Anexo I - **TERMO DE REFERÊNCIA**
Edital **074–/2021**

***Para firmar Termo de Compromisso conforme Art. 40 do Decreto n. 8.241/2014.***

**1. Órgão demandante**
Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS
Faculdade de Farmácia / Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas
Coordenadores do Projeto: Professora Dra. Simone Martins de Castro e Dra. Laura Alencastro de Azevedo

**2. Fiscalização do contrato e Comissão Técnica**
2.1. São responsáveis pela fiscalização do contrato e integrantes da Comissão Técnica desta Seleção Pública:

*Laura Alencastro de Azevedo*
***Farmacêutica***

*Juliana Severo de Almeida*
***Farmacêutica***

*Luciana Angelo Loges*
***Farmacêutica***

*Marcia Rodrigues Trein*
***Bióloga***

*Simone Ferrão*
***Técnica em Laboratório***

2.2. Para contato no Laboratório e esclarecimentos técnicos falar com Laura Alencastro de Azevedo ou Daniela Inocente Luz pelo fone (51) 3308-5510 ou e-mail: lacffufrgs@gmail.com.

**Observação**: Durante a fase de cadastramento das propostas, os interessados nesta Seleção Pública deverão encaminhar seus questionamentos, dúvidas e críticas ao edital para a FAURGS utilizando o e-mail: faurgs.compras@ufrgs.br.

## 3. Objeto de aquisição

### Lote 1

| Item | Produto | Consumo estimado ara 12 meses (testes) | Valor unitário máximo aceitável | Valor TOTAL máximo aceitável |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Ácido folico (folato) | 800 | R$ 10,94 | R$ 8.754,67 |
| 2 | Alfa-fetoproteína (AFP) | 800 | R$ 12,05 | R$ 9.640,00 |
| 3 | Anticorpos hepatite A IgG ou Total | 800 | R$ 18,32 | R$ 14.656,00 |
| 4 | Anticorpos hepatite A IgM | 800 | R$ 17,86 | R$ 14.288,00 |
| 5 | Anti-HbC IgG ou Total | 1000 | R$ 11,17 | R$ 11.173,33 |
| 6 | Anti-HbC IgM | 800 | R$ 13,15 | R$ 10.522,67 |
| 7 | Anti-Hbs | 2500 | R$ 11,15 | R$ 27.875,00 |
| 8 | Anti-HCV | 4500 | R$ 18,05 | R$ 81.210,00 |
| 9 | Anti-HIV 1 e 2, anticorpos e antígeno p24 | 4000 | R$ 10,76 | R$ 43.053,33 |
| 10 | Anti-toxoplasmose IgG | 1700 | R$ 11,33 | R$ 19.255,33 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 11 | Anti-toxoplasmose IgM | 1700 | R$ 13,36 | R$ 22.706,33 |
| 12 | Beta-HCG | 1500 | R$ 6,83 | R$ 10.250,00 |
| 13 | CA 125 | 800 | R$ 18,49 | R$ 14.789,33 |
| 14 | CEA- Antígeno carcinoembrionário | 800 | R$ 10,47 | R$ 8.376,00 |
| 15 | Citomegalovírus (CMV) IgG | 800 | R$ 14,50 | R$ 11.600,00 |
| 16 | Citomegalovírus CMV IgM | 800 | R$ 17,64 | R$ 14.114,67 |
| 17 | Estradiol | 800 | R$ 8,47 | R$ 6.773,33 |
| 18 | Ferritina | 2500 | R$ 9,11 | R$ 22.783,33 |
| 19 | FSH- Hormônio folículo estimulante | 900 | R$ 7,14 | R$ 6.426,00 |
| 20 | HbsAg | 4500 | R$ 8,11 | R$ 36.495,00 |
| 21 | Insulina | 800 | R$ 9,63 | R$ 7.701,33 |
| 22 | LH- Hormônio Luteinizante | 900 | R$ 7,37 | R$ 6.636,00 |
| 23 | Progesterona | 800 | R$ 9,31 | R$ 7.450,67 |
| 24 | Prolactina | 800 | R$ 7,63 | R$ 6.106,67 |
| 25 | PSA livre | 2500 | R$ 8,86 | R$ 22.158,33 |
| 26 | PSA total | 3500 | R$ 8,45 | R$ 29.563,33 |
| 27 | PTH- Paratormônio | 800 | R$ 17,38 | R$ 13.906,67 |
| 28 | Anticorpos Rubéola IgG | 800 | R$ 15,40 | R$ 12.322,67 |
| 29 | Anticorpos Rubéola IgM | 800 | R$ 14,48 | R$ 11.586,67 |
| 30 | T3 total | 1500 | R$ 5,62 | R$ 8.435,00 |
| 31 | T4 livre | 8000 | R$ 5,08 | R$ 40.613,33 |
| 32 | T4 total | 1500 | R$ 5,23 | R$ 7.850,00 |
| 33 | Testosterona total | 900 | R$ 10,86 | R$ 9.777,00 |
| 34 | TSH | 15600 | R$ 5,22 | R$ 81.380,00 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 35 | Vitamina B12 | 9500 | R$ 11,28 | R$ 107.160,00 |
| 36 | Vitamina D (25 hidroxicolecalciferol) | 9500 | R$ 20,57 | R$ 195.383,33 |
| 37 | Anticorpos Hbe | 800 | R$ 13,36 | R$ 10.685,33 |
| 38 | HTLV I/II | 800 | R$ 16,04 | R$ 12.829,33 |
| 39 | Sorologia para Sífilis | 800 | R$ 12,97 | R$ 10.378,67 |
| 40 | Cortisol | 800 | R$ 12,64 | R$ 10.114,67 |
| 41 | Antígeno HbE | 800 | R$ 14,48 | R$ 11.586,67 |
| 42 | Sorologia para Chagas | 800 | R$ 18,02 | R$ 14.416,00 |
| **Valor global máximo aceitável: R$ 1.032.784,00** | | | | |

