



TERMO DE REFERÊNCIA



PREGÃO ELETRÔNICO

TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO GLOBAL

MODO DE DISPUTA: ABERTO/FECHADO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE TESTES, VISANDO A REALIZAÇÃO DE EXAMES DE BIOQUÍMICA, URINÁLISE, COAGULAÇÃO, GASOMETRIA, IMUNOLOGIA, HORMÔNIOS E HEMATOLOGIA, COM FORNECIMENTO DE TUBOS E SERINGAS PARA GASOMETRIA EQUIVALENTE ÀS NECESSIDADES DO QUANTITATIVO DE EXAMES, COM CESSÃO DE REAGENTES E USO DE APARELHOS AUTOMATIZADOS E SEMI-AUTOMATIZADOS NO REGIME DE COMODATO PARA SEREM UTILIZADOS NA REDE HOSPITALAR, UNIDADES E CENTROS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MARABÁ/PA.

1. INTRODUÇÃO

- 1.1 O Município de Marabá possui 05 (cinco) unidades laboratoriais, sendo estas: Laboratório do Hospital Municipal de Marabá – HMM; Laboratório do Hospital Materno Infantil-HMI; Laboratório Central (Mizulan Neves Pereira) - LACEN; Centro de Testagem e Aconselhamento – CTA e Laboratório da Unidade de Saúde Básica Carlos Barreto – UBS.

A presente licitação tem como objeto o registro de preço na modalidade pregão eletrônico para eventual aquisição de testes, visando à realização de exames de bioquímica, urinálise, coagulação, gasometria, imunologia, hormônios e hematologias, com fornecimento de tubos e seringas para gasometria equivalente às necessidades do quantitativo de exames, com sessão de reagentes e uso de aparelhos automatizados e semi-automatizados no regime de comodato para serem utilizados na Rede Hospitalar, Unidades e Centros de Saúde do Município, conforme especificações constantes deste Termo de Referência.

2. DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA

2.1. Das Obrigações gerais

- 2.1.1. Fornecimento de todos os reagentes na descrição do objeto que estão contidos no Menu dos equipamentos;
- 2.1.2. Fornecimento de controles, calibradores, soluções tampão e reagentes para limpeza e

Handwritten signature

Handwritten signature



manutenção do equipamento;

- 2.1.3. Instalar "Nobreak" com a capacidade mínima exigida pelo fabricante;
- 2.1.4. Interfacear todos os equipamentos automatizados que constarem na descrição das especificações mínimas presentes no item 5.1 e disponibilizar emissão de laudo eletrônico, via internet, via whatsapp para o celular do paciente e opção de envio por e-mail.
- 2.1.5. Fornecer sistema de tratamento de água apropriada para os aparelhos que necessitarem de água de qualidade, sem ônus para a contratante;
- 2.1.6. Efetuar a entrega dos reagentes nos locais indicados visando atender o planejamento estratégico do Laboratório;
- 2.1.7. Apresentar Certificado de registro no Ministério da Saúde dos Reagentes e Equipamentos;
- 2.1.8. Apresentar documento que comprove situação vigente da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para armazenar, distribuir, Expedir e Transportar correlatos;
- 2.1.9. Ceder equipamentos e aparelhos para Bioquímica, Imunologia e Hormônio (Quimioluminescência, Eletroquimioluminescência, química seca ou outra técnica similar/superior), Hematologia, Coagulação, Gasometria, Urinálise, Íons seletivo e Teste Laboratorial Remoto, em regime de comodato, comprovado por nota fiscal e/ou invoice (documento de importação e compra do equipamento, emitido pelo fabricante junto à subsidiária) com o NÚMERO DE SERIE do equipamento.
- 2.1.10. A empresa deverá estar cadastrada na Vigilância Sanitária Municipal e possuir Responsável Técnico conforme determina a Legislação Vigente do Ministério da Saúde.
- 2.1.11. No ato da assinatura do contrato, a empresa deverá apresentar:
 - a) contrato entre a empresa e um laboratório de apoio, constando todos os exames que contemplam o contrato, exames especiais e confirmatórios, para que o município não fique desassistido por eventualidades que possam ocorrer;
 - b) No ato da entrega, os equipamentos de Bioquímica, Hematologia, Imunologia e Hormônio (Quimioluminescência, Eletroquimioluminescência, química seca ou outra técnica similar/superior), gasometria, urinálise, Íon Seletivo, Coagulação e Teste Laboratorial Remoto deverão ser apresentados juntamente com nota fiscal e em caso de equipamento importado invoice de importação constando número de série do equipamento.

Let

[Assinatura]



