extraordinariamente, até 72 meses, nos termos do que estabelece o art. 57 da lei 8.666/93.

**Anexo VIII – Declaração de enquadramento como beneficiária da Lei
Complementar 123/2006)**

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

(deverá ser entregue junto com a proposta comercial envelope nº1)

TOMADA DE PREÇOS Nº 12/2019
Processo Administrativo nº 003/2019

A (nome/razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, sob as penas da lei, que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, e atesta a aptidão para usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar federal n. 123/06, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4º do artigo 3º da referida Lei.

Local e data. _____
Representante legal

Nota: A falsidade desta DECLARAÇÃO, objetivando os benefícios da Lei Complementar nº 123/2006, se caracteriza como crime de que trata o Art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das penalidades previstas neste Edital.

ANEXO IX

MODELO DE DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO ART. 7º, XXXIII DA CF/88

....., inscrito no CNPJ nº., por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) portador (a) da Carteira de Identidade nº.

..... e do CPF nº. /....., DECLARA, para fins do disposto no inciso XXXIII do artigo 7 da Constituição Federal de 1988 e do Decreto nº. 4.358, de 05 de setembro de 2002, c/c o artigo 27, inciso V, da Lei nº. 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescida pela Lei nº. 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz ().

.....
(data)

.....
(representante legal)

ANEXO X

MODELO DE CONTRATO

(este modelo é meramente informal, e será adaptado para o caso concreto)

**CONTRATO DE ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS
CONDICIONADO A CONSUMO DE REAGENTES**

A ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR LENOIR VARGAS FERREIRA– Hospital Regional do Oeste , entidade filantrópica sem fins lucrativos, estabelecida na Rua Florianópolis 1448E Chapecó/Santa Catarina, inscrita no CNPJ nº 02.122.913.0001-06, neste ato representado por seu Presidente ROGÉRIO GETÚLIO DELATORRE brasileiro, inscrito no CPF nº 088.967.209-15, doravante denominada **CONTRATANTE** e, de outro lado a Empresa _____, inscrita no CNPJ nº _____, com sede na Rua _____, nº XX Bairro _____ cidade _____ - Brasil, neste ato representada por seu representante legal, _____, (estado civil), (profissão), inscrito no CPF nº _____, doravante denominada **CONTRATADA**, têm entre si justo e contratado as seguintes cláusulas e condições que reciprocamente outorgam e aceitam:

Cláusula Primeira – DO OBJETO DO CONTRATO

O presente contrato tem como OBJETO, o aluguel de equipamentos para testes clínicos laboratoriais ligados à consumo de reagentes e kits laboratoriais, sendo a CONTRATADA a legítima proprietária do equipamento abaixo descrito.

Cláusula Segunda – DA DURAÇÃO

O prazo do presente contrato é de 12 (doze) meses, a contar da data de assinatura do presente contrato renovável automaticamente pelos prazos legais.

Cláusula Terceira – DO VALOR

Pelo aluguel mensal do equipamento o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA os valores acordados em processo editalício, estando a CONTRATADA obrigada a arcar com toda a manutenção que vier surgir a partir da data de instalação do equipamento.

Cláusula Quarta – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Obriga-se a CONTRATADA a instalar o equipamento alugado, em perfeitas condições de funcionamento, em local a ser designado pelo CONTRATANTE no endereço da RUA FLORIANÓPOLIS, 1448-E – LABORATÓRIO DO HOSPITAL REGIONAL - CHAPECÓ - SC.

Durante o período de contrato, toda manutenção e peças ocorrerá por conta da Contratada e toda assistência técnica necessária para o perfeito funcionamento do equipamento, onde será cobrado via nota fiscal de Produtos (Peças) sob aprovação do CONTRATANTE, promovendo, ainda o treinamento do pessoal indicado pelo CONTRATANTE, bem como fornecerá sempre que solicitado, as informações técnicas que se fizerem necessárias.

Cláusula Sexta – DO USO

O CONTRATANTE na qualidade de usuário do bem objeto do contrato é responsável por todos os danos materiais causados a terceiros, direta ou indiretamente, em função do uso do bem, excluindo a CONTRATADA de quaisquer responsabilidades.

Cláusula Sétima – DA DEVOLUÇÃO

A CONTRATANTE deverá devolver o equipamento à CONTRATADA após serem realizados os eventos previstos na Cláusula Quinta, nas mesmas condições em que estava quando o recebeu, em perfeitas condições de uso, respondendo pelos eventuais danos ou prejuízos causados.

