



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÕES

1. DO OBJETO

1.1. Solicitação de registro de preço para AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA DIAGNÓSTICOS COM E SEM COMODATO DE EQUIPAMENTO, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	CÓD BR	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QUANT.	UNIDADE
1	331742	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE ALBUMINA, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	23.040	TESTE
2	331735	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE FOSFATASE ALCALINA, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	43.200	TESTE
3	333459	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE ALT/TGP, MÉTODO CINÉTICO UV, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	57.600	TESTE
4	331734	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE AMILASE, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	12.602	TESTE

5	334463	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO., TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE AST/TGO, MÉTODO CINÉTICO UV, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	43.200	TESTE
6	383460	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO., TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE BICARBONATO, MÉTODO:ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO:TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSIONEXL	17.280	TESTE
7	336253	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO., TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE BILIRRUBINA DIRETA, MÉTODO FOTOMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	38.400	TESTE
8	336250	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO., TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE BILIRRUBINA TOTAL, MÉTODO FOTOMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	46.080	TESTE
9	331741	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE CÁLCIO, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	28.800	TESTE
10	333453	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE CREATINOFOSFOQUINASE (CPK), MÉTODO:CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO:TESTE	REAGENTE CKI MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	23.040	TESTE
11	331732	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE COLESTEROL TOTAL, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	23.040	TESTE
12	333334	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE CREATININA, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	90.240	TESTE
13	343256	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE FERRITINA, MÉTODO:IMUNOENSAIO ENZIMÁTICO DE MICROPARTÍCULAS, APRESENTAÇÃO:TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	11.280	TESTE
14	331739	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE FERRO, MÉTODO	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION	11.520	TESTE

		COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	EXL		
15	331740	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE FÓSFORO, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	51.360	TESTE
16	365460	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE, MÉTODO:CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO:TESTE	REAGENTE GGT MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	41.472	TESTE
17	331408	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE GLICOSE, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	69.120	TESTE
18	331754	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE HDL COLESTEROL, MÉTODO DIRETO, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	23.040	TESTE
19	357736	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA, MÉTODO:IMUNOTURBIDIMETRIA, APRESENTAÇÃO:TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	11.520	TESTE
20	333406	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:CAPACIDADE LIGAÇÃO DE FERRO, MÉTODO:COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO:TESTE	REAGENTE CAPACIDADE DE FIXAÇÃO DE FERRO (IBCT) MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	5.760	TESTE
21	368924	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE LACTATO, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	5.760	TESTE
22	416748	REAGENTE ANALÍTICO,, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE LACTATO DESIDROGENASE (LDH), APRESENTAÇÃO TESTE, CARACTERÍSTICA ADICIONAL ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	34.080	TESTE
23	331744	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE LIPASE, MÉTODO	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	28.680	TESTE

		COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE			
24	331738	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE MAGNÉSIO, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	52.560	TESTE
25	333405	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE MICROALBUMINÚRIA, MÉTODO IMUNOTURBIDIMETRIA, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	11.520	TESTE
26	333328	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE PROTEÍNA "C" REATIVA, MÉTODO:IMUNOTURBIDIMETRIA, APRESENTAÇÃO:TESTE	REAGENTE PCR MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	64.800	TESTE
27	350233	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE PROTEÍNAS TOTAIS, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	23.040	TESTE
28	331733	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE TRIGLICERÍDEOS, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	23.040	TESTE
29	338899	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE TROPONINA I, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	11.664	TESTE
30	335045	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO., TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE PROTEÍNAS NO LÍQUOR E URINA, MÉTODO:COLORIMÉTRICO/VERMELHO DE PIROGALOL, APRESENTAÇÃO:TESTE	REAGENTE UCFP MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	7.680	TESTE
31	331748	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE ÁCIDO ÚRICO, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	23.040	TESTE
32	331749	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE URÉIA, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	83.520	TESTE

33	384731	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÕES PADRÃO, OUTROS COMPONENTES:NA+, K+, CL	MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO EM COMODATO DIMENSION EXL	24.000	UNIDADE
----	--------	---	--	--------	---------

LOTE 02 – COM COMODATO DE 02 EQUIPAMENTOS DE HEMOGRAMA – XN 1000 - MARCA SYSMEX (SENDO 01 DOS EQUIPAMENTOS COM LICENÇA PARA PLAQUETA FLUORESCENTE E LIQUIDOS BIOLÓGICOS)

A licitante vencedora deverá instalar, em sistema de comodato, 02 equipamentos totalmente automatizados para realização de exames de hemograma, com as características mínimas:

Equipamento compatível com as seguintes metodologias: citometria de fluxo fluorescente, impedância e foco hidrodinâmico

Apresentar diferencial de 6 partes e análise de, no mínimo, 29 parâmetros reportáveis em sangue total, incluindo, contagem de eritroblastos, granulócitos imaturos, reticulócitos e índices reticulocitários, além de contagem de plaqueta pelo método fluorescente em 1 dos equipamentos.