- 2.2 Da Assistência Técnica
- 2.2.1. A contratada deverá prestar imediatamente toda a assistência técnica e científica solicitada, incluindo períodos noturnos, finais de semana e feriados;
- 2.2.2. A contratada deverá substituir, no prazo de 10 (dez) dias o equipamento por outro da mesma marca e modelo, ou superior, caso o mesmo apresente defeito insanável. Durante o prazo de substituição do equipamento danificado, poderá a Contratada acionar o Laboratório de Apoio para que a Unidade de Saúde não fique desassistida.
- 2.2.3. Para soluções que não necessite troca de peças, ou substituição do equipamento, a empresa terá o prazo de 10 horas para conclusão do chamado.
- 2.2.4. A empresa deverá realizar a reposição de peças, quando necessário, em até 72 horas no caso de peças de simples reposição, podendo o Laboratório de Apoio ser acionado durante o período em que o equipamento estiver em Manutenção ou em procedimentos de substituição de peças.
- 2.2.5. Manter atualizados os telefones de contato e endereço eletrônico do (s) responsável (is) pela assistência técnica;
- 2.2.6. Todas as manutenções corretivas e preventivas, assim como a necessidade de troca de quaisquer peças ou componentes dos equipamentos ou o próprio equipamento, ficará por conta da contratada, sem ônus para o Fundo Municipal de Saúde de Marabá-PA;
- 2.2.7. A assistência técnica deverá ser prestada de acordo com as normas técnicas específicas do fabricante e legislação vigente, através do respectivo Termo de garantia do fabricante, com a finalidade de manter os equipamentos em perfeitas condições de uso;
- 2.2.8. Os prazos citados nos subitens 2.2.2; 2.2.3 e 2.2.4 terão início a partir da data e hora da abertura do chamado.
- 2.2.9. A empresa contratada deverá apresentar cronograma de manutenção preventiva para o equipamento cedido em comodato, de acordo com a RDC Nº. 302, de 13 de outubro de 2005, obedecendo à periodicidade determinada pela frequência de uso, aplicação e instrução do fabricante. As visitas de manutenção preventiva deverão gerar relatórios contemplando os itens verificados, recomendados pelos fabricantes dos equipamentos. Cópias destes relatórios de manutenção deverão ser entregues ao responsável pelo serviço de laboratório para arquivamento. Para a manutenção preventiva, calibração

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



e/ou validação, o licitante deverá marcar data e horário com o usuário, para que a rotina do serviço não seja prejudicada.

- 2.2.10. A contratada deverá comprovar possuir Assessor Técnico e Assessor Científico, com Certificação de Treinamento nos equipamentos ofertados, comprovado através de Certificado de Curso emitido pelo Fabricante ou seu Distribuidor Oficial no Brasil e Comprovante ou Declaração de residência no Estado do Pará, bem como Relação dos Trabalhadores Constantes no arquivo SEFIP do Ministério do Trabalho e Emprego - MTE / Ministério da Fazenda e Cópia da Carteira de Trabalho dos assessores.
- 2.3. Do Treinamento aos profissionais das Unidades Laboratoriais
- 2.3.1. A empresa deverá capacitar os responsáveis pelo manuseio dos equipamentos que serão cedidos em comodado e realizar acompanhamento para elucidar dúvidas operacionais, podendo as dúvidas serem elucidadas por meio virtual;
- 2.3.2. Os treinamentos deverão ocorrer após a instalação dos equipamentos e quando houver substituição da equipe técnica dos laboratórios, nas localidades em que os equipamentos serão instalados;
- 2.3.3. Orientar, quando necessário for, o melhor uso dos produtos entregues à Contratante para o alcance de melhor resultado;
- 2.3.4. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Contratante, durante a vigência do contrato.
- 2.3.5. Treinamento MÍNIMO DE 3 (TRÊS) DIAS DE ROTINA consecutivos, EM TRÊS TURNOS (manhã, tarde e noturno), para todos os técnicos envolvidos com a operação do equipamento instalado para realização dos testes. O treinamento deverá ser realizado *in loco*.
- 2.3.6. A CONTRATADA deverá fornecer gratuitamente todos os materiais necessários ao treinamento e implantação de novas técnicas, não podendo utilizar-se da quantidade licitada.
3. DA PROPOSTA COMERCIAL
- 3.1. A proposta comercial deverá conter:
- 3.1.1. Apresentação de preços e documentações de forma clara e detalhada, citando: especificação técnica do equipamento, país de procedência, registro de produto na



ANVISA, bula dos reagentes utilizados nos equipamentos e outras características que permitam identificá-los - sem referência às expressões "similar"- de acordo com os requisitos indicados nos Anexos deste Termode Referência;

- 3.1.2. Declaração de que o licitante se compromete a fornecer ao CONTRATANTE, Sistema de Interfaceamento entre os equipamentos de automação com o Sistema de Gestão Laboratorial (LIS) utilizado pela instituição, assumindo todos os custos de Instalação, Customização, Treinamento e o correspondente Licenciamento, sendo este software compatível com o Sistema de Gestão Laboratorial utilizado pelo Laboratório durante o período do contrato, sem ônus para a instituição.
- 3.1.3 A critério da Contratante poderá ser solicitado implantação de postos de coletas em estabelecimentos públicos de saúde, dentro de prazos pré-estabelecidos que sejam viáveis a referida implantação.
- 3.1.4. Declaração que empresa licitante deixará pelo menos 01 técnico à disposição 24hs por dia, 7 dias da semana, para atendimentos chamados para as unidades laboratoriais que funcionam 24 horas.
- 3.1.5. Folders de todos os equipamentos ofertados e constantes na proposta, constando as especificações dos equipamentos.
- 3.1.6. Declaração da empresa que a instalação de todos equipamentos, sistema de interfaceamento, sistema de tratamento de água e treinamento serão realizados em até 15 dias após assinatura do contrato.
- 3.1.7. Bula de todos os reagentes ofertados.
- 3.1.8. Declaração de que os equipamentos deverão ser transportados, entregues e totalmente instalados sem ônus para o contratante. O mesmo recusará os equipamentos se estes não estiverem em perfeitas condições de integridade, funcionamento ou não estiverem de acordo com as especificações mínimas constantes do presente Edital.

4. DA VISITA TÉCNICA

- 4.1. No caso de a licitante desejar realizar Visita Técnica, esta deverá ser agendada pelo telefone (94) 3324-4199, com acompanhamento do responsável técnico de cada Laboratório, com a finalidade de conhecer a estrutura física do local, bem como observar as áreas técnicas e operacionais para melhor instalação dos equipamentos em comodato. Essa visita pode ser feita em até 03 dias antes da abertura do certame;



- 4.2. A Visita Técnica não é obrigatória, no entanto, caso opte por não realizar, apresentar em substituição ao Atestado de Visita, Declaração de Renúncia de Visita, informando que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza dos trabalhos, que assume total responsabilidade deste fato e que não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros avenças técnicas e financeiras.