No caso de devolução do equipamento ou solicitação de troca por parte do CONTRATANTE antes do término do prazo de duração do presente contrato, este arcará com todas as despesas de transporte e remanejamento do equipamento, produtos adquiridos conforme programação para consumo, despesas para disponibilizar assessor científico, assessor técnico para instalação.

Cláusula Oitava – DA RESCISÃO, ADITAMENTO OU PRORROGAÇÃO DO CONTRATO.

O contrato poderá ser renovado, ao final do período, mediante formalização por escrito entre as partes, para novos períodos contratuais.

O presente Contrato ficará rescindido, de pleno direito a qualquer momento, independentemente da interpelação ou notificação judicial ou extrajudicial sem que caiba as partes o direito de qualquer reclamação ou indenização, nos seguintes casos:

- a) por motivo de caso fortuito ou força maior;
- b) pelo não cumprimento de qualquer das cláusulas deste contrato.

c) por iniciativa da CONTRATADA ou do CONTRATANTE , qualquer que seja o motivo, mediante notificação de uma das partes com 30 (trinta) dias de antecedência, desde que quitados os valores devidos no presente contrato.

A rescisão do presente instrumento não extinguirá os direitos e obrigações, decorrentes da celebração deste contrato e adquiridos durante sua vigência, que as partes tenham entre si e para com terceiros.

Cláusula Nona – DAS COMUNICAÇÕES

- Quaisquer notificações e/ou comunicações entre as partes relacionadas ao presente contrato serão feitas, obrigatoriamente através de:

a) carta com aviso de recebimento – AR ou com recibo dado pela outra parte, no caso de entrega pessoal;

b) Correio eletrônico: com confirmação da outra parte do recebimento.

- As notificações ou comunicações previstas no contrato deverão ser enviadas a outras partes aos cuidados do representante legal da outra parte, no endereço indicado no preâmbulo deste contrato.

Cláusula Décima – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

O presente contrato é celebrado em caráter irrevogável e irretratável obrigando as partes e seus sucessores.

As partes neste ato declaram que o não exercício por qualquer uma delas, ou o atraso no exercício de qualquer direito que lhe seja assegurado por este instrumento ou por lei, não constituirá novação ou renúncia a tal direito, nem prejudicará o eventual exercício do mesmo. A renúncia, por qualquer das partes, a qualquer desses direitos somente será válida se formalizada por escrito.

A eventual nulidade ou invalidade de quaisquer das cláusulas contratuais não prejudicará a validade e eficácia das demais cláusulas e do contrato.

A validade de renúncia aos direitos ora descritos, por qualquer das partes, está condicionada à formalização por escrito somada à concordância das partes neste ato identificadas.

Cláusula Décima segunda – DO FORO

Fica eleito o Foro da Comarca de CHAPECÓ/SC, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja dirimir quaisquer dúvidas que possam surgir no decorrer do presente contrato.

E por serem justas e contratadas, assim o presente instrumento em 02(duas) vias de igual teor e forma, na presença de duas testemunhas

Chapecó SC, XX de YYY de 2020

CONTRATANTE:

ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR LENOIR VARGAS FERREIRA
Rogério Getúlio Delatorre
Presidente da Diretoria Executiva

CONTRATADO:

**ANEXO XI
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS**

(este exemplo serve de modelo, e cada proponente deve adaptar ao setor do qual irá propor valores, separando-a até ao máximo de 7 verticais: HEMATOLOGIA, IMUNOLOGIA, URINÁLISE, GASOMETRIA, BIOQUÍMICA, MICROBIOLOGIA e HEMOSTASIA):

Exame	Valor Unitário do Exame [R\$]
α-fetoproteína (AFP)	
Anticorpos HIV 1 e 2	
Antígeno Carcinoembrionário (CEA)	
Antígeno Prostático Específico Livre (PSA Livre)	
Antígeno Prostático Específico Total (PSA)	
HBS Ag (Antígeno Austrália)	
Anti-HCV	
Ferritina	
Toxoplasmose IgG	
Toxoplasmose IgM	
Vancomicina	
Rubéola Ig G	
Rubéola Ig M	
Vitamina B12	
Troponina	
Total	
Exames de controle:	
hormônios	
tumoral	
doenças virais	
outros	
Total:	
Aluguel dos equipamentos desta modalidade:	R\$/mês
Total mensal Geral	

X.X.X