Velocidade de processamento mínimo de 100 amostras por hora.

Os reagentes deverão ser homologados para o equipamento ofertado.

Sistema de identificação por códigos de barras para reagentes e amostras com possibilidade de interfaceamento bi-direcional com o sistema do laboratório com custo de instalação e manutenção por parte da contratada. O equipamento deverá permitir análise dos resultados do controle interno com visualização gráfica.

Equipamento deve ser compatível para interfaceamento com o sistema do laboratório com custo de instalação e manutenção por parte da vencedora.

ITEM	CÓD BR	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QUANT.	UNIDADE
34	396183	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DILUENTE	CELLPACK DCL MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	324	FRASCO 20L
35	400399	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DE HEMÓLISE, ADICIONAL:PARA DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA	SULFOLYSER 5 LITROS MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	10	FRASCO 5L
36	396184	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DE LISE	LYSERCELL WNR MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	54	FRASCO 5L
37	400361	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DIFERENCIAÇÃO LEUCOGRAMA, ADICIONAL:PARA BASÓFILOS	FLUOROCCELL WNR MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	18	UNIDADE
38	400400	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO	LYSERCELL WDF MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	36	FRASCO 5L

		DE HEMÓLISE, ADICIONAL:PARA LEUCÓCITOS			
39	382449	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DE DIFERENCIAÇÃO DE LEUCÓCITOS	FLUOROCELL WDF MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	27	UNIDADE
40	396183	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DILUENTE	CELLPACK DFL MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	12	UNIDADE
41	353073	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO RETICULÓCITOS, MÉTODO:CITOMETRIA DE FLUXO, APRESENTAÇÃO:TESTE	FLUOROCELL RET MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	6.000	TESTE
42	455592	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO*, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS SOLUÇÃO DE DIFERENCIAÇÃO DE PLAQUETAS	FLUOROCELL PLT MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	6.000	TESTE
43	396185	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DE LIMPEZA	CELLCLEAN CX C/20 TUBOS MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	52	UNIDADE
44	382161	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:CONTROLE DE QUALIDADE, TRÊS NÍVEIS	XN CHECK CONTROL CX C/20 TUBOS OU CX C/12 TUBOS MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	18	UNIDADE
45	380499	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA - HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DE CALIBRAÇÃO	XN - CAL 5X3.0ML MARCA SYSMEX EQUIPAMENTO XN 1000 SYSMEX	3	UNIDADE

LOTE 03- COM COMODATO DO EQUIPAMENTO SYSMEX – (SENDO UM DA SÉRIE CA E OUTRO DA SÉRIE CS – MARCA SIEMENS)

A licitante vencedora deverá fornecer, em sistema de comodato, 02 equipamentos automatizados para realização de exames de hemostasia, com as características mínimas:

Equipamento principal: Analisador de coagulação totalmente automatizado para provas de coagulação com mínimo 8 canais, com metodologia, coagulométrico, cromogênico, imunométrico, princípio Ótico baseado na alteração da luz emitida/transmitida através da amostra após adição do reagente, com velocidade de processamentos mínima de 170 testes/hora (velocidade análise simultânea considerando TP/TTPa), com carregamento mínimo para 50 amostras e 05 posições para amostras de urgência (STAT).

Mecanismo de dispensação com mínimo duas portas, uma aquecida para reagentes e uma para amostras, controles e calibradores. Probe de Amostra Primária: Detecção de nível de líquido, proteção contra choque, detecção de coágulo, detecção de superfície de líquidos. Sistema de pré-diluição automática onde as amostras podem ser diluídas para análise de multidiluições (MDA/paralelismo) e misturas.

Sistema de perfuração de tampas de tubos primários de forma automática.

Capacidade mínima de 30 posições para reagente/controlado e 5 posições para soluções buffer/rinse (reagentes onboard), com reconhecimento de reagentes através de código de barras.

Chechagem da Integridade da amostra (PSI): Ensaios baseados em checagem qualitativa para hemólise, lipemia, icterícia e preenchimento adequado do volume do tubo primário.

Mecanismos de amostras: Automatizados e com diluições padronizadas.

Modo de Análise: Amostras nos modos normal e micro.

Posições de Homogeneização: Até 08 posições disponíveis para homogeneização dos reagentes

Lâmpada Halogênio para leituras em 340, 405, 575, 660, e 800 nm; Incubação mínimo de 08 poços

Rastreabilidade de Resultados: Nome do operador, data e horário do teste, lote do reagente, tempo do reagente onboard, HIL e check do volume da amostra, posição da reação no teste, temperatura do teste e do reagente, número de protocolo do teste, índice de diluição, data do CQ, identificação da curva de calibração e registros de manutenção e erros. Possibilidade de uso de tubos primários e cubetas de amostra para coleta de baixo volume.

