



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS****I – OBJETIVO**

O presente Formulário de Solicitação visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames sorológicos para detecção de anticorpos das classes IgG e IgM para SARS-COV-2, por quimioluminescência, e atender à demanda da Unidade pelo período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste formulário.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Realização de exames de detecção de anticorpos IgG e IgM para SARS-COV-2, por quimioluminescência.

**II – JUSTIFICATIVA**

Considerando o Formulário de Solicitação de Solicitação encaminhado e emitido pela Direção Geral do LACEN, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO:

1. Considerando as últimas atualizações acerca da pandemia do novo coronavírus SARS-CoV-2 e permanecendo uma grande demanda, a presente aquisição visa atender à população do estado do Rio de Janeiro.
2. A Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020, juntamente com a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) pelo Ministério da Saúde do Brasil através da Portaria MS nº 188 de 03 de fevereiro de 2020, conforme decreto nº 7.616 de 17 de novembro de 2011, prevendo ações contra o SARS-COV-2 no território Brasileiro, inclusive no Rio de Janeiro.
3. Considerando o decreto nº 47.246 de 1º de setembro de 2020 que renova o estado de calamidade pública até o dia 31 de dezembro de 2020 em virtude da situação de emergência decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2), reconhecido por meio da lei estadual nº 8.794/2020;
4. O cenário epidemiológico da COVID-19 é dinâmico e no Estado do Rio de Janeiro o número de internações e óbitos por COVID-19 voltou a ficar em patamar elevado, o que indica a necessidade de continuidade e de ampliação da testagem para SARS-CoV-2.

A última Nota Técnica - SVS/SES-RJ Nº 31/2020 cita no item 2. ESTRATÉGIA PARA AMPLIAÇÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 que: “a SES, em parceria com o COSEMS e a FIOCRUZ, discutiu e definiu pela ampliação da testagem para COVID-19 em todo o território do Estado do Rio de Janeiro. Essa proposta está em consonância com o Ministério da Saúde que lançou em todo o território nacional a estratégia “Diagnosticar para Cuidar”, cujo o objetivo é ampliar o acesso da população a testagem para a COVID-19, para o que disponibilizará um aumento do quantitativo de testes RT-PCR, Sorologia convencional (ELISA ou ECLIA) e Testes Rápidos para os municípios”.

No item 2.2. TESTES SOROLÓGICOS (IgM e IgG) cita: “Serão disponibilizadas plataformas específicas para processamento de exame sorológico IgM e IgG em amostras de soro. Os mesmos serão realizados de acordo com a capacidade de coleta e transporte dos municípios, devendo ser coletadas preferencialmente a partir do 8º dia de início de sinais e sintomas (no caso dos sintomáticos). Por requererem coleta de sangue, centrifugação e transporte, recomendamos que os municípios definam previamente os critérios de utilização da metodologia, como:

- Inquéritos sorológicos em instituições como: escolas públicas, Instituição de Longa Permanência (ILPI), hospitais, entre outros;
- Situações específicas em substituição ao teste rápido imunocromatográfico.
- Projeto de pesquisa, como aqueles para avaliação de soroprevalência e investigação de contactantes.

5. O LACEN-RJ, como Laboratório Central de Saúde Pública da Rede Estadual, está intrinsecamente envolvido com o diagnóstico destes agravos. Assim, faz-se necessária a aquisição de insumos para o atendimento à população em larga escala, proporcionando resposta rápida a Vigilância em Saúde. Neste contexto, torna-se imprescindível a aquisição de kits reagentes, por quimioluminescência, para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o novo coronavírus (SARS-COV-2) em plasma ou soro humano. A sorologia é indicada a partir do 8º dia do início dos sintomas, uma vez que a carga viral tende a cair após o 7º dia, não mais sendo indicado o diagnóstico molecular.

Diante do exposto, torna-se vital a aquisição dos insumos solicitados nesse Formulário de Solicitação para que o LACEN-RJ possa continuar a prestar seus serviços, enquanto braço da Vigilância Estadual de Saúde, de maneira adequada e ininterrupta à Rede Estadual de Saúde.

Ressaltamos que por tratar-se de evento dinâmico, não é factível determinar a quantidade exata de exames de sorologia que serão solicitados ao LACEN-RJ, sendo o quantitativo requerido um valor estimado.

Finalmente, a presente requisição tem por base a Lei nº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4º, os Decretos nº 46.966 de 11 de março de 2020 e nº 47.246 de 1º de setembro de 2020 renova o estado de calamidade pública em virtude da situação de emergência decorrente do novo coronavírus (COVID-19), reconhecido por meio da Lei Estadual nº 8.794/2020 e a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente Formulário de Solicitação de Solicitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, para detecção de anticorpos das classes IgG e IgM para SARS-COV-2 pela metodologia de Quimioluminescência, com o fornecimento de equipamento compatível em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.381.0496 (ID - 166228)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO PRONTO PARA USO, ANALISE: DETECCAO <b>QUANTITATIVA</b> DE ANTICORPOS DA CLASSE <b>IgM</b> DE SARS-COV-2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	48.000
2	6810.381.0497 (ID - 166229)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO E PRONTO PARA USO, ANALISE: DETECCAO <b>QUANTITATIVA</b> DE ANTICORPOS DA CLASSE <b>IgG</b> DE SARS-COV-2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	48.000

3.2. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Formulário de Solicitação.

