



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

**TERMO DE CONTRATO Nº 034/2022/SMS-1/CONTRATOS
EMERGENCIAL
DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 220/2022**

PROCESSO Nº 6018.2022/0011867-0

CONTRATANTE PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO/SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

CONTRATADA: ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA

OBJETO DO CONTRATO: CONTRATAÇÃO DE SISTEMA AUTOMATIZADO PRÉ E PÓS-ANALÍTICO BIOQUÍMICO E DOSAGENS HORMONAIS PARA OS LABORATÓRIOS MUNICIPAIS, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO E FORNECIMENTO DE INSUMOS

VALOR TOTAL ESTIMADO: R\$ 1.298.680,90 (um milhão, duzentos e noventa e oito mil seiscentos e oitenta reais e noventa centavos)

NOTA DE EMPENHO Nº: 30.310/2022 no valor de R\$ 1.298.680,90

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: 84.10.10.301.3003.2520.3.3.90.39.00.00

Aos 31 dias do mês de março do ano de **2022**, a **PREFEITURA DA CIDADE DE SÃO PAULO**, por intermédio da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE / FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**, CNPJ nº 13.864.377/0001-30, neste ato representada por seu Secretário Municipal da Saúde, Senhor **LUIZ CALROS ZAMARCO**, nos termos da competência que lhe foi delegada, doravante designada como **CONTRATANTE** e, de outro a empresa **ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA**, inscrita no CNPJ nº 30.280.358/0006-90 com endereço na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, armazém 03, Parte 3-A, Itaipava, Itajaí/SC, CEP 88316-701, neste ato representada pelo Senhor **VICTOR NAVARRO SIQUEIRA**, portador da cédula de identidade RG nº 25.410.824-6, inscrito no CPF/MF sob o nº 306.415.478-89 e pela Senhora **MARIA JULIANA TURCATTI PAGANINI**, portadora da cédula de identidade para Estrangeiros RNM nº V7477772Z - DPMF e CPF nº 234.854.528-40, doravante denominada, simplesmente, **CONTRATADA**, em face do Despacho Autorizatório exarado em documento SEI nº 060529922, publicado no DOC/SP de 26/03/2022 – página 87 e Despacho Autorizatório exarado em documento SEI nº 060761602, publicado no DOC/SP de 31/03/2022 – página 94, com fundamento no artigo 24, IV, da Lei Federal 8.666/93 do processo nº 6018.2022/0011867-0, resolvem firmar o presente contrato, objetivando a prestação de serviços discriminados na cláusula primeira, em conformidade com o ajustado neste instrumento.



CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

- 1.1. Constitui objeto deste contrato a contratação da **CONTRATADA** à **CONTRATANTE** de fornecimento sistema automatizado pré e pós-analítico bioquímico e dosagens hormonais para os laboratórios municipais, com cessão de equipamentos em comodato e fornecimento de insumos, nos termos do **ANEXO I – Termo de Referência**, que é parte integrante do presente instrumento.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO INÍCIO DOS SERVIÇOS / DOS LOCAIS DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

- 2.1. O prazo de instalação/entrega dos equipamentos e fornecimento dos insumos deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após a assinatura do Termo de Contrato;
- 2.2. Os serviços serão prestados nos seguintes endereços:

Laboratório Sudeste

Rua Padre Marchetti, nº 557, 2º andar - Ipiranga
CEP: 04266-050
Telefone: 2068-1230 / 2061-8379 / 2063-0764

Laboratório Lapa

Rua Jaraguá, nº 858 – 3º e 4º andares
CEP: 01129-000
Telefone: 3021-2171 / 3021-9677

Laboratório São Miguel

Rua Maria Santana, nº 1069 - Vila Jacuí
CEP: 08050-130
Telefone: 2057-5708

Laboratório Santo Amaro

Rua Paula Cruz, nº 69 – Jardim Dom Bosco
CEP: 04757-120
Telefone: 5523-0166

hp
[Handwritten initials]