Controle de Qualidade X-control, Controle Levey-Jennings, Monitoramento multi-regra (Regra de Westgard), com armazenamento de arquivos. Possibilidade de Interface Bidirecional. Os reagentes deverão ser homologados para o equipamento ofertado.

Equipamento secundário: Equipamento compatível com a metodologia foto-óptica e canais coagulométrica, cromogênio e imunológica. Capacidade de carregamento mínimo para 10 amostras em tubo primário ou cups com carregamento contínuo. Fonte de luz com comprimentos de onda de 405nm a 660nm.

Possibilidade de identificação das amostras por códigos de barras. Velocidade mínimo de processamento de 60 testes/hora (TP). Mínimo de uma Probe aquecida. Capacidade mínima para 12 posições de reagentes on board sendo que 04 em compartimento refrigerado a 15°C. Os reagentes deverão ser homologados para o equipamento ofertado

Ambos equipamentos devem ser compatíveis para interfaceamento com o sistema do laboratório com custo de instalação e manutenção por parte da licitante vencedora.

Os reagentes deverão ser compatíveis para os dois equipamentos.

ITEM	CÓD BR	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QUANT.	UNIDADE
46	442196	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:TEMPO DE ATIVIDADE DE PROTROMBINA, MÉTODO:COAGULOMETRIA, APRESENTAÇÃO:TESTE	THROMBOREL S COMBINADO COM ACESSÓRIOS CAIXA MARCA SIEMENS EQUIPAMENTOS: SYSMEX – CA600 e CS SERIES	24.000	TESTE
47	442195	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE:TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA, MÉTODO:COAGULOMETRIA, APRESENTAÇÃO:TESTE	PATHRONTIM SL COMBINADO COM OS ACESSÓRIOS MARCA SIEMENS EQUIPAMENTOS: SYSMEX – CA600 e CS SERIES	32.000	TESTE
48	442070	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE FIBRINOGÊNIO, MÉTODO:COAGULOMETRIA, APRESENTAÇÃO:TESTE	REAGENTE DETERMINAÇÃO DE FIBRINOGÊNIO MARCA SIEMENS EQUIPAMENTOS: SYSMEX – CA600 e CS SERIES	2.400	TESTE
49	442071	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE:QUANTITATIVO DE DÍMERO D, MÉTODO:IMUNOTURBIDIMETRIA, APRESENTAÇÃO:TESTE	REAGENTE DÍMERO D MARCA SIEMENS EQUIPAMENTOS: SYSMEX – CA600 e CS SERIES	14.000	TESTE

LOTE 04 – COM COMODATO DE 02 EQUIPAMENTOS DE URINALISE - EQUIPAMENTO CLINITEK ADVANTUS - MARCA SIEMENS

A licitante vencedora deverá instalar, em sistema de comodato, 02 equipamentos semiautomatizados para realização de leitura de tira de urina e controle de qualidade, com as características mínimas:

Metodologia de fotometria de reflectância, leitura dupla, no espectro reativo e de eferência; ajuste automático para a cor da urina

Capacidade de carregamento de múltiplas tiras simultâneas com velocidade de 500 testes/hora e memória para 500 resultados. Possibilidade de identificação das amostras por códigos de barras.

As tiras reagentes deverão ser homologadas para o equipamento ofertado.

Equipamento deve ser compatível para interfaceamento bidirecional com o sistema do laboratorio com custo de instalação e manutenção por parte da vencedora.

ITEM	CÓD BR	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QUANT.	UNIDADE
50	357606	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO: CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:10 PARÂMETROS, COMPOSIÇÃO BÁSICA: UROANÁLISE	TIRA REATIVA MULTISTIX 10 SG MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO CLINITEK ADVANTUS	144	UNIDADE
51	442739	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO: UROANÁLISE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: CALIBRADOR, APRESENTAÇÃO: TIRA	TIRA DE CONTROLE CHECK - STIX COMBO PACK MARCA SIEMENS EQUIPAMENTO CLINITEK ADVANTUS	24	UNIDADE

LOTE 05 - SEM COMODATO - MARCA ROCHE - EQUIPAMENTO AVL9180 (EQUIPAMENTO DO INI-FIOCRUZ)