5. DAS ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS

- 5.1. Os equipamentos deverão ter no mínimo as seguintes especificações:

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIP	LOCAIS DE INSTALAÇÃO
a) ANALISADOR (ES) AUTOMÁTICO (S) DE BIOQUÍMICA COM AS SEGUINTESESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS ▪ Analisador automatizado de acesso randômico, capaz de realizar reações de colorimetria, cinética eturbidimetria. ▪ O equipamento precisa ter o mínimo de contaminação (cubetas de reação descartável ou autolaváveisautomaticamente). ▪ Velocidade igual ou superior a 300 testes fotométricos/hora, possuir 70 ou mais posições de amostra.56 posições ou mais de reagentes. ▪ Aparelho deve possuir código de barras interno para leitura de reagentes e amostras. ▪ Equipamento deve possuir fotômetro com no mínimo 10 filtros para comprimentos de onda entre osintervalos de 340 a 800nm. ▪ Deve possuir agulhas/sondas individuais para reagentes e amostras. Agulhas/Sondas deverão possuirdetecção de nível de líquido e proteção contra colisão. ▪ Deve realizar diluição automática da amostra e/ou reação e pré-diluição automática ou quandoprogramado. ▪ Equipamento deve apresentar diluição automática de calibradores. ▪ Os reagentes devem ser prontos para uso, em frasco, garrafas ou spots (dedicados) e com código de barras contendo no mínimo número de lote, validade e volume, com uso direto da amostra sem necessidade de preparo ou diluição antes da introdução no equipamento. ▪ Compartimento refrigerado para armazenamento dos reagentes em uso. ▪ O analisador deverá ser randômico. Permitir a adição de amostras de forma continuada sem necessidade de interrupção da rotina. Possuir tecla STAT para exames emergenciais. ▪ Equipamento deverá ser compatível com tubos primários. ▪ Deve Realizar controle de qualidade, com disponibilidade de gráficos e parâmetros de avaliação, fornecendo opções de: controle de qualidade, regras múltiplas de westgard, gráficos de levey-jenningse possibilitar impressão de gráficos. ▪ O analisador deverá permitir interface bidirecional. ▪ Todos os reagentes deverão ser da mesma marca do equipamento e	02	HMM LACE M



fornecimento pronto para uso (dedicados), podendo, entretanto, por dificuldades operacionais, ser permitida a utilização de kits da mesma marca não dedicados, limitado a 10% do quantitativo. Os reagentes deverão estar com registro vigente na ANVISA.

Observação Técnica: *as cubetas deve ser descartáveis ou autolaváveis.*

A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER TUBO de coleta equivalente às necessidades. Tubo para coleta de sangue a vácuo em PET com gel separador e ativador de coágulo, descartável, estéril, com tampa plástica protetora, sistema de segurança na tampa, marca de preenchimento do volume de aspiração com rótulo aderido contendo número de lote e prazo de validade, volume 0,5 a 5 mL, tamanho 13 x 75, ativador de coagulação e gel separador para sorologia.

b) ANALISADOR AUTOMÁTICO DE BIOQUÍMICA COM AS SEGUINTESESPECIFICAÇÕESMÍNIMAS

- Analisador automatizado de acesso randômico, capaz de realizar reações de colorimetria, cinética e turbidimetria.
- O equipamento precisa ter o mínimo de contaminação (cubetas de reação descartável ou autolaváveis automaticamente). Velocidade igual ou superior a 200 testes fotométricos/hora, possuir 40 ou mais posições de amostra. 35 posições ou mais de reagentes.
- Aparelho deve possuir código de barras interno para leitura de reagentes e amostras.
- Equipamento deve possuir fotômetro com no mínimo 10 filtros para comprimentos de onda entre os intervalos de 340 a 800nm.
- Agulha(s)/Sonda(s) deverá possuir detecção de nível de líquido e proteção contra colisão.
- Deve realizar de diluição automática da amostra e/ou reação e pré-diluição automática ou quando programado.
- Equipamento deve apresentar possibilidade de diluição de calibradores.
- Os reagentes devem ser prontos para uso, em frasco, garrafas ou spots (dedicados) e com código de barras contendo no mínimo número de lote, validade e volume.
- Compartimento refrigerado para armazenamento dos reagentes em uso.

02

HMI
UBSC
B

- O analisador deverá ser randômico. Permitir a adição de amostras de forma continuada sem necessidade de interrupção da rotina. Possuir tecla STAT para exames emergenciais.
- Equipamento deverá ser compatível com tubos primários.
- Deve Realizar controle de qualidade, com disponibilidade de gráficos e parâmetros de avaliação, fornecendo opções de: controle de qualidade, regras múltiplas de westgard, gráficos de levey-jennings e possibilitar impressão de gráficos.
- O analisador deverá permitir interface bidirecional.
- Todos os reagentes deverão ser da mesma marca do equipamento e fornecimento pronto para uso (dedicados), podendo, entretanto, por dificuldades operacionais, ser permitida a utilização de kits da mesma marca não dedicados, limitado a 10% do quantitativo. Os