3.3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de dosagem de anticorpos IgG e IgM;
- A metodologia utilizada será a quimioluminescência;
- Os reagentes e os insumos devem guardar compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

### 3.4. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA:

A técnica de quimioluminescência é baseada na detecção do antígeno viral e/ou dos anticorpos específicos, como as imunoglobulinas da classe M (IgM), que são as primeiras a aparecer e caracterizam uma infecção aguda, e as imunoglobulinas da classe G (IgG), que surgem após as IgM e podem permanecer indefinidamente, servindo como marcador de infecção passada que caracteriza o contato prévio com o vírus – ou de resposta vacinal. (Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais 2015, Ministério da Saúde).

#### 3.4.1. JUSTIFICA REAGENTES PRONTOS PARA USO

Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria, assim evita-se os riscos de erro no preparo, contaminações dos reagentes e consequentemente perdas. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

### 3.4.2. JUSTIFICA KIT

O kit solicitado engloba o reagente propriamente dito, os padrões, controles e demais insumos, sem os quais não se consegue realizar a prova laboratorial. Cada kit produzido por um determinado fabricante exige acessórios específicos, produzidos por esse mesmo fabricante. Por conseguinte, não é possível adquirir-se reagentes de um fabricante e acessórios de outro(s), posto que, se isto acontecesse, a reação química não se produziria de forma adequada ou nem ocorreria.

3.5. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

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

3.6. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

3.6.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

### 3.7. DO COMODATO:

A empresa vencedora da licitação fornecerá 1 **(um) equipamento** IMUNOENSAIO POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA (CMIA), em regime de comodato em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

- a) Automático, com acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo do tubo primário de coleta;
- b) Capacidade de processamento de 200 a 300 testes/ hora;
- c) Capacidade de funcionamento ininterrupto;
- d) Capacidade de processamento rápido, sem interferência humana, a não ser a colocação de amostras e reagentes;
- e) Realização automatizada de todas as etapas da reação, incluindo a pipetagem de amostras e reagentes, a lavagem, as incubações e a leitura do resultado;
- f) Dispor de sistema de controle de qualidade com curva mestre embutida, calibração por dois pontos, e sistema de gráfico Levey-Jennings com interpretação das regras múltiplas de Westgard;
- g) Dispor de alarme para detecção de coágulo e detecção de nível de líquido, diluição automática e opcional para amostras com concentrações elevadas;
- h) O sistema de destilação e/ou deionização de água, se for necessário para a execução dos testes, deve ser fornecido pela empresa que fornecer o equipamento, para garantir a compatibilidade da água reagente com o analisador;
- i) Capacidade de se interfacear bidirecionalmente com o sistema (software) de gerenciamento de dados do LACEN, permitindo a captura automática dos dados de identificação das amostras e a liberação automática dos resultados para o software usado pelo LACEN;
- j) Identificação das amostras por meio de leitura (scan) automática do código de barras dos tubos, assim como a leitura do código de barras dos reagentes;

## IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto e visando atender a demanda da Unidade por 12 (doze) meses, foram utilizados como parâmetro o nº de testes consumidos de agosto a outubro de 2020 e a demanda estimada de testes de sorologia pela Rede Estadual de Saúde.

A pandemia de COVID-19, ainda em curso, foi declarada em 11 de março de 2020 pela Organização Mundial de Saúde. A COVID-19 é uma doença respiratória aguda causada pelo Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2). A doença foi identificada pela primeira vez

em Wuhan, na província de Hubei, República Popular da China, em 1 de dezembro de 2019, mas o primeiro caso foi reportado em 31 de dezembro do mesmo ano. Até 23 de novembro de 2020, pelo menos 57 514 482 casos da doença foram confirmados em pelo menos 191 países e territórios, com cerca de 1 371 583 óbitos reportados e 36 824 911 pessoas curadas.

O teste molecular (RT-PCR) foi o primeiro exame laboratorial desenvolvido e disponível para o diagnóstico laboratorial da COVID-19, hoje estabelecida sua indicação até o 7º dia do início dos sintomas. Posteriormente é que foram desenvolvidos e comercializados testes para pesquisa sorológica de anticorpos Anti SARS-CoV-2, sendo a indicação de realização destes testes a partir do 8ª dia do início dos sintomas.

O LACEN-RJ começou a realizar as sorologias (IgG e IgM) no mês de agosto do ano corrente. O quantitativo solicitado anteriormente previa atender a demanda de solicitação de sorologia pelo período de 6 (seis) meses, porém o quantitativo foi consumido em 03 (três) meses. A pandemia parecia estar se estabilizando e o número de casos estava em declínio, mas observa-se uma curva ascendente do número de casos. Além disso, a proposta do Governo é ampliar a testagem sorológica.