Laboratório Nossa Senhora do Ó

Av. Itaberaba, nº 1377 - Freguesia do Ó

CEP: 02734-000

Telefone: 3975-0698 / 3978-9505

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

3.1. São obrigações da **CONTRATADA**:

- 3.1.1. Executar fielmente todos os serviços/fornecimentos objeto do presente contrato, obedecendo as todas as especificações técnicas e obrigações descritas no **ANEXO I – Termo de Referência** que faz parte integrante do presente instrumento;
- 3.1.2. Executar regularmente o objeto deste ajuste, respondendo perante a **CONTRATANTE** pela fiel e integral realização dos serviços contratados;
- 3.1.3. Garantir total qualidade dos serviços contratados;
- 3.1.4. Fornecimento em comodato e instalação de todos os equipamentos necessários ao cumprimento do objeto contratual nos espaços designados pelos laboratórios, inclusive as adequações ambientais: hidráulica, elétrica e mobiliária;
- 3.1.5. Dar suporte técnico e científico, durante todo o período de vigência do Contrato, local ou remotamente;
- 3.1.6. Fornecer todos os insumos e reagentes necessários para a realização dos testes e acondicionamento de materiais biológicos nos laboratórios, tendo como base a Média Mensal de Testes indicadas no **ANEXO I – Termo de Referência**;
- 3.1.7. Atender a todos os itens do **Termo de Referência** e especificações técnicas;
- 3.1.8. Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos da legislação vigente;
- 3.1.9. Responder por todo e qualquer dano que venha a ser causado por seus prepostos, à **CONTRATANTE** ou a terceiros, podendo ser descontado do pagamento a ser efetuado, o valor do prejuízo apurado;
- 3.1.10. Manter, durante o prazo de execução do Contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

3.2. A **CONTRATADA** não poderá subcontratar, ceder ou transferir o objeto do contrato, no todo ou em parte, a terceiros, sob pena de rescisão.



CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

4.1. A **CONTRATANTE** se compromete a executar todas as obrigações contidas no **ANEXO I – Termo de Referência**, cabendo-lhe especialmente:

- 4.1.1. Cumprir e exigir o cumprimento das obrigações deste Contrato e das disposições legais que a regem;
- 4.1.2. Realizar o acompanhamento do presente contrato, comunicando à **CONTRATADA** as ocorrências de quaisquer fatos que exijam medidas corretivas;
- 4.1.3. Proporcionar todas as condições necessárias à boa execução dos serviços contratados, inclusive comunicando à **CONTRATADA**, por escrito e tempestivamente, qualquer mudança de Administração e ou endereço de cobrança;
- 4.1.4. Exercer a fiscalização dos serviços, indicando, formalmente, o gestor e/ou o fiscal para acompanhamento da execução contratual, inclusive no que tange a mão de obra que o integra, acompanhando a sua presença, fornecimento dos materiais, manutenção e etc., realizando a supervisão das atividades desenvolvidas pela **CONTRATADA** e efetivando avaliação periódica;
- 4.1.5. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA**, podendo solicitar o seu encaminhamento por escrito;
- 4.1.6. Efetuar os pagamentos devidos, de acordo com o estabelecido no presente contrato;
- 4.1.7. Aplicar as penalidades previstas neste contrato, em caso de descumprimento pela **CONTRATADA** de quaisquer cláusulas estabelecidas;
- 4.1.8. Exigir da **CONTRATADA**, a qualquer tempo, a comprovação das condições requeridas para a contratação;
- 4.1.9. Atestar mensalmente a execução e a qualidade dos serviços prestados, indicando qualquer ocorrência havida no período, se for o caso, em processo próprio, onde será juntada a Nota Fiscal Fatura a ser apresentada pela **CONTRATADA**, para fins de pagamento;
- 4.1.10. A fiscalização dos serviços pela **CONTRATANTE** não exime, nem diminui a completa responsabilidade da **CONTRATADA**, por qualquer inobservância ou omissão às cláusulas contratuais.
- 4.1.11. A **CONTRATANTE** poderá, a seu critério e a qualquer tempo, realizar vistoria dos equipamentos e verificar o cumprimento de normas preestabelecidas no contrato.

Handwritten signatures and initials in blue ink.