PREFEITURA DE MARABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



reagentes deverão estar com registro vigente na ANVISA. Observação Técnica: <i>as cubetas deve ser descartáveis ou autolaváveis.</i> <i>A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER</i> TUBOS de coleta equivalente às necessidades. Tubo para coleta de sangue a vácuo em PET com gel separador e ativador de coágulo, descartável, estéril, com tampa plástica protetora, sistema de segurança na tampa, marca de preenchimento do volume de aspiração com rótulo aderido contendo número de lote e prazo de validade, volume de 0,5 a 5 mL, tamanho 13 x 75 mm, ativador de coagulação e gel separador para sorologia.		
c) ANALISADOR (ES) DE HEMATOLOGIA TOTALMENTE AUTOMATIZADO (OS) COM ASSEGUINTE ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS ▪ Analisador hematológico com 29 ou mais parâmetros, com alimentação automatizada de amostras, que utilize tecnologias de Sistema combinado de citoquímica, impedância e citometria de fluxo ou tecnologia superior (Fluorescência) como princípios de medida, entre outras possíveis; ▪ Velocidade igual ou superior a 110 amostras/hora (CBC+DIFF); ▪ Repetição automática de amostra; ▪ Com os parâmetros mínimos para Sangue Total: WBC, NEU#, NEU%, LIN#, LIN%, MONO#, MONO%, EOS#, EOS%, BASO#, BASO%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW CV, RDW-SD, PLT, MPV, PCT, PDW, RDW-CV, IMG#, IMG% (Granulócitos imaturos), NRBC#NRBC%. ▪ Equipamento deve armazenar no mínimo 100.000 resultados incluindo gráficos. ▪ Reagentes devem ser livre de cianeto. ▪ Apresentar capacidade de carregamento de no mínimo 50 tubos de amostra. ▪ Possuir aspiração máxima de 90µL de Sangue total ▪ Equipamento deve apresentar software capaz de monitorar e reanalisar amostras que se encontrem nos critérios determinados. ▪ O analisador deverá permitir interface bidirecional. ▪ Além disso, o aparelho deve realizar homogeneização automática e perfuração automática dos tubos. Observação: <i>A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER</i> TUBOS de coleta equivalente às necessidades. Tubos de Coleta de sangue a vácuo em PET, descartável, estéril, com tampa plástica protetora, sistema de segurança na tampa, marca de preenchimento do volume de aspiração com rótulo aderido contendo número de lote e prazo de validade, volume de 4 mL, 2mL e 0,5 mL, tamanho 13 x 75 mm, contendo EDTA K3, para hematologia (tampa roxa).	02	HMM LACE M



d) ANALISADOR (ES) DE HEMATOLOGIA TOTALMENTE AUTOMATIZADO (OS) COM ASSEGUINTE ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS ▪ Analisador hematológico com 27 ou mais parâmetros, com alimentação automatizada de amostras, que utilize tecnologias de Sistema combinado de citoquímica, impedância e citometria de fluxo como princípios de medida, entre outras possíveis. ▪ Velocidade igual ou superior a 60 testes/hora; ▪ Com os parâmetros mínimos: WBC, NEU#, NEU%, LIN#, LIN%, MONO#, MONO%, EOS#, EOS%, BASO#, BASO%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, PLT, MPV, PCT, PDW, RDW-SD, LIC#, LIC%. ▪ O aparelho deve realizar ciclos de limpeza automática incluindo a agulha. ▪ Os reagentes devem ser livre de cianeto. ▪ O sistema de carregamento de amostras deve possibilitar carregamento contínuo ou seja sem interrupção da rotina. Sistema de carregamento de amostras deve comportar no mínimo 30 amostras simultaneamente. ▪ Equipamento deve armazenar no mínimo 30.000 resultados incluindo histogramas. ▪ Além disso, o aparelho deve realizar homogeneização automática e perfuração automática dos tubos. ▪ Deve apresentar a função de dosagem de amostras de emergência.	02	HMI UBSC B
▪ Equipamento deve possuir opção para realização de Hemograma em Sangue total ou Sangue Pré-diluído. ▪ Deve aspirar entre 15 a 70µL de amostra. ▪ Deve possuir a função de controle de qualidade interno. ▪ Opção de realização manual ou processamento de amostra com microtubos. ▪ O analisador deverá permitir interface bidirecional. Observação: A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER TUBOS de coleta equivalente às necessidades. Tubos de Coleta de sangue a vácuo em PET, descartável, estéril, com tampa plástica protetora, sistema de segurança na tampa, marca de preenchimento do volume de aspiração com rótulo aderido contendo número de lote e prazo de validade, volume de 4 mL, 2mL e 0,5 mL, tamanho 13 x 75 mm, contendo EDTA K3, para hematologia (tampa roxa).		
e) ANALISADOR DE URINA ANÁLISE SEMIAUTOMÁTICO (LEITORA DE TIRAS DE URINA), COM AS SEGUINTE ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS Princípio do teste: Fotômetro de Refletância. Velocidade: No mínimo 600 ou mais testes/hora. Tiras reagente: 11 ou mais áreas. Carregamento contínuo de amostra, sem interrupção do equipamento. Capacidade da memória no mínimo de 3000 resultados de pacientes. Devendo ser entregue com leitor de código de barras.	04	HMM HMI LACE M UBSC B