**Lote 2**

| Item | Produto | Consumo estimado ara 12 meses (testes) | Valor unitário máximo aceitável | Valor TOTAL máximo aceitável |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Anti-tireoglobulina | 800 | R$ 11,15 | R$ 8.916,00 |
| 2 | Anti-tireoperoxidase (A-TPO) | 800 | R$ 10,07 | R$ 8.056,00 |
| 3 | SDHEA - Sulfato de dehidroepiandrosterona | 800 | R$ 12,13 | R$ 9.704,00 |
| **Valor global máximo aceitável: R$ 26.676,00** | | | | |

**Lote 3**

| Item | Produto | Consumo estimado ara 12 meses (testes) | Valor unitário máximo aceitável | Valor TOTAL máximo aceitável |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Anti-SARS-Cov 2 Total (IgG e IgM) | 800 | R$ 43,50 | R$ 34.800,00 |
| **Valor global máximo aceitável: R$ 34.800,00** | | | | |

**Só será solicitado ao arrematante dos lotes secundários (2 e 3) os documentos de habilitação e posteriores trâmites de contratação caso o mesmo seja arrematante do lote 1 (principal).**
**As empresas poderão oferecer proposta apenas para o lote 1, caso o desejarem.**

| **A classificação das propostas será pelo critério de menor preço global do lote.** |
|---|
| Requisitos obrigatórios:<br>▪Analisador totalmente automatizado, multiparamétrico e computadorizado de imunoensaios que utilize a tecnologia de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência, com sistema fechado de reagentes e controles. Todos os reagentes e calibradores fornecidos deverão ser da mesma marca do aparelho cedido em |

comodato ou de igual qualidade.

·Performance de produção de, no mínimo, 80 amostras/hora.

·Sistema contínuo, multicanal, permitindo no mínimo 18 posições de reagentes on board.

·Tipos de amostras: soro e plasma.

·Permita acesso contínuo de amostras, munido de sistema STAT (prioridade para testes de urgência).

·Aceite amostras em tubos primários de 4, 5 e 7 ml e/ou cubetas para pequenos volumes concomitantemente.

·Reagentes com código de barras bidimensional que transfere para o software todas as informações do teste (tempo de incubação, volume de amostra, valores de referência, unidades para o resultado).

·Sistema de controle de temperatura adequada nas áreas destinadas às amostras e aos reagentes on board.

·Dispositivo de leitura de código de barras para identificação de amostras, reagentes, controles e calibradores.

·Programado para realizar pré e pós diluição de forma automática para reagentes e amostras.

·Programado para realizar automaticamente pré-tratamento de amostras (sem manipulação do usuário), quando necessário.