CLÁUSULA QUINTA – DO PREÇO, REAJUSTE E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 5.1. O valor total dos serviços contratados é de **R\$ 1.298.680,90** (um milhão, duzentos e noventa e oito mil seiscentos e oitenta reais e noventa centavos), nele estando incluídos todos os custos e a margem de lucro da **CONTRATADA**, que nada mais poderá reclamar a título de contraprestação pela execução de suas obrigações contratuais.
- 5.2. Para fazer frente às despesas do Contrato, foi emitida a nota de empenho nº 30.310/2022 no valor de R\$ 1.298.680,90 (um milhão, duzentos e noventa e oito mil seiscentos e oitenta reais e noventa centavos), onerando a dotação orçamentária nº 84.10.10.301.3003.2520, 3.3.90.39.00.00 do orçamento vigente, respeitado o princípio da anualidade orçamentária, devendo as despesas do exercício subsequente onerar as dotações do orçamento próprio.
- 5.3. Os preços contratuais não serão reajustados
- 5.4. As hipóteses excepcionais ou de revisão de preços serão tratadas de acordo com a legislação vigente e exigirão devida análise econômica para avaliação de eventual desequilíbrio econômico-financeiro do contrato.

CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO

- 6.1. O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, a contar da data da entrega de cada nota fiscal ou nota fiscal fatura.
 - 6.1.1. Caso venha ocorrer a necessidade de providências complementares por parte da contratada, a fluência do prazo será interrompida, reiniciando-se a sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas.
- 6.2. Caso venha a ocorrer atraso no pagamento dos valores devidos, por culpa exclusiva da Administração, a **CONTRATADA** terá direito à aplicação de compensação financeira, nos termos da Portaria SF nº 05, de 05/01/2012.
 - 6.2.1. Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o item acima, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% "pro-rata tempore"), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.
 - 6.2.2. O pagamento da compensação financeira dependerá de requerimento a ser formalizado pela Contratada.

- 6.3. Os pagamentos serão efetuados em conformidade com a execução dos serviços, mediante apresentação da(s) respectiva(s) nota(s) fiscal(is) ou nota(s) fiscal(is)/fatura, bem como de cópia reprográfica da nota de empenho, acompanhada, quando for o caso, do recolhimento do ISSQN – Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza do mês de competência, descontados os eventuais débitos da Contratada, inclusive os decorrentes de multas.
- 6.3.1. No caso de prestadores de serviço com sede ou domicílio fora do Município de São Paulo, deverá ser apresentada prova de inscrição no CPOM – Cadastro de Empresas Fora do Município, da Secretaria Municipal de Finanças, nos termos dos artigos 9º-A E 9º-B da Lei Municipal nº 13.701/2003, com redação da Lei Municipal nº 14.042/05 e artigo 68 do Regulamento do Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISS, aprovado pelo Decreto Municipal nº 50.896/09.
- 6.3.2. Não sendo apresentado o cadastro mencionado no subitem anterior, o valor do ISSQN – Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza, incidente sobre a prestação de serviços objeto do presente, será retido na fonte por ocasião de cada pagamento, consoante determina o artigo 9º-A e seus parágrafos 1º e 2º, da Lei Municipal nº 13.701/2003, acrescentados pela Lei Municipal nº 14.042/05, e na conformidade do Regulamento do Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISS, aprovado pelo Decreto Municipal nº 50.896/09 e da Portaria SF nº 101/05, com as alterações da Portaria SF nº 118/05.
- 6.4. Na hipótese de existir nota de retificação e/ou nota suplementar de empenho, cópia(s) da(s) mesma(s) deverá(ão) acompanhar os demais documentos.
- 6.5. A **CONTRATADA** deverá apresentar, a cada pedido de pagamento, os documentos a seguir discriminados, para verificação de sua regularidade fiscal perante os órgãos competentes:
- a) Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – F.G.T.S., fornecido pela Caixa Econômica Federal;
 - b) Certidão Negativa de Débitos relativa às Contribuições Previdenciárias e as de Terceiros – CND – ou outra equivalente na forma da lei;
 - c) Certidão negativa de débitos de tributos mobiliários do Município de São Paulo;
 - d) Certidão negativa de débitos trabalhistas (CNDT);
 - e) Cadastro Informativo Municipal (CADIN);
 - f) Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura devidamente atestada;
 - g) Relatório de Medição dos Serviços;