f) ANALISADOR (ES) DE HORMONIOS, COM AS SEGUINTESESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS ▪ Os Analisadores devem ser totalmente automatizados para os imunoensaios, e possuir a tecnologia Quimioluminescência, Eletroquimioluminescência, química seca ou outra técnica similar/superior. Velocidade igual ou superior a 150 testes/hora. ▪ O Analisador deverá ser randômico. Permitir a adição de amostras de forma continua sem necessidade de interrupção da rotina. Possuir tecla STAT para exames emergenciais. ▪ Deverá possuir no mínimo 50 posições para amostra em disco ou racks. ▪ Possuir sistema de aspiração por probe ou ponteiras descartáveis com detecção de nível, bolhas, coágulos e proteção contra colisões. ▪ Cubetas deverão ser descartáveis para evitar riscos de contaminação. ▪ O sistema de reação (carrossel) deverá ter no mínimo 70 posições de reação simultânea. ▪ A Tela deve ser touchscreen. ▪ Deve possuir no mínimo 24 posições para reagentes (onboard) com refrigeração e leitor de código de barras interno para leitura dos reagentes. ▪ Possuir leitor de código de barras de amostras interno. ▪ Reagentes e calibradores prontos para uso. ▪ Todos reagentes e calibradores deverão ser da mesma marca do equipamento. Para Kits de que estejam registrados na ANVISA na Classe de Risco III e IV deverá ser apresentado Certificado de Boas práticas de fabricação e controle de produtos para saúde da fabricante. ▪ O analisador deverá permitir interface bidirecional. Observação: A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER TUBOS para coleta de sangue a vácuo em PET com gel separador e ativador de coágulo, descartável, estéril, com tampa plástica protetora, sistema de segurança na tampa, marca de preenchimento do volume de aspiração com rótulo aderido contendo número de lote e prazo de validade, volume de 3,5 a 6 ml, tamanho 13 x 75 mm, ativador de coagulação e gel separador.	01	LACEM
g) ANALISADOR (ES) DE IMUNOLOGIA, COM AS SEGUINTESESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS ▪ Os Analisadores devem ser totalmente automatizados para os imunoensaios, e possuir a tecnologia Quimioluminescência, Eletroquimioluminescência, química seca ou outra técnica similar/superior. Velocidade igual ou superior a 250 testes/hora. ▪ O Analisador deverá ser randômico. Permitir a adição de amostras de forma continua sem necessidade de interrupção da rotina. Possuir tecla STAT para exames emergenciais. ▪ Deverá possuir no mínimo 130 posições para amostra em disco ou racks. ▪ Possuir sistema de aspiração por probe ou ponteiras descartáveis com detecção de nível, bolhas, coágulos e proteção contra colisões. ▪ Cubetas deverão ser descartáveis para evitar riscos de contaminação. ▪ A Tela deve ser touchscreen.		



▪ Deve possuir no mínimo 24 posições para reagentes (onboard) com refrigeração e leitor de código de barras interno para leitura dos reagentes. ▪ Possuir leitor de código de barras de amostras interno. ▪ Reagentes e calibradores integrado ao kit. ▪ Todos reagentes deverão ser da mesma marca do equipamento. Para Kits de que estejam registrados na ANVISA na Classe de Risco III e IV deverá ser apresentado Certificado de Boas práticas de fabricação e controle de produtos para saúde da fabricante. Observação: A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER TESTES CONFIRMATÓRIOS PARA OS EXAMES REALIZADOS NESSE LOCAL. ESSE TESTE PODE SER TERCEIRIZADO, MAS NÃO DEVEM SER USADAS METODOLOGIAS DIVERGENTES DAS APRESENTADAS NO MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO DO HIV – MINISTÉRIO DA SAÚDE (2018). A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER TUBOS de coleta equivalente às necessidades de cada pedido. Tubo para coleta de sangue a vácuo em PET com gel separador e ativador de coágulo, descartável, estéril, com tampa plástica protetora, sistema de segurança na tampa, marca de preenchimento do volume de aspiração com rótulo aderido contendo número de lote e prazo de validade, volume de 3,5 a 6 ml tamanho 13 x 75 mm, ativador de coagulação e gel separador.	01	CT A
h) ANALISADOR (ES) DE GASOMETRIA AUTOMATIZADO (S), COM AS SEGUINTESESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS Principais Parâmetros medidos: ▪ Equipamento deverá ter leitor de código de barras (onbord ou leitor externo). ▪ Deverá liberar no mínimo os parâmetros PH, PCO2, PO2, HCT, Na, K, Cl, Gli e LAC. Tipos de Amostra: Sangue total e Plasma. O analisador deverá permitir interface Observação: A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER Seringa de gasometria heparina lítica 1 mL e 2mL com agulha com dispositivo de segurança, dispositivo cata-coágulo quantidadesequivalente às necessidades.	02	HM M HM I
i) ANALISADOR (ES) DE COAGULAÇÃO, COM AS SEGUINTESESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS. ▪ Coagulômetro semiautomático 4 ou mais canais de leitura ▪ Mínimo de 4 posições para incubação de reagentes. ▪ Tempo de pré-aquecimento do reagente programável. ▪ Possuir no mínimo 16 posições de incubação para amostras ▪ Possuir impressora térmica, detecção de coágulo cubetas descartáveis ou autolaváveis. Observação técnica: Cubetas descartáveis são mais recomendadas, pois diminui a chance de contaminação da amostra. De acordo com os profissionais da Rede, as autolaváveis são complicadas para lavar por causa	04	HMM HMI LACE M UBSC B