·Curva de Calibração automática.

·Possuir sistema de detecção automática de níveis de amostras, reagentes e de coágulos.

·Interfaceamento bidirecional compatível com o LIS utilizado pelo laboratório.

·Programa interno de controle de qualidade para monitoramento das calibrações por gráficos de Levey-Jennings ou outros.

·Sistema de controle de qualidade com apresentação de gráficos e/ou tabelas de desempenho dos ensaios, em tela e com possibilidade de impressão gráfica.

·Proporcionar a aplicação automática das Regras de Westgard, com as devidas sinalizações de violação das regras na programação de cada teste, para gerenciamento do controle de qualidade.

·Deve fornecer inventário de reagentes on board, sinais de alerta em casos de não conformidade técnicas do equipamento (mecânicas e/ou elétricas) e nos resultados das análises.

·Possibilite o backup dos dados do CQ em mídias portáteis e em arquivos que possam ser acessados por programas usuais, como Word, Excel ou Adobe Acrobat Reader.

·Deve possuir monitor para visualização de informações de pacientes, controle de qualidade, calibrações, informações de manutenções, gráficos e tabelas.

·Teclado ou monitor sensível ao toque, para inserção de dados ou busca de informações.

·Capacidade de armazenamento de dados com memória para guardar os resultados dos testes, controles de qualidade e calibrações.

·O aparelho devem possuir sistema de proteção e manutenção do fornecimento de energia elétrica (no break) com autonomia mínima de 30 minutos.

**(*)** *Quantidades fixadas com base em uma estimativa de em 12 meses de vigência contratual, não havendo, entretanto, obrigação de adquirir quantitativo mínimo por parte da Faculdade de Farmácia da UFRGS.*

## 4. Condições de aceitação da proposta e contratação

4.1. A empresa participante desta Seleção Pública deverá informar, no ato de cadastramento de sua proposta comercial no pregão, a marca/modelo do aparelho e insumos ofertados, sob pena de desclassificação da etapa de lances.

4.2. A empresa deverá apresentar documento de fabricação ou nota fiscal de compra/importação com respectivo nº de registro constante no corpo do equipamento para sua identificação e este deve estar em linha de produção, não será aceito modelo descontinuado no mercado, devendo ser instalado com todos os componentes necessários para o seu perfeito funcionamento.

4.3. A empresa vencedora deverá entregar e instalar o aparelho analisador imunológico em regime de comodato para a Faculdade de Farmácia da UFRGS em até 10 dias consecutivos, após a solicitação formal do laboratório, o que ocorrerá com a adjudicação do lote. Este será ofertado provisoriamente como **amostra** para um período de validação de até 10 dias úteis no Laboratório, conforme dispõe o art. 7º, §3º, do Decreto 8.241/2014.

4.4. Juntamente com a instalação do equipamento, a empresa contratada deverá fornecer insumos (reagentes, controles, calibradores e demais itens necessários) para realização de 60 testes de cada ensaio do lote 1 com quantidade anual igual ou superior a 900 testes, com a finalidade de validação do aparelho no Laboratório. Deverá também fornecer a documentação completa do mesmo, incluindo manual de instruções e certificado de calibração do aparelho.

4.5. Todo o processo de validação técnica do aparelho deve ser feito no Laboratório.

4.6. Em até 10 dias úteis após a instalação do aparelho a Comissão Técnica desta Seleção Pública emitirá **parecer técnico definitivo** sobre a aceitação do mesmo para fins de homologação do pregão e assinatura do Termo de Compromisso, ou decidirá pela desclassificação do proponente caso o parecer seja pela rejeição do aparelho cedido.

4.7. A empresa contratada deverá combinar previamente com a Comissão Técnica desta Seleção Pública a data e horário para a entrega do aparelho, acertando previamente questões técnicas e operacionais necessárias, assim evitando contratempos no momento da instalação.

4.8. A proposta deverá contemplar ainda o **treinamento operacional** para até 5 pessoas a ser realizado no ato da instalação do aparelho, ficando a empresa encarregada pelo suporte técnico na utilização do aparelho durante toda a vigência do contrato, sem custo adicional.

4.9. O treinamento será realizado nas dependências do Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas da Faculdade de Farmácia da UFRGS.

4.10. O treinamento deverá ser ministrado por profissional técnico capacitado, podendo ser realizado diretamente pelo fabricante do aparelho.