- 6.5.1. Serão aceitas como prova de regularidade, certidões positivas com efeito de negativas e certidões positivas que noticiem em seu corpo que os débitos estão judicialmente garantidos ou com sua exigibilidade suspensa.
- 6.6. Por ocasião de cada pagamento, serão feitas as retenções eventualmente devidas em função da legislação tributária.
- 6.7. A não apresentação de certidões negativas de débito, ou na forma prevista na cláusula 6.5.1, não impede o pagamento, porém será objeto de aplicação de penalidade ou rescisão contratual, conforme o caso.
- 6.8. O pagamento será efetuado por crédito em conta corrente, no BANCO DO BRASIL S/A, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197/2010, publicado no DOC do dia 22 de janeiro de 2010.
- 6.9. Fica ressalvada qualquer alteração por parte da Secretaria Municipal de Finanças, quanto às normas referentes ao pagamento de fornecedores.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO PRAZO CONTRATUAL E PRORROGAÇÃO

- 7.1. O presente contrato vigorará pelo prazo de até **30 (trinta) dias**, contados da data de sua assinatura.
- 7.2. Fica consignada a inclusão de cláusula resolutiva, ou seja, o presente contrato poderá ser interrompido a qualquer tempo, sem ônus à **CONTRATANTE**, quando da conclusão do processo licitatório que contempla o mesmo objeto.

CLÁUSULA OITAVA - DO CONTRATO E DA RESCISÃO

- 8.1. O presente contrato é regido pelas disposições da Lei Federal 8.666/93 combinada com a Lei Municipal 13.278/2002, Decreto Municipal 44.279/2003 e demais normas complementares aplicáveis à espécie.
- 8.2. O ajuste poderá ser alterado nas hipóteses previstas no artigo 65 da Lei Federal 8.666/93.
- 8.3. A **CONTRATANTE** se reserva o direito de promover a redução ou acréscimo do percentual de 25% (vinte e cinco por cento), do valor inicial atualizado do contrato, nos termos deste.
- 8.4. Dar-se-á a rescisão do contrato em qualquer dos motivos especificados no artigo 78 da Lei Federal nº 8.666/93, bem assim o referido no parágrafo único do artigo 29 da Lei Municipal nº 13.278/2002, independentemente da notificação ou interpelação judicial.

ho



8.4.1. Em caso de rescisão administrativa prevista no artigo 79, inciso I da Lei 8.666/93 ficam reconhecidos os direitos da Administração especificados no mesmo diploma legal.

CLÁUSULA NONA - DA FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO DOS SERVIÇOS

- 9.1. A execução dos serviços será feita conforme o **ANEXO I – Termo de Referência**, que é parte integrante do presente instrumento.
- 9.2. A execução dos serviços objeto deste contrato deverá ser atestada pelo responsável pela fiscalização, pela **CONTRATANTE**, atestado esse que deverá acompanhar os documentos para fins de pagamento conforme Cláusula Sexta.
 - 9.2.1. A fiscalização será exercida de acordo com o Decreto Municipal nº 54.873/14.
- 9.3. O objeto contratual será recebido consoante as disposições do artigo 73, da Lei Federal nº 8.666/93 e demais normas municipais pertinentes.
- 9.4. O objeto contratual será recebido mensalmente mediante relatório de medição dos serviços executados no mês, emitido pela Contratada, sendo tal relatório submetido à fiscalização da **CONTRATANTE**, que, após conferência, atestará se os serviços foram prestados a contento, atestado esse que deverá ser acompanhado de fatura ou nota-fiscal-fatura, bem como da cópia reprográfica da nota de empenho, para fins de pagamento.
- 9.5. Havendo inexecução de serviços, o valor respectivo será descontado da importância mensal devida à **CONTRATADA**, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, observados os trâmites legais e os princípios do contraditório e ampla defesa.
- 9.6. O recebimento e aceite do objeto pela **CONTRATANTE** não exclui a responsabilidade civil da **CONTRATADA** por vícios de quantidade ou qualidade dos serviços, materiais ou disparidades com as especificações estabelecidas no Anexo I, verificadas posteriormente.