da sua forma cônica. Baseado nisso, se a mesma for autolavável seu fundo deverá ser arredondado para facilitar sua limpeza. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER Tubo para coleta de amostra biológica, plástico, 2 e 4 ml, com Citrato de Sódio (13X75), coleta de sangue, à vácuo, estéril, descartável, tampa Azul.		
j) ANALISADOR DE ÍONS COM AS SEGUINTEESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS Sódio (Na), Potássio (K), Cloro (Cl), Cálcio Iônico (Ca2+) e pH.Características: Tipos de amostras: soro, plasma, sangue total e urinaEletrodos individuais Rapidez nos testes: 60 testes/hora Display de LCD de fácil visualização. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER TUBOS para coleta de sangue á vácuo em PET congel separador e ativador de coágulo, descartável, estéril, com tampa plástica protetora, sistema de segurança na tampa, marca de preenchimento do volume de aspiração com rótulo aderido contendo número de lote e prazo de validade, volume de 3,5 a 6 mL, tamanho 13 x 75 mm, ativador de coagulaçãoe gel separador.	04	HMM HMI LACE M UBSC B
l) EQUIPAMENTO PARA TESTE LABORATORIAL REMOTO (TLR), COM AS SEGUINTESESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS Características: -Método utilizado: Imunoensaio por fluorescência; -Apto a medir os seguintes parâmetros: Troponina I, CK-MB, Dímero-D, Mioglobina, BNP; -Dosagem dos testes quantitativa; -Sensibilidade analítica maxima do kit: mioglobina (3,0 ng/mL), CK-MB (0,9 ng/mL), Troponina I (0,07 ng/mL),BNP: 10 pg/mL, D-dímero: 100 ng/mL ; -Identificação das amostras inseridas por meio de teclado; -Impressão dos resultados integrados acompanhados de papel térmico e teclado alfanumérico; -Impressora embutida; -Resultado: no máximo 20 minutos e todos os parâmetros deverão ser quantitativos e com qualidadesuficiente para diagnóstico, como nos equipamentos de laboratório; -Parâmetros dosados em sangue total, soro, plasma e urina; -Interface de resultados; -Software em português, calibrações simples. - Fornecer todos os insumos e acessórios necessários para a realização dos exames (calibradores, controles,papel térmico, etc).	0 1	HMM

etc



PREFEITURA DE MARABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



Síglas utilizadas no quadro acima:

HMM - Laboratório do Hospital

Municipal de Marabá; HMI -

Laboratório do Hospital Materno

Infantil; LACEM - Laboratório Central

(Mizulan Neves Pereira) CTA - Centro
de Testagem e Aconselhamento – CTA

UBSCB - Laboratório da Unidade de Saúde Básica Carlos Barreto.

6. DO SOFTWARE (SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL) E INTERFACEAMENTO DE EQUIPAMENTOS/AUTOMAÇÃO E GESTÃO LABORATORIAL PARA CADA EQUIPAMENTO CITADOS NA TABELADO TÓPICO 5.

6.1. Os valores pagos por teste incluem além do comodato de aparelhos a cessão do sistema de interfaceamento e LIS, bem como sistema de cadastro de pacientes e liberação de resultados, ou seja, Sistema Completo de Gestão Laboratorial.

6.2. Deverão estar inclusos: CPU, monitores, Nobreak, impressoras para liberação de laudos, protocolos, etiquetas e impressora de código de barras compatíveis com os equipamentos e outros periféricos em quantidade suficiente para atender a demanda das 05 (cinco) unidades laboratoriais e 05 unidades de postos de coletas da rede Municipal de Marabá-PA. Havendo necessidade de implantação de mais unidades de postos de coleta, a contratada ficará responsável por estas, mediante a prévio comunicado pela contratante.

6.3. O sistema deverá permitir liberação de resultados on-line e/ou aplicativos (internet).

6.4. A CONTRATADA ficará responsável pelo armazenamento e transporte das amostras quando necessário arcando com todo os custeios necessário.

7. DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E DOS SISTEMA DE INTERFACEAMENTO E GESTÃO LABORATORIAL

7.1. A instalação dos equipamentos e sistema de interfaceamento e liberação de resultados deverá ocorrer em até 15 (quinze) dias após assinatura do contrato.

7.2. A instalação do sistema operacional dos computadores, banco de dados, antivírus, impressoras, no-breaks, roteadores e outros periféricos são de responsabilidade da empresa contratada, assim como seus respectivos licenciamentos junto aos seus fornecedores;

7.3. Os equipamentos e o sistema de interfaceamento e gestão laboratorial deverão permanecer instalados nas unidades laboratoriais durante todo o período de vigência contratual.

7.4. Os endereços para as instalações dos equipamentos serão os mesmos dos locais de entrega dos reagentes, ver tabela do Item 8 – Locais de Entrega, deste Termo de Referência.

8. LOCAIS E PRAZO DE ENTREGA

8.1. Os objetos serão entregues mediante requisição de representantes da Secretaria Municipal de Saúde de Marabá, nos endereços das Unidades Laboratoriais abaixo relacionadas:

etc



PREFEITURA DE MARABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



UNIDADE LABORATORIAL	ENDEREÇO
Hospital Municipal de Marabá - HMM	Folha 17, Quadra Especial, s/nº, Bairro Nova Marabá
Hospital Materno Infantil de Marabá - HMI	Rua Cinco de Abril, s/nº, Bairro Velha Marabá
Laboratório Central Mizulan Neves Pereira - LACEN	Rua Manuel Bandeira, nº 23 com Avenida dos Gaviões, Bairro Laranjeiras
Laboratório da Unidade de Saúde Básica Carlos Barreto - USCB	BR 222, Entroncamento, Bairro Morada Nova
Centro de Testagem e Aconselhamento - CTA	Travessa Santa Terezinha, s/nº, Centro, Bairro Velha Marabá

8.2 Os reagentes serão entregues conforme solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, em até 48 (quarenta e oito) horas.

9. FORMA E PRAZO DE FORNECIMENTO

9.1. A entrega dos reagentes será feita de forma diferida (parcelada), conforme a necessidade, mediante solicitação de representantes da Secretaria Municipal de Saúde de Marabá, nos horários 08:00 às 18:00 horas, sendo que eventualmente, em situações de emergências, poderá ocorrer solicitações de entrega fora do horário estipulado. Dessa forma, a empresa deverá manter de sobreaviso funcionário para atendimento de casualidades.

