

## ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

### BIOQUÍMICA

#### 1. DO OBJETO

1.1. O presente pregão tem por objeto a contratação de empresa para aquisição de reagentes para Bioquímica. 01 (um) equipamento principal de automação e 01 (um) equipamento de automação backup, para o período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até o limite legal, mediante acordo entre as partes, para o Laboratório Municipal de Análises Clínicas de Rio Claro, conforme especificações e condições constantes deste edital e seus anexos.

1.2. Contratação de empresa para aquisição de reagentes para automação de análises bioquímicas pelo período de 12 (doze) meses, prorrogável até o limite legal.

1.3. Fornecimento dos reagentes e insumos para realização dos exames relacionados.

#### 2. DAS ESPECIFICAÇÕES

2.1. Sendo 01 (um) equipamento principal (Novo) e 01 (um) equipamento backup, com no máximo 02 (dois) anos de uso comprovado, podendo ser ambos de química convencional ou química seca, com fornecimento de insumos, acessórios, treinamento, assistência técnica e científica que garantam a realização de todos os exames listados e estimados na Tabela 1 pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até o limite legal, mediante acordo entre as partes.

2.2. O equipamento deve preencher, no mínimo, as especificações e requisitos abaixo discriminados:

##### Equipamento Backup (Semi-Novos)

2.3. Processar, no mínimo, 250 testes por hora, na totalidade, ser da mesma marca do equipamento principal e que realize somente os exames de urgência.

##### Equipamento Principal

- 2.4. Equipamento totalmente automático com sistema de leitura tipo multiparamétrico para processamento simultâneo de todos os ensaios listados na Tabela 01.
- 2.5. Sistema fechado de reagentes, frascos dedicados com leitura de código de barras.
- 2.6. Acesso randômico, contínuo e imediato (amostra de emergência), equipado com leitor de código de barras para identificação das amostras e reagentes, com recurso de interfaceamento bidirecional com sistema de informatização (gestão) laboratorial em uso e capaz de fazer checagem de todas as partes funcionais do sistema descritos em laudo.
- 2.7. A licitante vencedora do certame deverá providenciar, em comum acordo com o fornecedor do programa (software) de gerenciamento do laboratório, o interfaceamento bidirecional do equipamento de automação em bioquímica por ela fornecido com o programa de gerenciamento laboratorial atualmente em uso, sem nenhum ônus para a Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro e a Prefeitura Municipal de Rio Claro.
- 2.8. Capacidade de carregamento simultâneo para, no mínimo, 80 (oitenta) posições para tubos primários e 30 (trinta) tipos diferentes de testes a bordo.
- 2.9. Compatível com tubos primários de 3 mL, 5 mL, 7 mL e cubetas de amostras para volumes menores (microvolumes).
- 2.10. Opção de leitura para reações enzimáticas, colorimétricas, cinéticas, de ponto final, módulo direto ISE e turbidimétricas.
- 2.11. Dotado de detector de nível de líquidos de reagentes, amostras e soluções.
- 2.12. Possuir recipiente para dispensação automática de dejetos sólidos e líquidos.
- 2.13. Velocidade mínima de processamento do equipamento principal de 800 (oitocentos) testes por hora, na totalidade de testes fotométricos/íons seletivos.
- 2.14. Para a análise do teste de HbA1C (Hemoglobina Glicada), serão aceitos apenas análises diretas em sangue total no próprio equipamento ofertado para os demais testes de bioquímica.
- 2.15. Permitir pausa, sem interrupção do processo analítico.

- 2.16. Todas as reações deverão ser totalmente automatizadas, dispensando qualquer procedimento de pré e pós preparo de amostras.
- 2.17. Realizar as diluições de amostras automaticamente, com resultado final calculado levando-se em conta o fator de diluição.
- 2.18. Estabilidade da curva de calibração até a mudança de lote do reagente.
- 2.19. Estabilidade dos kits a bordo de, no mínimo, 30 (trinta) dias.
- 2.20. Se houver necessidade de computador e/ou impressora externa para o pleno funcionamento do interfaceamento com o sistema de gestão do laboratório, estes deverão ser específicos para a unidade e considerados como parte integrante do equipamento, com especificação técnica aprovada pelo Departamento de Gerência de Informática da Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro, sendo fornecidos pelo vencedor do certame, incluindo todos os consumíveis (papel, toner, cartucho, rack/suporte, etc.) e instalação. Como também ar condicionado para a sala a ser instalado o aparelho e freezer ou geladeira para acondicionamento dos reagentes.
- 2.21. Interface com o usuário: teclado; tela para visualização dos resultados, curvas, mensagens e informações e impressora.
- 2.22. Fornecimento de inventário de reagentes a bordo.
- 2.23. Sistema interno de controle de qualidade com análise gráfica de Levey-Jennings e possibilidade de cadastramento de regras múltiplas de Westgard com flags de alerta.
- 2.24. O sistema (software) do equipamento deve possuir linguagem em português ou espanhol, sendo de fácil manuseio.
- 2.25. Permitir backup dos resultados, curvas de calibração, controles de qualidade, informação dos lotes de reagentes utilizados e do sistema do equipamento em mídia externa (CD, DVD, pendrive, etc.). O material necessário para o backup deverá ser fornecido pela empresa vencedora.
- 2.26. Permitir a realização de todos os exames relacionados na Tabela 1 em uma mesma amostra simultaneamente, bem como oferecer a possibilidade de priorização de análise de, pelo menos, 5 (cinco) amostras de emergência durante a rotina (posição "stat").