CLÁUSULA DÉCIMA – PENALIDADES

10.1. Com fundamento nos artigos 86 e 87, incisos I a IV, da Lei nº 8.666, de 1993; e no art. 7º da Lei nº 10.520, de 17/07/2002, nos casos de retardamento, de falha na execução do contrato ou de inexecução total do objeto, observando-se os procedimentos contidos no Capítulo X do Decreto Municipal nº 44.279/03, a contratada poderá ser apenada, isoladamente, ou juntamente com as multas definidas no item 10.2, com as seguintes penalidades:

- a) advertência;



- b) suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Municipal, por prazo não superior a dois anos;
- c) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso anterior; ou
- d) impedimento de licitar e contratar com a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios e descredenciamento nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do art. 4º da Lei nº 10.520/2002, pelo prazo de até cinco anos.
- 10.2. A **CONTRATADA** estará sujeita às seguintes penalidades pecuniárias:
- 10.2.1. Pela recusa injustificada, ou cuja justificativa não seja aceita pela Administração, em assinar o respectivo termo de contrato, **multa de 20% (vinte por cento)** sobre o valor total do contrato;
- 10.2.2. Pelo atraso na assinatura do termo de contrato e/ou na retirada da nota de empenho, **multa diária de 1% (um por cento)** sobre o valor do ajuste, até o décimo dia de atraso, após o qual será considerada a recusa injustificada prevista no subitem 10.2.1;
- 10.2.3. Pelo retardamento ou não entrega dos insumos, que deverão ser entregues mensalmente diretamente nos laboratórios, conforme programação fornecida por cada laboratório, **multa diária de 0,1% (zero virgula um por cento)** sobre o valor total previsto para o mês, até o limite de 5% (cinco por cento), caracterizando-se a inexecução total ou parcial da obrigação a partir do 21º (vigésimo primeiro) dia de atraso.
- 10.2.4. Pelo retardamento na entrega dos equipamentos em comodato, **multa diária de 1% (um por cento)** sobre o valor total do contrato, até o limite do 10º (décimo) dia, caracterizando-se a inexecução total ou parcial da obrigação a partir do 11º (décimo primeiro) dia de atraso;
- 10.2.5. Pelo atraso na manutenção ou pela não substituição dos equipamentos dentro do prazo estipulado, em caso de defeito, **multa diária de 1% (um por cento)** sobre o valor da parte estimada de cada unidade, por equipamento, até o limite de 20% (vinte por cento), caracterizando-se inexecução parcial ou total do ajuste;



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

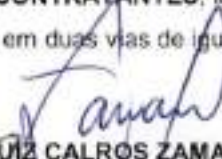
- 10.2.6. **Multa por inexecução parcial do contrato:** 20% (vinte por cento), sobre o valor mensal da parcela não executada.
- 10.2.7. **Multa por inexecução total do contrato:** 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato.
- 10.2.8. **Pela rescisão do contrato** por culpa da **CONTRATADA**, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato.
- 10.2.9. **Pelo descumprimento de qualquer outra cláusula**, que não diga respeito diretamente à execução do objeto contratual, multa de 0,5% (meio ponto percentual) sobre o valor total do contrato;
- 10.3. A aplicação da multa não ilide a aplicação das demais sanções previstas no item 10.1, independentemente da ocorrência de prejuízo decorrente da descontinuidade da prestação de serviço imposto à Administração.
- 10.4. O valor da multa poderá ser descontado das faturas devidas à **CONTRATADA**, conforme dispõe o parágrafo único do artigo 55 do Decreto Municipal nº 44.279/2003.
- 10.4.1. Se o valor a ser pago à **CONTRATADA** não for suficiente para cobrir o valor da multa, a diferença será descontada da garantia contratual, quando exigida.
- 10.4.2. Se os valores das faturas e da garantia forem insuficientes, fica a **CONTRATADA** obrigada a recolher a importância devida no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da comunicação oficial.
- 10.4.3. Esgotados os meios administrativos para cobrança do valor devido pela **CONTRATADA** à **CONTRATANTE**, este será encaminhado para inscrição em dívida ativa.
- 10.4.4. Caso o valor da garantia seja utilizado no todo ou em parte para o pagamento da multa, esta deve ser complementada no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contado da solicitação da **CONTRATANTE**.
- 10.5. Caso haja rescisão, a mesma atrai os efeitos previstos no artigo 80 incisos I e IV da Lei Federal nº 8.666/93.
- 10.6. Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos do artigo 109 da Lei Federal 8.666/93 e Decreto Municipal nº 44.279/2003, observado os prazos nele fixados.
- 10.6.1. No ato do oferecimento de recurso deverá ser recolhido o preço público devido, nos termos do que dispõe o artigo 17 do Decreto nº 51.714/2010.





CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 11.1. Nenhuma tolerância das partes quanto à falta de cumprimento de qualquer das cláusulas deste contrato poderá ser entendida como aceitação, novação ou precedente.
- 11.2. Fica ressalvada a possibilidade de alteração das condições contratuais em face da superveniência de normas federais e/ou municipais que as autorizem.
- 11.3. Fica a **CONTRATADA** ciente de que a assinatura deste termo de contrato indica que tem pleno conhecimento dos elementos nele constantes, bem como de todas as condições gerais e peculiares de seu objeto, não podendo invocar qualquer desconhecimento quanto aos mesmos, como elemento impeditivo do perfeito cumprimento de seu objeto.
- 11.4. Ficam fazendo parte integrante deste instrumento, para todos os efeitos legais, a Proposta da contratada e o ANEXO I – Termo de Referência.
- 11.5. Para a execução deste contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.
- 11.6. Fica eleito o foro desta Comarca para todo e qualquer procedimento judicial oriundo deste Contrato, com expressa renúncia de qualquer outro, por mais especial ou privilegiado que seja ou venha a ser.

E por estarem de acordo as partes **CONTRATANTES**, lavrado o presente instrumento, que, lido e achado conforme, segue assinado em duas vias de igual teor e forma.


LUÍZ CALROS ZAMARCO
 SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
 CONTRATANTE


VICTOR NAVARRO SIQUEIRA
 ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA
 CONTRATADA


MARIA JULIANA TURCATTI PAGANINI
 ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA
 CONTRATADA

TESTEMUNHAS:


SUELEN KAZUKO NISHIMUTA
 ASSESSOR I
 RF: 8778892





De acordo com o Despacho (SEI 060761602) (11/01/2022) Maria Lucia C. Maia (11/01/2022) SMS/SP



ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

CONTRATAÇÃO DE SISTEMA AUTOMATIZADO PRÉ E PÓS-ANALÍTICO BIOQUÍMICO E DOSAGENS HORMONAIS PARA OS LABORATÓRIOS MUNICIPAIS, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO E FORNECIMENTO DE INSUMOS

* LABORATÓRIO SUDESTE

Aquisição de serviço laboratorial — Sistema Automatizado com Pré-analítico, Análise de testes: bioquímicos, hormonais, marcadores tumorais e Pós-analítico.

NOTA (1): O sistema automatizado de amostras (sistemas pré e/ou pós-analíticos) é aplicável aos memoriais descritivos do Laboratório Municipal da Região Sudeste. O detalhamento dos referidos sistemas, cujas configurações são distintas para o laboratório, está inserido no memorial descritivo.

TESTES BIOQUÍMICOS

Item 01-ÁCIDO ÚRICO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de ácido úrico em soro.

Item 02- ALBUMINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de albumina em soro.

Item 03- AMILASE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de amilase em soro.

Item 04- BILIRRUBINA DIRETA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de bilirrubina direta em soro.

Item 05- BILIRRUBINA TOTAL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de bilirrubinas totais em soro.

Item 06-CÁLCIO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de cálcio em soro.

Item 07-HDL COLESTEROL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de HDL colesterol (colesterol fração HDL) em soro.

Item 08-LDL COLESTEROL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de LDL colesterol (colesterol fração LDL) em soro.