9.2 Relação de Itens:

LOTE UNICO

SETOR LABORATORIAL	ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE TOTAL DE EXAMES
			12 MESES
BIOQUIMICA	1	FOSFATASE ALCALINA	10.000
	2	ALBUMINA	5.000
	3	TGO	50.000
	4	TGP	50.000
	5	AMILASE	10.000



PREFEITURA DE MARABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



6	BILIRRUBINA TOTAL	20.000
7	BILIRRUBINA DIRETA	20.000
8	CALCIO TOTAL	12.000
9	COLESTEROL TOTAL	60.000
10	TRANSFERRINA	6.000
11	CREATINOFOSFOQUINASE CKMB	10.000
12	CPK	10.000
13	FOSFORO	4.000
14	CREATININA	55.000
15	GAMA GT	12.000
16	FERRITINA	5.000
17	GLICOSE	60.000
18	COLESTEROL HDL	50.000
19	DESIDROGENASE LÁTICA	10.000
20	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	30.000
21	TRIGLICERIDEOS	70.000
22	PROTEINAS TOTAIS E FRAÇÕES	10.000
23	ACIDO URICO	25.000
24	FERRO SERICO	10.000



PREFEITURA DE MARABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



	25	COLESTEROL VLDL	70.000
	26	LIPASE	10.000
	27	COLESTEROL LDL	50.000
	28	MAGNESIO	5.000
	29	UREIA	40.000
	30	PROTEÍNA C REATIVA (PCR) - TURBIDIMETRIA	40.000
HEMATOLOGIA	31	HEMOGRAMA COMPLETO	150.000
URINÁLISE	32	ANALISE DE CARACTÉRES FÍSICO- QUÍMICOS DE URINA	70.000
IMUNOLOGIA- HORMONIOS	33	ESTRADIOL	4.000
	34	FSH	8.000
	35	HCG QUANTITATIVO	3.000
	36	LH	5.000
	37	PROGESTERONA	4.000
	38	PROLACTINA	5.000
	39	PSA LIVRE PROSTÁTICO E ESPECÍFICO	15.000
	40	PSA TOTAL	15.000
	41	T3 TOTAL	12.000
	42	T4 LIVRE	20.000



PREFEITURA DE MARABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



	43	T3 LIVRE	12.000
	44	T4 TOTAL	12.000
	45	TESTOSTERONA TOTAL	6.000
	46	TSH	30.000
	47	DOSAGEM DE VIT. B12	10.000
	48	DOSAGEM DE VIT. D	10.000
IMUNOLOGIA	49	CITOM. IGG	20.000
	50	CITOM. IGM	20.000
	51	HEPATITE B - HBSAG	20.000
	52	ANTI HBE	4.000
	53	HBE AG	4.000
	54	ANTI HBS	20.000
	55	ANTI HBC	4.000
	56	ANTI HCV	12.000
	57	HIV 4º GERAÇÃO	20.000
	58	RUBEOLA IGG	15.000
	59	RUBEOLA IGM	15.000
	60	TOXOPLASMOSE IGG	20.000
	61	TOXOPLASMOSE IGM	20.000
GASOMETRIA	62	GASOMETRIA	35.000
COAGULOMETRIA	63	TP	25.000
	64	APPT	25.000

EE



	lote e prazo de validade, volume 0,5 a 5 mL, tamanho 13 x 75.
GASOMETRIA	A empresa deverá fornecer seringa com agulha de gasometria heparina lítica 1 mL e 2mL com agulha com dispositivo de segurança, dispositivo cata-coágulo quantidades equivalente às necessidades de testes realizados.
COAGULAÇÃO	A empresa deverá fornecer tubos para coleta de amostra biológica, plástico, 2 e 4 ml, com Citrato de Sódio (13X75), coleta de sangue, à vácuo, estéril, descartável, Azul, quantidades equivalente às necessidades de testes realizados.

10. **SERVIDORES RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DO CONTRATO**

- a) Sheila Macedo Franca - Diretora de Média e Alta Complexidade-DMAC
- b) Michel Henrique Batista dos Santos - Farmacêutico do HMI
- c) Flávio Cardoso Pinto - Farmacêutico do HMM
- d) Katiane Chaves – Gerente do CTA
- e) Crislanna Mendes Mesquita- Biomédica da UBS CARLOS BARRETOS
- f) Eliene Ferreira Corrêa – Coordenadora de Laboratórios – DMAC

11. **SERVIDOR (ES) RESPONSÁVEL (IS) PELA GERÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

Edinusia Dia da Silva – Coordenadora Licitação e Compras

Mariana Costa De Souza - Secretária Executiva

Paulo Ricardo Patrocinio Puccini - Coordenador II

12. **DA ESTIMATIVA**

12.1 A despesa com os objetos está estimada em **R\$ 24.988.450,00 (Vinte e quatro milhões novecentos e oitenta e oito mil e quatrocentos e cinquenta reais)** para todo o objeto.

12.2 O valor estimado foi apurado através de cotações realizadas pela Secretaria Municipal de Saúde, as mesmas estão autuadas no processo.

13. **RECEBIMENTO PROVISÓRIO**

13.1 Será feita, mediante atesto prestado por representante da Secretaria Municipal de Saúde, fiscal (is) do contrato, ou por quem o órgão contratante indicar, o qual fará aposição de sua assinatura, na produção laboratorial da unidade por qual é responsável, e posteriormente

Let

[Handwritten signature]



nas notas fiscais geradas conforme produção de um determinado período.

14. RECEBIMENTO DEFINITIVO

- 14.1 Será feito a cada 30 (trinta) dias, após a entrega e conferência da nota fiscal, de acordo com a produção das unidades laboratoriais, mediante cortejo com os atestos provisórios. A nota fiscal deverá vir em duas vias, acompanhadas das certidões equivalentes a Regularidade Fiscal e Trabalhista do instrumento convocatório, quais sejam: as Certidões Negativas com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal, FGTS e Trabalhista, cópia do contrato, cópia da nota de empenho, cópia da ata de registro de preços, recibo de quitação da nota sem data e assinatura, o qual será datado e assinado no momento da efetivação do pagamento.