ITEM	CÓD BR	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QUANT.	UNIDADE
52	389433	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS, COMPONENTES ADICIONAIS: SOLUÇÃO CONDICIONADORA	CONDICIONADOR DE SÓDIO MARCA ROCHE EQUIPAMENTO AVL 9180	4	UNIDADE
53	448531	PEÇA EQUIPAMENTO DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO:ELETRODO DE CLORO, APLICAÇÃO:C/ COMPATIBILIDADE ESPECÍFICA	ELETRODO DE CLORO MARCA ROCHE EQUIPAMENTO AVL 9180	6	UNIDADE
54	414242	PEÇA EQUIPAMENTO DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO ELETRODO DE POTÁSSIO, APLICAÇÃO PARA EQUIPAMENTO DE HEMOGASIMETRIA	ELETRODO DE POTÁSSIO MARCA ROCHE EQUIPAMENTO AVL 9180	6	UNIDADE
55	414241	PEÇA EQUIPAMENTO DIAGNÓSTICO CLÍNICO, TIPO ELETRODO DE SÓDIO, APLICAÇÃO PARA EQUIPAMENTO DE HEMOGASIMETRIA	ELETRODO DE SÓDIO MARCA ROCHE EQUIPAMENTO AVL 9180	6	UNIDADE
56	381027	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS, COMPONENTES ADICIONAIS:CONTROLE DE QUALIDADE, TRÊS NÍVEIS	ISETROL CONTROLE TRILEVEL P/ NA/K/CL MARCA ROCHE EQUIPAMENTO AVL 9180	96	UNIDADE

57	357648	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , TIPO:CONJUNTO COMPLETO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO LIMPEZA, OUTROS COMPONENTES:NA+, K+, CL-, CA++, LI+	SOLUÇÃO DE LIMPEZA MARCA ROCHE EQUIPAMENTO AVL 9180	4	UNIDADE
58	389435	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , TIPO:CONJUNTO COMPLETO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DESPROTEINIZANTE	DESPROTEINIZANTE MARCA ROCHE EQUIPAMENTO AVL 9180	4	UNIDADE
59	374255	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÃO DILUENTE	DILUIDOR DE URINA MARCA ROCHE EQUIPAMENTO AVL 9180	4	UNIDADE
60	357647	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO , TIPO:CONJUNTO COMPLETO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS, COMPONENTES ADICIONAIS:SOLUÇÕES PADRÃO, OUTROS COMPONENTES:NA+, K+, CL-, CA++, LI+	SNAP PACK NA/K/CL MARCA ROCHE EQUIPAMENTO AVL 9180	96	UNIDADE

LOTE 06 – COM COMODATO DE 2 EQUIPAMENTOS PARA GASOMETRIA AUTOMATIZADA

Equipamentos devem ser compatíveis para interfaceamento com o sistema do laboratório com custo de instalação e manutenção por parte da vencedora, sem ônus para o INI-Fiocruz.

Os reagentes deverão ser compatíveis para os dois equipamentos.

ITEM	CÓD BR	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QUANT	UNIDADE
61	440371	SERINGA, MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE:3 ML, TIPO BICO: BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, ADICIONAL: GRADUADA, NUMERADA, TIPO AGULHA:C/ AGULHA 22 G X 1", MODELO:P/ COLETA DE SANGUE, COMPONENTE:C/ TAMPA DE VEDAÇÃO DE BORRACHA, PRINCÍPIO ATIVO:C/ CÁLCIO E HEPARINA DE LÍCIO, ESTERILIDADE:ESTÉRIL, DESCARTÁVEL,	SERINGA 3CC LUER SLIP (PN24330045) COM AGULHA 22GX1 7.9 UI UNIDADES DE HEPARINA	81.000	UNIDADE
62	370282	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 3, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO PARA GASOMETRIA, COMPOSIÇÃO BÁSICA PH, PCO2, PO2, NA+, K+, CA++, LACTATO. COMPONENTES ADICIONAIS: GLICOSE, SATURAÇÃO DE O2, HCT APRESENTAÇÃO: TESTE	CARTUCHO PARA GASOMETRIA	81.000	TESTE