Item 09-COLESTEROL TOTAL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de colesterol total em soro.

Item 10- CREATININA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de creatinina em soro.

Item 11-CREATINOFOSFOQUINASE (CK), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de creatinofosfoquinase (CK) em soro.

Item 12-CREATINOFOSFOQUINASE FRAÇÃO MB (CKMB), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de fração MB-creatinofosfoquinase (CK-MB) em soro.

Item 13-DESIDROGENASE LÁCTICA (DHL), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de desidrogenase láctica (DHL) em soro.



- Item 14- FERRO SÉRICO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de ferro sérico em soro.
- Item 15- FOSFATASE ALCALINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de Fosfatase alcalina em soro.
- Item 16- FÓSFORO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de fósforo em soro.
- Item 17- GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE (GGT), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de gama Glutamil Transferase em soro.
- Item 18- GLICOSE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de glicose em plasma.
- Item 19- MAGNÉSIO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de magnésio em soro.
- Item 20- PROTEÍNAS TOTAIS, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de proteínas totais em soro.
- Item 21- ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST/TGO), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de aspartato amino Transferase (AST) em soro.
- Item 22- ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT/TGP), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de alanina aminotransferase (ALT) em soro.
- Item 23- TRANSFERRINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de transferrina em soro.
- Item 24- TRIGLICERÍDEOS, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de triglicerídeos em soro.
- Item 25- URÉIA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de ureia em soro.
- Item 26- ALFA-1 GLICOPROTEÍNA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de alfa-1-glicoproteína em soro.
- Item 27- ASLO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de Antiestreptolisina (ASLO) em soro.
- Item 28- PCR, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de proteína C-Reativa (PCR) em soro.
- Item 29- FATOR REUMATÓIDE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de fator reumatoide em soro.
- Item 30- CLORETO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de cloretos (cloro) em soro.
- Item 31- POTÁSSIO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de potássio em soro.
- Item 32- SÓDIO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Conjunto de reagentes para determinação de sódio em soro.
- Item 33- CAPACIDADE LIGAÇÃO DO FERRO DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Reagentes para determinação da Capacidade de Ligação do Ferro em soro.
- Item 34- IGA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Reagentes para dosagem de IgA.
- Item 35- IGG, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Reagentes para dosagem de IgG.
- Item 36- IGM, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Reagentes para dosagem de IgM em soro.
- Item 37- LIPASE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO** Reagentes para determinar a atividade da Lipase em soro.



Item 38- HEMOGLOBINA GLICADA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagente para determinação quantitativa de hemoglobina glicada (HbA1c), por método totalmente automatizado, sem tratamento prévio da amostra. O reagente deverá possuir metodologia certificada pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP)* e rastreável ao *Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)*.

TESTES HORMÔNIOS E MARCADORES TUMORAIS

Item 39- CORTISOL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de cortisol em soro.

Item 40- ESTRADIOL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de estradiol em soro.

Item 41- BETA HCG, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de beta HCG em soro.

Item 42- FSH Hormônio Folículo Estimulante, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de FSH-Hormônio Folículo Estimulante em soro.

Item 43- LH Hormônio Luteinizante, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de LH-Hormônio luteinizante em soro.

Item 44- TSH HORMÔNIO ESTIMULANTE DA TIREOIDE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de TSH- Hormônio Estimulante da Tireoide em soro.

Item 45- INSULINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de insulina em soro.

Item 46- PARATORMÔNIO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de paratormônio em soro.

Item 47- PROGESTERONA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de progesterona em soro.

Item 48- PROLACTINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de prolactina em soro.

Item 49- SULFATO DE DIHIDROEPIANDROSTERONA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de sulfato de dihidroepiandrosterona em soro.

Item 50- TESTOSTERONA TOTAL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de testosterona total em soro.

Item 51- T4 TIROXINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de T4 tiroxina total em soro.

Item 52- T4 LIVRE - TIROXINA LIVRE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de T4 tiroxina livre em soro.

Item 53- T3 TRIODOTIRONINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de T3 triiodotironina em soro.