15. ORIGEM DO RECURSO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 15.1 As despesas oriundas deste processo serão pagas com recursos do Erário Federal / Municipal (Recurso Próprio) e estão alocados no orçamento da Contratante sob rubrica a serem informadas quando da formalização do contrato ou outro instrumento hábil, conforme o art. 7, §2, do Decreto Municipal Nº 44/2018

16. PAGAMENTO

- 16.1 O pagamento será efetuado de acordo com a produção, de um determinado período (em média a cada 30 dias), das unidades laboratoriais, isso é, serão pagos efetivamente a quantidade de testes realizados, sendo esta informação obtida através de relatório gerado pelo sistema de gestão laboratorial;
- 16.2 O pagamento das despesas do objeto desta licitação será feito mediante emissão de nota de empenho ordinário, em até 30 dias consecutivos, após o recebimento dos documentos requeridos no recebimento definitivo;
- 16.3 Para efeito de cada pagamento, a nota fiscal/fatura deverá estar acompanhada das guias de comprovação de recolhimento certidões equivalentes a Regularidade Fiscal e Trabalhista do instrumento convocatório, quais sejam: Certidões Negativas com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal, FGTS e Trabalhista;
- 16.4 A Secretaria Municipal de Saúde - SMS reserva-se o direito de recusar o pagamento se, no ato da atestação, se os produtos entregues não estiverem em perfeitas condições de uso ou em

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



desacordo com as especificações apresentadas e aceitas;

- 16.5 A Secretaria Municipal de Saúde - SMS poderá deduzir do montante a pagar os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela licitante vencedora, nos termos desta licitação.

17. VIGÊNCIA

- 17.1 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS. A Ata de Registro de Preços terá sua validade de 12 (doze) meses a partir da sua assinatura;
- 17.2 DO CONTRATO: O contrato obedecerá ao disposto no caput do artigo 57 e 58 da Lei 8.666/93 iniciando-se com a assinatura do contrato e terminando com o fim do exercício orçamentário, ou seja, até o fim do exercício.

18. DA VALIDADE DOS PRODUTOS

- 18.1 O produto ofertado deverá atender as descrições técnicas e possuir prazo de validade mínima de 70% da data de fabricação no momento da entrega nos laboratórios.

19. DA JUSTIFICATIVA

- 19.1 Atender as demandas de solicitação de exames da Rede Hospitalar, Unidades e Centros de Saúde do Município de Marabá com a realização de exames de pacientes da Zona urbana e Zona Rural do Município.
- 19.2 A opção pelo modo "Aquisição de reagentes laboratoriais em regime de comodato dos aparelhos" mostrou-se mais vantajosa para a esta Secretaria Municipal de Saúde pois, entre os benefícios, inclui-se fatores como a depreciação dos equipamentos que poderão ser renovados por equipamentos mais modernos com o passar dos anos, e também que, a empresa vencedora ficará com as responsabilidades de manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos.
20. DA JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO PELO TIPO DE LICITAÇÃO – MENOR PREÇO GLOBAL
- 20.1 Os itens desta licitação foram agrupados em um lote único, visando a padronização do equipamento e uniformização dos reagentes, tendo como objetivo a unicidade de métodos utilizados e a apresentação de uma proposta que contemple todos os itens.
- 20.2 Justifica-se a alocação destes materiais (reagentes) laboratoriais em um lote único, devido à existência de inúmeras marcas de equipamentos e materiais laboratoriais (reagentes), e que



PREFEITURA DE MARABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



a maioria dos equipamentos é fabricada com toda uma linha de insumos laboratoriais compatíveis. Neste contexto, resguardar a administração em adquirir reagentes e equipamentos com compatibilidade de uso.

- 20.3 Outra vantagem para a Administração, com o lançamento do edital por menor preço global, é evitar que haja itens desertos, o que demandaria o lançamento de novo processo licitatório para aquisição destes.
- 20.4 A contratação por preço global facilita a execução do contrato, bem como a própria entrega dos reagentes, considerando que só haverá um fornecedor e a gestão de um só contrato.
- 20.5 No mais, a forma de agrupamento por lote único comumente diminui o valor de aquisição do objeto da licitação, visto que o volume de produtos se torna maior por credor podendo assim conceder maior desconto.
- 20.6 Outro ponto, diz respeito ao interfaceamento dos equipamentos aos sistemas de gestão laboratorial, pois caso fossem adquiridos equipamentos de diversas marcas, seria necessário mais que um sistema de interfaceamento, o que acarretaria em desvantagens na rotina laboratorial, pois haveria a necessidade de cadastro dos pacientes em diversos sistemas, impressão separada dos resultados dos exames, maior demanda de tempo dos profissionais para gerir mais que um software, entre outras interferências impresumíveis na rotina laboratorial.
- 20.7 No mais, resta esclarecer que os itens adquiridos são de natureza semelhante e que serão adjudicados por item, não podendo o valor do item ultrapassar o estimado pela Secretaria Municipal de Saúde de Marabá.

ELABORADO POR


ELIENE FERREIRA CORRÊA
Coordenadora de Laboratórios/SMS
Portaria N° 4328/2021-GP
ELIENE FERREIRA CORRÊA
Coordenadora de Laboratórios
Portaria 4328/2021-GP

APROVADO POR


MONICA BORCHART NOCOLAU
Secretaria Municipal de Saúde
Portaria nº 929/2023-GP