- 2.27. Capacidade de processar soro, sangue total, sangue hemolisado, plasma, urina, líquido e outros líquidos biológicos sem utilização de reagentes adicionais para detecção de amostras hemolisadas, ictericas ou lipêmicas.
- 2.28. Todos os reagentes, controles, calibradores e demais insumos devem estar prontos para uso e apresentar prazo de validade de, no mínimo, 12 (doze) meses a partir da data da entrega, sendo que o aproveitamento mínimo dos kits deverá ser de 92%, devidamente comprovado pelo fabricante.
- 2.29. O equipamento deve ter sistema de controle de temperatura adequada (compartimento refrigerado) nas áreas destinadas aos reagentes a bordo que permita o armazenamento e estabilidade dos reagentes em uso.
- 2.30. A empresa vencedora deverá fornecer todos os níveis de controles recomendados pelo fabricante – no mínimo 2 (dois) níveis – sem ônus adicional à Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro e à Prefeitura Municipal de Rio Claro.
- 2.31. A empresa vencedora deverá fornecer todos os calibradores e insumos gastos nas calibrações dos testes, sem ônus adicional à Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro e à Prefeitura Municipal de Rio Claro, sendo que o valor final dos testes deverão ser apresentados livres de repetições, calibrações, controles ou quaisquer outros consumíveis utilizados: Teste reportado.
- 2.32. Todo o material necessário à realização dos testes de calibração e validação dos mesmos no equipamento a ser instalado é de responsabilidade da licitante vencedora, sem ônus adicional à Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro e à Prefeitura Municipal de Rio Claro.
- 2.33. A empresa vencedora deverá realizar a calibração metrológica do equipamento, fornecendo os devidos certificados semestralmente, conforme resolução vigente (RDC nº 57, de 16 de Dezembro de 2010, ANVISA).
- 2.34. A empresa vencedora deverá fornecer todos os acessórios, tais como agulhas, cubetas, ponteiras, papel, cartuchos para impressora, material para gravação do backup do software do equipamento, bem como os insumos adicionais para a realização dos testes como detergentes ou similares, soluções desproteinizantes, fluídos de manutenção do equipamento, condicionantes, tampões, etc.

2.35. Fornecimento de água reagente tipo II ou sistema de purificação de água (estação de osmose reversa ou deionizada com UV), quando aplicável, instalada nas dependências do laboratório, com os custos de instalação e manutenção a cargo da empresa vencedora.

2.36. As cubetas, ponteiras e demais acessórios utilizados na produção devem ser totalmente descartáveis, dispensando qualquer tipo de tratamento prévio ao descarte de resíduos sólidos ou líquidos.

2.37. A empresa vencedora deverá se responsabilizar pela consultoria e aporte técnico e científico necessário para o funcionamento do equipamento, bem como pela sua manutenção plena, sem qualquer tipo de ônus para a Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro e a Prefeitura Municipal de Rio Claro.

2.38. A assistência técnica preventiva correrá por conta do fornecedor e deverá ser fornecida uma descrição sobre as rotinas de assistência técnica e previsão do tempo de atendimento após solicitação. As manutenções preventivas devem abranger, além dos equipamentos, os nobreaks.

2.39. A empresa vencedora deve ter assistência técnica própria ou terceirizada para prestar assistência técnica preventiva e corretiva imediata em até 8 (oito) horas após a solicitação do serviço, garantindo a realização ininterrupta dos exames. O fornecedor deve informar o nome dos profissionais responsáveis pela assistência técnica, bem como seus telefones fixos e móveis para imediata localização. A empresa vencedora deverá apresentar carta de comprometimento de que possui representação no estado com endereço fixo durante toda a vigência do contrato.

2.40. No caso de problemas não solucionados pela assistência técnica ou não fornecimento de reagentes e insumos que garantam a liberação dos resultados dos exames dentro dos prazos estabelecidos pelo laboratório, a empresa vencedora deverá garantir a substituição do referido equipamento por similar ou assumir o ônus equivalente ao repasse dos referidos exames para laboratório acreditado que utilize, preferencialmente, a mesma metodologia.