ITENS INDIVIDUAIS- SEM COMODATO

CÓD					
-----	--	--	--	--	--

ITEM	BR	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR	QUANT.	UNIDADE
63	327536	CORANTE, TIPO CONJUNTO CORANTE HEMATOLÓGICO PANÓTICO RÁPIDO, ASPECTO FÍSICO LÍQUIDO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS FRASCOS SEPARADOS CONTENDO COMPOSIÇÃO 0,1% DE CICLOHEXADIENOS, 0,1% DE AZOBENZOSULFÔNICOS, COMPONENTES ADICIONAIS 0,1% DE FENOTIAZINAS	CORANTE, TIPO HEMATOLÓGICO PANÓTICO RÁPIDO	168	CONJUNTO
64	327336	CORANTE, TIPO: EOSINA AZUL DE METILENO SEGUNDO MAY GRUNWALD, ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO COMPLEMENTO: Frasco de 1 Litro	CORANTE, TIPO EOSINA AZUL DE METILENO SEGUNDO MAY GRUNWALD	20	FRASCO
65	327358	CORANTE, TIPO: EOSINA AZUL DE METILENO SEGUNDO GIEMSA, ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO COMPLEMENTO: Frasco de 1 litro	CORANTE, TIPO EOSINA AZUL DE METILENO SEGUNDO GIEMSA	20	FRASCO
66	357757	CORANTE, TIPO AZUL CRESIL BRILHANTE, ASPECTO FÍSICO LÍQUIDO CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS CI 51010	CORANTE, TIPO AZUL CRESIL BRILHANTE	2	CONJUNTO
67	480414	PEÇA EQUIPAMENTO LABORATÓRIO, ADICIONAL CONJUNTO COMPLETO, APLICAÇÃO 2 PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS, TIPO 2 TUBULAÇÃO DA VÁLVULA DE PRESSÃO.	PEÇA EQUIPAMENTO LABORATÓRIO TUBULAÇÃO DA VÁLVULA DE PRESSÃO.	1	UNIDADE
68	480415	PEÇA EQUIPAMENTO LABORATÓRIO, APLICAÇÃO 2 PARA ANALISADOR DE ELETRÓLITOS, TIPO 2 AGULHA DE AMOSTRA.	PEÇA EQUIPAMENTO LABORATÓRIO AGULHA DE AMOSTRA.	1	UNIDADE
69	480417	MATERIAL LABORATÓRIO, TIPO CONJUNTO COMPLETO, ADICIONAL ATÉ 5 CUBAS, COMPONENTES C/ BERÇO ATÉ 25 LÂMINAS, OUTROS COMPONENTES P/ COLORAÇÃO.	MATERIAL LABORATÓRIO LÂMINAS, OUTROS COMPONENTES P/ COLORAÇÃO.	1	UNIDADE
70	423268	TUBO LABORATÓRIO, TIPO:CENTRÍFUGA, MATERIAL:POLIPROPILENO, TIPO FUNDO:FUNDO CÔNICO, CAPACIDADE:12 ML, ACESSÓRIOS:TAMPA ROSQUEÁVEL, GRADUAÇÃO:GRADUADO, ESTERILIDADE:ESTÉRIL, APIROGÊNICO, LIVRE DE DNASE E RNASE, USO:DESCARTÁVEL	TUBO CÔNICO	12.000	UNIDADE
71	416267	LÂMINA LABORATÓRIO, MATERIAL PLÁSTICO, APLICAÇÃO: P/SEDIMENTOS URINÁRIOS ADICIONAL: COM 10 ÁREAS	LÂMINAS K-CELL (EMB C/100)	2.400	UNIDADE

1.1.1. O INI, unidade técnico-científica da Fiocruz, realiza pesquisa clínica em vários temas relacionados às doenças infecciosas (como doenças febris agudas, neuroinfecções, tuberculose, HIV-AIDS, etc), e conta com diversos grupos de pesquisa cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). A Instituição tem centenas de projetos de pesquisa em andamento, alguns deles em parcerias com redes nacionais e internacionais de pesquisa clínica, como é o caso, por exemplo do Programa Conjunto das Nações

Unidas sobre HIV/Aids (Unaid). As marcas ROCHE, SYSMEX e SIEMENS estão validadas para realização dos exames de vários projetos de pesquisa do INI. A troca implicaria na necessidade de validar nova marca. O processo de validação requer alguns meses, o que acarretaria necessidade de interrupção na realização dos exames destes projetos, impossibilitando ao INI a realização das pesquisas até que a nova marca fosse validada e aprovada para uso.

1.1.2. Justificativa das quantidades mínimas a serem cotadas: As quantidades mínimas a serem cotadas estão expostas na 5ª coluna do quadro acima.

1.2. O prazo de vigência da contratação é de 18 (dezoito) dias contados do pedido que será realizado através de registro de preços, prorrogável na forma do art. 57, § 1º, da Lei nº 8.666/93.

1.3. Uma vez exigido qualquer requisito ambiental na especificação do objeto, deve ser prevista a forma de comprovação de seu respectivo cumprimento na fase de aceitação da proposta, por meio da apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por outro meio de prova que ateste que o bem fornecido atende às exigências (§ 1º do art. 5º da citada Instrução Normativa).