Consumo anual 2020

ITEM	DESCRIPTIVO	2020
1	SARS-COV-2- IgM	8.300
2	SARS-COV-2- IgG	8.000

Fonte: GAL/ LACEN/RJ

Consumo mensal 2020

ITEM	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	1.000	3.100	4.200	-	-
2	1.000	3.100	3.900	-	-

Fonte: GAL/LACEN/RJ

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade

Os meses com consumo igual a zero foram desprezados na estimativa, considerando que foi motivado pela sua falta e não fracionamento de fornecimento de meses anteriores;

Informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo comprometerá a testagem sorológica prevista pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro e pelo Ministério da Saúde.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

b. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamento, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O Licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Formulário de Solicitação.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.

6.1.7 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.2 – Caso seja necessário, licitantes vencedores deverão fornecer amostras de todos os reagentes e acessórios necessários, além dos respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

6.2.1 Para fins de testagem das amostras, deverá ser disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado, conforme descrito em 3.7.

As amostras e o equipamento solicitados, se for o caso, serão submetidas à validação do sistema analítico e devem ser fornecidos com todos os reagentes e acessórios necessários, conforme especificado neste Formulário de Solicitação, além dos respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica.

6.2.2 O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	KIT COMPLETO PRONTO PARA USO, ANALISE: DETECCAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE <b>IgM</b> DE SARS-COV-2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	400
2	KIT COMPLETO E PRONTO PARA USO, ANALISE: DETECCAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE <b>IgG</b> DE SARS-COV-2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	400

6.2.3 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092

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

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

FS: licitações:[licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)

LACEN: aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e [dad@lacen.fs.rj.gov.br](mailto:dad@lacen.fs.rj.gov.br)

6.2.5 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.2.6 A Unidade terá o prazo de 7 (sete) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.2.7 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (LACEN).

#### 6.2.8 Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:

A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de exames sorológicos para detecção de anticorpos das classes G e M para SARS-COV-2. Um defeito/mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do sangue e componentes. A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

#### 6.2.9 Critérios de julgamento das amostras:

Os ensaios serão realizados utilizando as plataformas disponibilizadas pelas empresas vencedoras. Para a validação serão utilizadas amostras de controle conhecidas e caracterizadas, positivas e negativas para os referidos marcadores e também a testagem em paralelo com a rotina do LACEN.

#### Serão analisados:

- a. A sensibilidade, para todos os marcadores;
- b. A especificidade do marcador;
- c. A repetibilidade – definida como a proporção de amostras cujos resultados são confirmados, na repetição em duplicata, usando-se o mesmo lote do mesmo kit;
- d. A velocidade de realização dos testes, utilizando como parâmetro o que está aqui estabelecido no capítulo 3.7 (a). Os demais integram critérios estabelecidos pela RDC N° 166, de 24 de julho de 2017, que “Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências”, bem como preconizado na RDC ANVISA n°. 302, de 13 de outubro de 2005. 6.5.12. A validação do conjunto deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras e do equipamento.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumo do objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário de Solicitação;
- c. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES n° 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- d. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem dos insumos;
- f. Deve ser fornecida bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 8.1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

**8.1.1 Do local e horário da primeira entrega:**

a. A primeira entrega deverá ser no LACEN, em conjunto com a instalação dos equipamentos.

**b. Endereço de Entrega:**

• LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231092

c. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

**8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:**

a. Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem: Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

b. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

**IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

9. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
- c. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Formulário e Solicitação, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
- d. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- e. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f. Repor todas as perdas por não conformidade dos reagentes e/ou insumos, ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; a substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- g. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Formulário e Solicitação e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- h. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- i. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- j. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- k. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- l. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feita remotamente;
- m. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Formulário e Solicitação.
- n. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- o. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.q
  1. Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

9. - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
- c. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
- d. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para os funcionários designados pelo LACEN, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;

- e. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- f. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Formulário e Solicitação;
- g. Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios ("no break", impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
- h. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- i. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- j. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
- k. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- l. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- m. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, ou de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- n. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- o. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do LACEN. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
- p. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- q. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- r. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- s. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACEN as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- t. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do LACEN, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- u. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.
- v. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- w. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
- x. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- y. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- z. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, ou de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- a. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- ab. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do LACEN. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
- bc. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- cd. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- de. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- ef. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACEN as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- fg. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do XXX, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- gh. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;



- b. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do LACEN, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- g. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- j. Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

**Elaborado por:**

---

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

**Aprovado por:**

---

Eliene Denites Duarte Mesquita  
Diretora Técnico Assistencial – DTA/FS  
ID 3131705-7

Rio de Janeiro, 11 dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 11/12/2020, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eliene Denites Duarte Mesquita, Diretor Técnico Assistencial**, em 11/12/2020, às 17:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **11442552** e o código CRC **FA539163**.