2.41. Se o descarte líquido do equipamento exceder a 15 (quinze) litros na rotina diária, a empresa vencedora deverá se responsabilizar pelos custos do resíduo gerado pelos equipamentos.

2.42. A empresa vencedora deverá se comprometer a fornecer preferencialmente todos os reagentes de lote único (mesmo lote). A entrega deverá ser parcelada, a pedido, de acordo com as necessidades técnicas do laboratório.

2.43. Somente serão aceitos kits com registro no Ministério da Saúde (ANVISA).

2.44. As empresas participantes da licitação devem efetuar visita técnica prévia ao laboratório para verificar as condições para instalação do equipamento cotado. A visita será comprovada por “Termo de Visita Técnica”, documento fornecido pelo laboratório e assinado pelo seu responsável técnico. A visita técnica deverá ser realizada até 48 (quarenta e oito) horas antes da abertura da licitação. Este documento fará parte dos documentos de habilitação.

2.45. O analisador deverá apresentar recurso de "flags" para índices de linearidade.

2.46. As instalações, montagens, treinamentos e manutenções serão por conta do fornecedor.

2.47. Os documentos de capacidade técnica solicitados se destinam à prática de saúde, sendo que a documentação da saúde é regida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

2.48. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (se o equipamento for importado, apresentar documento correspondente do país de origem, traduzido por tradutor juramentado) – não será aceito protocolos de 1º registro – será aceito protocolo de revalidação quando acompanhado do último certificado. (Certificado ISO não substitui CBPF) - Quanto ao grau de risco, deve ser comprovado a qual classificação o item está submetido;

2.49. A empresa importadora deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF e C) do fabricante do produto por ele comercializado, bem como o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, emitido pela ANVISA. Quanto ao grau de risco, deve ser comprovada a qual classificação o item está submetido.

2.50. AFE Fabricante – (se produto importado deve apresentar CBPF de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde para o importador)

2.51. Registro no Ministério da Saúde – ANVISA – (não será aceito protocolo para primeiro registro) – será aceito protocolo de revalidação desde que acompanhado do último certificado.

2.52. Os produtos considerados isentos de registro ANVISA ou não considerados produtos para saúde deverão ser comprovados pelo proponente através de documentos, conforme normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; - Quanto ao grau de risco, deve ser comprovada a qual classificação o item está submetido;

2.53. As empresas participantes deverão possuir licença sanitária estadual e/ou municipal.

**TABELA 01 – TABELA DE INSUMOS E QUANTIDADES ESTIMADAS**

ITEM	INSUMOS	QUANTIDADES DE TESTES
1	REAGENTE ÁCIDO ÚRICO	28200
2	REAGENTE TGP - ALANINA AMINOTRANSFERASE	35100
3	REAGENTE FOSFATASE ALCALINA	14100
4	REAGENTE ALBUMINA	9500
5	REAGENTE AMILASE	21000
6	REAGENTE ASLO - ANTIESTREPTOLISINA O	14100
7	REAGENTE TGO - ASPARTATO AMINOTRANSFERASE	35400
8	REAGENTE BILIRRUBINA TOTAL	21000
9	REAGENTE BILIRRUBINA DIRETA	21000
10	REAGENTE URÉIA	42000
11	REAGENTE CÁLCIO	14100
12	REAGENTE COLESTEROL TOTAL	42000
13	REAGENTE COLESTEROL HDL	42000
14	REAGENTE CLORO	2500
15	REAGENTE CPK - CREATINA QUINASE	21000
16	REAGENTE CPKMB - CREATINA QUINASE MB	14100
17	REAGENTE CREATININA	51000
18	REAGENTE TIBC - CAPACIDADE TOTAL DE LIGAÇÃO DO FERRO	7200
19	REAGENTE FERRO	14100
20	REAGENTE FATOR REUMATÓIDE	7200
21	REAGENTE FÓSFORO	7200
22	REAGENTE HEMOGLOBINA GLICADA	30000
23	REAGENTE GGT - GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE	9500
24	REAGENTE GLICOSE	49200
25	REAGENTE LDH - LACTATO DESIDROGENASE	6000
26	REAGENTE MICROALBUMINÚRIA	4200
27	REAGENTE MAGNÉSIO	3000
28	REAGENTE POTÁSSIO	33500
29	REAGENTE PROTEINA C REATIVA	40200
30	REAGENTE PROTEINA TOTAL	9500

31	REAGENTE SÓDIO	33500
32	REAGENTE TRANSFERRINA	7200
33	REAGENTE TRIGLICÉRIDES	42000
<b>TOTAL</b>		<b>731600</b>

---

Sandra Nunes Castro  
Chefe de Seção – Farmacêutica Biomédica

De acordo,

---

Giulia da Cunha Fernandes Puttomatti  
Presidente da FMSRC