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O INI-Fiocruz é um Instituto que realiza assistência médica de referência em doenças infecciosas, incluindo consultas ambulatoriais, exames, internação hospitalar e hospital-dia. São atendidos portadores de HIV/Aids, HTLV, doenças sexualmente transmissíveis (DST), doença de Chagas, toxoplasmose, leishmaniose, micoses sistêmicas, tuberculose, doenças febris agudas (dengue, malária, influenza, varicela, leptospirose), entre outras, além de pessoas que sofreram acidentes com animais peçonhentos (cobras, escorpiões e aranhas). No Instituto também se realizam pesquisas clínicas, incluindo ensaios clínicos sobre prevenção, tratamento, diagnóstico e fatores relacionados às doenças infecciosas. Além disso, atende a toda a demanda encaminhada pelo Ministério da Saúde para tratamento e investigação de todos os pacientes que chegam ao Rio de Janeiro ou aqui estão por ocasião de surto, epidemia ou pandemia. Como Componente da estrutura do INI-Fiocruz, o Serviço de Análises Clínicas é responsável pela realização de exames laboratoriais de sangue, urina e outros líquidos biológicos, essenciais no apoio à assistência médica e às pesquisas realizadas no Instituto. A literatura médica cita que 70% das decisões médicas se baseiam em resultados de exames laboratoriais, procedimentos vistos como minimamente invasivos, que podem ser considerados como sendo a ferramenta de elevada relação custo/efetividade para se obter informações sobre o estado de saúde do paciente. Os resultados de exames laboratoriais fornecem informações que podem ser utilizadas para fins diagnóstico e prognóstico, prevenção e estabelecimento de riscos para inúmeras doenças, definição de tratamentos personalizados, assim como evitar a necessidade de procedimentos complementares mais complexos e invasivos, quando bem indicados e os resultados corretamente interpretados (SUMITA e SHCOLNIK, 2017). Dessa forma, a referida aquisição dos insumos laboratoriais (Reagentes) é extremamente importante para que o INI realize suas atividades de assistência e pesquisa.

2.2. Os materiais das marcas dos equipamentos em serviço de comodato estão validados e padronizados em nosso trabalho de rotina há vários anos e já estão envolvidos em vários projetos internacionais (com validação prévia dos kits por órgãos internacionais), sendo certo que a troca interferiria no processo de realização destes projetos devido a alterações de todas as documentações do sistema da qualidade e ao controle externo nacional e internacional. Os insumos das marcas solicitadas apresentam excelentes desempenhos nas técnicas realizadas pelo laboratório, conforme processo de validação de insumos e equipamentos, que atendem as normas internacionais da qualidade exigida no período das auditorias anuais.

2.3. As quantidades solicitadas para aquisição estão baseadas no consumo do INI, referente ao exercício anterior.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

3.1. Os itens solicitados se enquadram na classificação de bens comuns, conforme a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, que institui modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

4.1. Segundo o levantamento de mercado realizado, constatamos que o serviço de comodato é a solução mais viável para o Serviço de Análises Clínicas, pois os materiais das marcas dos equipamentos em serviço de comodato estão validados e padronizados em nosso trabalho de rotina há vários anos e já estão envolvidos em vários projetos internacionais (com validação prévia dos kits por órgãos internacionais), sendo certo que a troca interferiria no processo de realização destes projetos devido a alterações de todas as documentações do sistema da qualidade e ao controle externo nacional e internacional. Os insumos das marcas solicitadas apresentam excelentes desempenhos nas técnicas realizadas pelo laboratório, conforme processo de validação de insumos e equipamentos, que atendem as normas internacionais da qualidade exigida no período das auditorias anuais. A troca da marca irá comprometer todo um trabalho ao longo desses anos na questão da garantia da implementação da qualidade deste laboratório, bem como meses de trabalhos de pesquisas e vários diagnósticos, impossibilitando o INI a ministrar o tratamento necessário das doenças infecciosas. Também evidenciamos que quanto a questão tecnológica, as inovações e modernizações dos equipamentos são rápidas e o tempo de depreciação do equipamento é relativamente curto. Com o sistema de comodato, a empresa contratada providencia estas atualizações tecnológicas nas renovações de contrato (sem custo para o contratante), permitindo sempre manter equipamentos de última geração no laboratório. O comodato possibilita também ao laboratório ampliar seu portfólio, sempre que for preciso, sem a necessidade de grandes investimentos para isto. Sem contar que a contratante não se responsabiliza por manutenções, defeitos e trocas de peças, além de ter garantido, por parte da contratada, suporte técnico 24 horas por dia e treinamento para todos os profissionais que trabalham no laboratório.

5. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

5.1. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, conforme justificativa abaixo:

5.2. Que todos os produtos devem possuir registro no Ministério da Saúde. Considerando que a ANVISA regulamenta as condições para registro, controle e monitoramento dos produtos para serviços de saúde, podendo incluir critérios para prevenir, reduzir ou eliminar danos ambientais, consideramos que, ao estabelecermos a exigência de registro na ANVISA, estamos estabelecendo critérios para reduzir ou excluir eventuais danos, inclusive ambientais.