4.11. Após assinatura do termo de compromisso, o prazo de entrega dos insumos será de **até 3 dias úteis** após o recebimento do pedido de fornecimento. Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes e datas de validade correspondente às entregas. O prazo de validade dos insumos deve ser de no mínimo **12 meses**.

4.12. A empresa vencedora deverá também fornecer todos os dispositivos, soluções, calibradores, controles internos (no mínimo dois níveis) e reagentes necessários e em quantidade suficiente para a realização e impressão dos testes solicitados, bem como soluções de limpeza e outros consumíveis que se façam necessários na realização dos testes, no controle de qualidade ou na manutenção do aparelho.

4.13. Os insumos deverão ser entregues em condições adequadas de conservação. Não conformidades com os insumos entregues serão de responsabilidade do fornecedor, sem ônus para o laboratório, cabendo ao fornecedor custear as despesas de frete e outras, e substituir o produto em questão no prazo máximo de 3 dias úteis após a constatação do problema.

4.14. A empresa arrematante do pregão deverá apresentar, no ato de envio de sua documentação para habilitação (ver cláusula 9.3.1 do Edital) e sob pena de desclassificação do certame, **comprovação de registro do produto na ANVISA** tanto do aparelho analisador imunológico como para todos os reagentes ofertados em sua proposta, lotes 1 e 2. Esta comprovação se dará através de envio de cópia da publicação no Diário Oficial da União do registro do produto ou impressão da página de consulta do site da ANVISA, devendo tal comprovação vir anexada a proposta.

4.15. Caso o aparelho necessite de uma impressora acoplada ao equipamento, esta deve ser fornecida pela empresa contratada, assim como o insumo para impressão, sem custo adicional ao contrato, como por

exemplo: fita para impressora, cartucho, etc. A empresa deverá, inclusive, responsabilizar-se por eventuais manutenções que a impressora venha a necessitar.

4.16. A empresa contratada deverá arcar com os custos de interfaceamento do equipamento com o LIS em uso pelo Laboratório, ficando responsável pelos custos de implantação e manutenção do mesmo. Caso o equipamento não permita interfaceamento pela rede da Universidade (protocolo TCP), a empresa deverá arcar com os custos de instalação física para interfaceamento via serial (mão de obra, cabos, canaletas, etc).

4.17. A empresa contratada deverá providenciar junto aos fabricantes as fichas de informação de segurança de produtos químicos (FISPQs), quando aplicável. Estes documentos deverão ser entregues no ato de entrega do primeiro pedido de fornecimento realizado pelo Laboratório.

## 5. Assistência técnica

5.1. A empresa contratada será responsável pelo atendimento de assistência técnica durante o prazo de vigência contratual, bem como, sem qualquer custo adicional ao contrato, prestar assessoria e orientação técnica para dirimir dúvidas quanto a utilização do aparelho sempre que solicitado pelo pessoal do Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas da Faculdade de Farmácia da UFRGS.

5.2. Será também aceito o atendimento de assistência técnica e suporte realizado diretamente pelo fabricante do aparelho, mantida a solidariedade da empresa contratada sempre quando requisitada pela Faculdade de Farmácia da UFRGS.

5.3. O atendimento para chamadas de assistência técnica e suporte será no regime de 8x5, de segunda a sexta, a partir de 08:00 até 18:00 horas, crítico para o funcionamento.

5.4. Deverá ser disponibilizado pela contratada, ou diretamente pelo fabricante do aparelho, serviço de atendimento ao cliente para abertura de chamado de assistência técnica e suporte, podendo ser através de atendimento telefônico, suporte *on line*, ou qualquer outro meio eficaz de comunicação para abertura dos chamados.

5.5. Ao final de cada visita técnica a empresa contratada ou o fabricante do equipamento deverá emitir relatório de atendimento técnico, em duas vias, constando o nome do técnico que prestou o atendimento, informação de ocorrências, as providências adotadas, pendências, se for o caso, e entregar uma via a coordenação do laboratório ou a quem estiver no atendimento, colhendo sua assinatura.

5.6. As ocorrências de manutenção e suporte do aparelho classificadas de acordo com a severidade do incidente ou problema, da seguinte forma:

a) Severidade 1: aparelho fora de operação e comprometimento da rotina de trabalho do laboratório.

b) Severidade 2: aparelho com falha grave, mas ainda operacional ou dúvida relativa a operação/configuração.

