

## PREGÃO ELETRÔNICO

### TERMO DE REFERÊNCIA DA SELEÇÃO PÚBLICA DE FORNECEDORES 007/2023

#### 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 e Diretora Técnica

Juliana Severo Almeida  
Farmacêutica

Dariana Hubner  
Técnica em Laboratório

Luciana Angelo Loges  
Farmacêutica

3.2. Para contato no Laboratório e esclarecimentos técnicos falar com Laura Alencastro de Azevedo ou Dariana Hubner pelo fone (51) 3308-5510.

**Observação:** Durante a fase de cadastramento das propostas, os interessados nesta Seleção Pública deverão encaminhar seus questionamentos e dúvidas para FAURGS através do e-mail: [faurgs.licitacao@ufrgs.br](mailto:faurgs.licitacao@ufrgs.br).

#### 2. Objeto de aquisição

##### LOTE 1

Item	Produto	Consumo estimado para 12 meses (testes)	Valor unitário máximo aceitável	Valor TOTAL Máximo aceitável
1	Teste de hemograma completo	20.000	R\$ 6,23	R\$ 124.600,00
<b>Valor global máximo aceitável para o lote 1: R\$ 124.600,00</b>				

(\*) *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.*

A proposta deverá incluir o fornecimento de equipamento automatizado em hematologia (contador hematológico) em regime de comodato para realização dos testes de hemograma.

Requisitos obrigatórios do equipamento:

- Analisar no mínimo 26 parâmetros.
- Possuir contagem total de leucócitos, eritrócitos e plaquetas; dosagem de hemoglobina; determinação do HCT, VCM, HCM, CHCM, RDW e VPM.

- Realizar contagem dos valores absolutos e relativos de linfócitos, monócitos, neutrófilos, eosinófilos e basófilos.
- Velocidade de análise igual ou superior 50 amostras/hora.
- Possuir sistema de análise por citometria de fluxo ou detecção por corrente direta e foco hidrodinâmico ou cito química ou dispersão por laser ou uma combinação entre elas, para leucócitos.

Método de impedância elétrica associado ou não a foco hemodinâmico para plaquetas e hemácias.

Método fotométrico para dosagem de hemoglobina.

- Utilização de tubos primários, amostras fechadas, manuais e pré-diluídas.
- Impressão dos histogramas e gráficos de dispersão dos parâmetros.
- Procedimento de limpeza e calibração automatizadas, assim como todas as operações do equipamento como dosagens medidas, controle de qualidade, padronizações através de sistema computadorizado.
- Alarmes indicando a finalização de reagentes e falhas nas contagens.
- Alarmes indicando presença de células imaturas, coágulos, agregados plaquetários.
- Ajuste de sensibilidade de alertas de suspeita pelo usuário.
- Permitir interfaceamento bidirecional.
- Carregamento automático das amostras com homogeneizador automático por inversão, com aspiração automática da amostra com dispositivo de leitura de código de barras acoplado ao sistema para identificação de tubos de amostras e bandeja, cassete ou racks de amostras.
- O aparelho deve vir acompanhado de sistema de proteção e manutenção do fornecimento de energia elétrica (no-break) com autonomia mínima de 30 minutos.
- Impressora embutida ou acoplada ao equipamento;
- **Garantir a possibilidade de recuperação dos dados do CQ e backup dos mesmos.**

### 3. Condições de aceitação da proposta e contratação

A proposta de preços deverá ser cadastrada considerando o valor global de cada lote, respeitando o valor máximo aceitável conforme o Termo de Referência. **Propostas cadastradas com valor superior ao valor máximo aceitável do Termo de Referência poderão ser desclassificadas.**

Na ocasião de cadastramento da proposta no sistema **NÃO DEVERÁ SER IDENTIFICADA A EMPRESA, SOB PENA DE DESCLASSIFICAÇÃO, com automático impedimento da participação na disputa e etapa de lances.**

3.1. A empresa interessada nesta Seleção Pública deverá informar, no ato de cadastramento de sua proposta no pregão, a marca, modelo e material do produto ofertado, ou detalhamento do serviço prestado, **sob pena de desclassificação da etapa de lances.**

3.2. 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.

3.3. A empresa vencedora deverá entregar e instalar o aparelho analisador hematológico 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.

3.4. Juntamente com a instalação do equipamento, a empresa contratada deverá fornecer insumos (reagentes, controles, calibradores e demais itens necessários) para realização de 60 testes 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.

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

3.6. No processo de instalação e validação do equipamento, o mesmo deverá ser calibrado com calibrador comercial no local, conforme procedimento especificado no manual do fabricante.

3.7. 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.

3.8. 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.

3.9. 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.

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

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

3.12. 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**.

3.13. A empresa vencedora deverá também fornecer todos os dispositivos, soluções, calibradores, controles internos (no mínimo 3 níveis – baixo, normal e patológico) 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.

3.14. 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.

3.15. 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 hematológico 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.

3.16. 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.

3.17. Qualquer alteração estrutural ou elétrica para a instalação dos mesmos deverá ser fornecida ou realizada pela licitante sem ônus para a contratante.

3.18. A empresa contratada deverá fornecer sistema de interfaceamento do equipamento com o LIS em uso pelo Laboratório (consultar o laboratório para saber qual o LIS vigente), 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).

3.19. Havendo troca de sistema LIS no laboratório, a empresa fica responsável pelos custos de implantação do novo interfaceamento junto ao equipamento ofertado.

4.20. 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.

3.21. Os insumos deverão ter um prazo de validade de, no mínimo, 06 (seis) meses, com aviso prévio de validade menor e solicitação de permissão para tanto (com análise caso a caso de estoque e tempo de consumo, realizada pela área técnica). Exceção aos reagentes que apresentam prazo de validade menor em função de sua composição.

3.22. Apresentar planilha de rendimento de cada um dos reagentes do analisador.

3.23. Informar o rol de clientes que possuem equipamento/produto igual ao ofertado neste edital. Deverá ser informado telefone e pessoal responsável para contato.

#### **4. Assistência técnica**

4.1. 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.

4.2. A licitante vencedora contratada deverá seguir rigorosamente as recomendações dos fabricantes em relação aos cronogramas de manutenções preventivas e calibrações, além de fornecer periodicamente, os certificados de tais calibrações, manutenções preventivas e corretivas, quando houver.

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

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

4.11. 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.

4.12. 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.

## **5. Local de entrega**

5.1. 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.

5.2. Pessoa responsável pelo recebimento do aparelho e materiais: Dra. Laura Alencastro de Azevedo, telefone: (51) 3308-5510, e-mail: [laura.alencastro@ufrgs.br](mailto:laura.alencastro@ufrgs.br) .

## **6. Vigência contratual**

6.1. 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.

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

6.3. 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.

### **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 007/2023."**