5.3. Adicionalmente, conforme o item 15 do ETP Digital 100/2022, consta que: Não há previsão de impactos ambientais uma vez que os rejeitos laboratoriais são coletados em programa específico de destinação de resíduos.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1. O prazo de entrega dos bens é de 05 (cinco) dias corridos, contados a partir do pedido da Contratante que será realizado através de registro de preço, em remessa única a cada pedido, de acordo com a solicitação e necessidade do Serviço de Análises Clínicas, no seguinte endereço Av. Brasil 4.365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ – CEP 21040-360 – Serviço de Almoxarifado, nos dias úteis, no horário das 08:30 às 16:00 horas.

6.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 04 (quatro) dias, a contar da notificação da contratada, às su as custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 04 (quatro) dias, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

6.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.4.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

6.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste termo;

7.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes neste termo e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido

7.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designad

7.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste termo

7.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste termo, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, que deverá ser no mínimo de 6 meses a contar a entrega do produto.

8.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

8.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

8.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

8.6. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

8.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

8.8. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc....

9. DO COMODATO:

9.1. Os equipamentos deverão ser isentos de custos de manutenção para o INI-Fiocruz. Deverão ser fornecidos pela Contratada, sem ônus adicional ao INI-Fiocruz, assistência técnica total, incluindo: mão de obra, deslocamento, estadias, substituições de peças, etc, além de assessoria científica/consultoria em relação a dúvidas sobre o funcionamento dos equipamentos.

9.2. A contratada deverá apresentar relatório contendo as necessidades: elétrica, hidráulica, temperatura ambiente para funcionamento, dimensões, todos e quaisquer outros requisitos técnicos necessários para a instalação do equipamento ofertado. Os dados deverão ser minuciosamente descritos, afim de que se possam avaliar as possibilidades técnicas de instalação do equipamento em questão;

9.3. A contratada deverá oferecer suporte técnico/consultoria necessário para a implantação do equipamento, bem como seu plano de manutenção preventiva e corretiva, sem ônus para o INI-Fiocruz;

9.4. A contratada fornecerá, no ato da entrega do equipamento, cronograma de manutenção preventiva, corretiva e calibração do equipamento. Na realização das manutenções, obrigatoriamente deverá ser entregue a chefia do Laboratório de Análises Clínicas o relatório

de procedimento de manutenção preventiva e corretiva com seus respectivos check-lists;

9.5. Deverá atender aos chamados de assistência técnica no prazo máximo de 6 horas, 07 dias por semana, inclusive finais de semana e feriados. Cabe ressaltar que se faz necessário a localização da Assistência técnica na cidade do Rio de Janeiro e ou "Grande Rio";

9.6. Em caso de apresentação de qualquer pane ou identificado quaisquer problemas técnicos no equipamento, a solução técnica deverá ocorrer no prazo máximo de 08 (oito) horas após o início dos reparos. Ultrapassado o prazo limite, em sendo verificado a necessidade de remoção do equipamento das instalações da Instituição, deverá a empresa repor novo equipamento com as mesmas características do equipamento danificado, no prazo máximo de 24 horas. Se o equipamento retirado de uso para manutenção não retornar em perfeitas condições de uso no prazo de até 15 dias, será imposto a empresa que substitua o equipamento defeituoso por outro de mesmas características para que seja iniciado o processo de validação do novo equipamento. No caso de manutenções corretivas que impliquem em gastos adicionais de reagentes, a empresa contratada se responsabilizará pela reposição dos kits;

9.7. Nos casos em que houver um equipamento de back up, a ocorrência de pane ou de quaisquer problemas identificados simultaneamente nos dois equipamentos (equipamento principal e back up), a empresa terá 24 horas para substituição dos dois equipamentos por outros de mesmas características daqueles defeituosos. O descumprimento deste prazo acarretará para a empresa a obrigação de arcar com todas as despesas dispendidas pela instituição na realização dos exames fora de suas instalações (em laboratório pré-determinado pela Instituição através do plano de contingência emergencial);

9.8. Caso a empresa contratada não cumpra com os prazos fixados nos itens 9.5, 9.6 e 9.7 ou atrase a entrega de qualquer insumo necessário à realização dos exames, deverá arcar com os custos de realização dos exames que o INI/Fiocruz seja obrigado a fazer fora de suas instalações (em laboratório pré-determinado pela Instituição através do plano de contingência emergencial);

9.9. A contratada deverá fornecer manual de operação na língua portuguesa com as instruções necessárias e suficientes para orientar o usuário em seu uso correto e seguro;

9.10. Os equipamentos fornecidos em comodato deverão ficar a disposição da Contratante durante a vigência do contrato (12 meses). Caso os reagentes e insumos comprados não sejam consumidos totalmente dentro de 12 meses, a empresa contratada deverá manter o equipamento e a prestação de serviços ao laboratório até que o consumo total dos testes seja finalizado. Após a finalização do consumo dos testes, a contratante deverá informar à contratada, que terá o prazo de 15 dias para retirar o equipamento.