5.7. Os prazos para atendimento de manutenção do aparelho ofertado para o contrato serão os seguintes:

a) Os chamados de severidade 1 deverão ter o seu início de atendimento técnico no prazo máximo de **4 horas** após sua abertura. Caso a solução do problema não ocorra até às 17h do dia seguinte ao de abertura do chamado, a empresa deverá custear a realização dos exames em outro laboratório, assumindo todos os custos decorrentes.

b) Os chamados de severidade 2 deverão ter o seu início de atendimento técnico no prazo máximo de **6 horas** após sua abertura.

5.8. Entende-se por início do atendimento técnico o momento em que o profissional técnico responde a abertura do chamado, de forma remota (por exemplo, telefone) ou presencial. Caso, após orientação por telefone, não seja possível resolver problema de severidade grau 1, o técnico deverá se deslocar ao laboratório em até 24h.

5.9. Os serviços de assistência técnica e manutenção do aparelho serão atendidos no laboratório, com a possibilidade de diagnóstico inicial por telefone.

5.10. Em casos de severidade grau 1 e de impossibilidade em solucionar o problema, para evitar a interrupção da rotina de trabalho do laboratório, caberá a empresa contratada substituir o aparelho defeituoso por outro equivalente ou superior, até o término do reparo do mesmo, ou custear a realização dos exames em outro laboratório, assumindo todos os custos decorrentes.

5.11. A empresa contratada se responsabilizará pela execução das manutenções preventivas de acordo com a determinação do fabricante e pelas manutenções corretivas que forem necessárias, sem ônus para o laboratório e no local onde o mesmo se encontra instalado.

## 6. Local de entrega

6.1. O local de instalação do aparelho e entrega dos insumos é o que segue abaixo:

Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS
Faculdade de Farmácia - Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas
Avenida Ipiranga n. 2752, sala 303, Bairro Santana, CEP 90610-000, Porto Alegre/RS.
Horário de entrega: 9:00 as 16:00 horas.

6.2. Pessoa responsável pelo recebimento do aparelho e materiais: Dra. Ana Lúcia Souza Antunes, telefone: (51) 3308-5510, e-mail: analucia2112@gmail.com.

## 7. Vigência contratual

7.1. A vigência do Termo de Compromisso de Fornecimento será de 12 meses, a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período havendo interesse recíproco entre Faculdade de Farmácia da UFRGS e a empresa contratada, desde que nova pesquisa de preços no mercado realizada pelo órgão demandante comprove que os preços vigentes da proposta vencedora continuam vantajosos o suficiente para dispensar nova Seleção Pública, conforme disposto no artigo 40, parágrafo único, do Decreto 8.241/2014.

7.2. A autorização da FAURGS para emissão do pedido de fornecimento estará sempre condicionada a vigência do Convênio/Projeto demandante.

7.3. No caso de haver intenção de prorrogação da vigência do Termo de Compromisso de Fornecimento, caberá a Faculdade de Farmácia da UFRGS encaminhar a FAURGS solicitação de Termo Aditivo e dependerá sempre de prévia anuência por parte da Fundação.

## 8. Pagamento

8.1 O pagamento será feito por depósito na conta em nome do fornecedor, por este indicada, após a apresentação da nota fiscal referente ao objeto, em até 20 dias corridos da certificação da mesma pela pessoa responsável ou por quem de direito seja competente.

**Observações:**

A) Deve constar na proposta a seguinte declaração:

*"Estão incluídos nesta proposta todos os impostos, taxas, fretes, seguros, bem como quaisquer outras despesas, diretas e indiretas, incidentes sobre o objeto desta Seleção Pública, nisto incluindo as despesas relacionadas com o aparelho cedido em comodato, nada mais sendo lícito pleitear a esse título."*

B) A empresa participante desta seleção pública deverá informar, no ato de cadastramento de sua proposta no pregão, a marca/modelo do aparelho e reagentes ofertados, sob pena de desclassificação da etapa de lances.

C) A proposta apresentada pela empresa arrematante deverá ter prazo mínimo de 60 dias de validade.

D) Os e-mails referentes a este processo deverão conter o seguinte ASSUNTO: "**EDITAL 074/2021**."