9.11. O prazo de entrega e instalação dos equipamentos é de 15 (cinco) dias corridos, contados a partir da solicitação da Contratante, no seguinte endereço: Av. Brasil 4.365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP 21040-360 - Serviço de Análises Clínicas do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI-Fiocruz). A empresa contratada deverá se responsabilizar por todos os custos necessários para transporte e instalação, sem ônus para o INI

9.12. A empresa contratada deverá responsabilizar-se, sem ônus para o INI-Fiocruz, pela instalação e manutenção do interfaceamento dos resultados gerados pelos equipamentos laboratoriais com os sistemas de gestão e liberação dos resultados existentes na Instituição.

9.13. As calibrações dos equipamentos serão de total responsabilidade da empresa contratada, não cabendo nenhum ônus adicional ao INI/Fiocruz. Não poderão, em hipótese alguma, ser considerada e posteriormente cobrada como exame.

9.14. A contratada deverá realizar cursos de treinamento inicial, re-treinamento e reciclagens, sendo responsável pelo fornecimento de insumos para tal prática, sem qualquer ônus adicional para o INI/Fiocruz. Na eventualidade de haver necessidade de deslocamento de qualquer funcionário para outro local, fora da instituição, a empresa deverá providenciar transporte, alimentação, estadia e quaisquer eventuais custos, sem ônus para o INI ou ao(s) funcionário(s) designado;

9.15. A contratada deverá fornecer todos os insumos adquiridos por entrega, com a data de validade mínima de 6 meses a contar a entrega do produto (salvo nos casos em que a validade curta seja uma característica intrínseca do produto). Deverá fornecer acessórios como: No-Break, estabilizador de voltagem, solução controle, solução de limpeza, solução tampão, soluções de diluição, calibradores, impressora, papel para impressora, computadores, cartucho de tinta ou toner, bombonas para descarte de material biológico, cubetas de amostras e outros descartáveis, sistemas de água, filtros e outros acessórios julgados necessários para o perfeito funcionamento do equipamento em sua totalidade, em quantidade suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus adicional para o INI/Fiocruz;

9.16. Todos os produtos (equipamentos, reagentes e insumos em geral) devem possuir Registro no Ministério da Saúde;

9.17. O licitante vencedor deverá em até 04 dias úteis providenciar a troca do material (insumos) que venha apresentar problemas ou esteja fora das especificações deste termo, sendo que todos os custos serão por conta da CONTRATADA;

9.18. A entrega dos insumos deverá ser realizada de forma programada de acordo com a logística da Instituição, de segunda a sexta-feira das 08:30 às 16:00 horas, no Almoxarifado do INI/Fiocruz;

9.19. O objeto desta licitação deverá ser entregue em embalagem adequada, que corresponda efetivamente à apresentação do produto registrado no órgão sanitário competente do Ministério da Saúde;

10. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

11.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

12. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

12.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

12.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

12.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em

corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3. O representante da Administração anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

13. DO PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

13.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

13.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

13.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

13.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

13.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

13.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

13.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas neste termo.

13.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

13.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

13.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

13.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

13.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

13.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

13.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

13.12.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na re ferida Lei Complementar.

13.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX)$

$I =$

$(6 / 100)$

$I = 0,00016438$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

365

14. DO REAJUSTE

14.1. Os preços são fixos e irremovíveis.

15. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

15.1. As regras, na aplicação de penalidades, impedimentos licitar e contratar no âmbito da Fiocruz, estão estabelecidas na portaria 150/2019- Cogead.

15.2. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

15.2.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

15.2.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

15.2.3. falhar ou fraudar na execução do contrato;

15.2.4. comportar-se de modo inidôneo;

15.2.5. cometer fraude fiscal;

15.3. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

15.3.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

- 15.4. multa moratória de 0,03% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias;
- 15.4.1. multa compensatória de 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 15.4.2. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 15.4.3. suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
- 15.4.4. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o conseqüente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
- 15.4.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa deste Termo de Referência.
- 15.4.5. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;
- 15.5. As sanções previstas nos subitens 15.3.1, 15.4.3, 15.4.4 e 15.4.5 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 15.6. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:
- 15.6.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 15.6.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 15.6.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 15.7. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.
- 15.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade
- 15.9. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.
- 15.9.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 15.10. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 15.11. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 15.12. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 15.13. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 15.14. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

16. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

- 16.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:
- 16.1.1. Por se tratar de material de consumo, não cabe exigência de garantia contratual da execução.

17. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

- 17.1. O custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

18. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.

- 18.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 18.2. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

19. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

- 19.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.