Item 54- FERRITINA, Determinação ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de ferritina em soro.

Item 55- PSA TOTAL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de PSA total em soro.

Item 56- PSA LIVRE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de PSA livre em soro.

Item 57- IMUNOGLOBINA E (IgE), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de imunoglobulina (IgE) em soro.

h
[Handwritten signatures]



Item 58- SHBG (GLOBINA LIGADORA DE HORMÔNIOS SEXUAIS), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de SHBG (Globina Ligadora de Hormônios sexuais) em soro.

Item 59- ANTICORPO ANTITIREOPEROXIDADE (ANTI TPO), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de Anticorpos Anti tireoperoxidade (Anti TPO) em soro.

Item 60- 25 HIDROXI VITAMINA D, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de 25 OH vitamina D em soro.

Item 61- ANTI TIREOGLOBULINA (Anti-TG) DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem de Anti-Tireoglobulina (Anti TG).

Item 62- ÁCIDO FÓLICO (FOLATO) DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de Ácido Fólico (Folato) em soro.

Item 63- VITAMINA B12, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de Vitamina B12 em soro.

Item 64- ALFA-FETO PROTEÍNA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de Alfa-feto Proteína (AFP) em soro.

Item 65- CEA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de Antígeno Carcinoembrionário (CEA) em soro.

Item 66- CA125, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de CA 125 em soro.

Item 67- CA 15.3 DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de CA 15-3 em soro.

Item 68- CA 19-9 DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de CA 19-9 em soro.

Item 69- ANTI TRAB DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de TRAB – Anticorpo Anti Receptor de TSH em soro.

Item 70- T3 LIVRE DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de T3 livre em soro.

Item 71- GH DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de Hormônio de Crescimento (GH) em soro.

Item 72- CA 72-4 DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de CA 72-4 em soro.

OBSERVAÇÃO: OS TESTES SOLICITADOS: BIOQUÍMICOS, HORMONAIS E MARCADORES TUMORAIS, DEVEM ESTAR CONTEMPLADOS EM UM DOS MÓDULOS ACOPLADOS A UMA ÚNICA ESTEIRA.

O TESTE DE HEMOGLOBINA GLICADA SE FOR REALIZADO EM EQUIPAMENTOS DIFERENTE DOS TESTES BIOQUÍMICOS PODERÁ FICAR NÃO ACOPLADO A ESTEIRA.



MÉDIA MENSAL DE TESTES

LABORATÓRIO SUDESTE

	PARAMETROS	UNIDADE	CMM (TESTE)	CONSUMO MÉDIO PARA 6 MESES
ITEM 01	Acido Úrico	TESTE	17.900	107.400
ITEM 02	Albumina	TESTE	1.500	9.000
ITEM 03	Amilase	TESTE	2.800	16.800
ITEM 04	Bilirrubina Total	TESTE	4.400	26.400
ITEM 05	Bilirrubina Direta	TESTE	4.400	26.400
ITEM 06	Cálcio	TESTE	6.700	40.200
ITEM 07	HDL Colesterol	TESTE	30.000	180.000
ITEM 08	LDL Colesterol	TESTE	700	4.200
ITEM 09	Colesterol Total	TESTE	30.000	180.000
ITEM 10	Creatinina	TESTE	33.000	198.000
ITEM 11	CPK	TESTE	5.100	30.600
ITEM 12	CKMB	TESTE	300	1.800
ITEM 13	DHL	TESTE	2.500	15.000
ITEM 14	Ferro	TESTE	5.800	34.800
ITEM 15	Fosfatase Alcalina	TESTE	6.500	39.000
ITEM 16	Fósforo	TESTE	2.200	13.200
ITEM 17	GGT	TESTE	8.700	52.200
ITEM 18	Glicose	TESTE	35.000	210.000
ITEM 19	Magnésio	TESTE	2.100	12.600
ITEM 20	Proteínas Totais	TESTE	1.500	9.000
ITEM 21	AST (TGO)	TESTE	24.300	145.800
ITEM 22	ALT (TGP)	TESTE	24.300	145.800
ITEM 23	Transferrina	TESTE	1.200	7.200
ITEM 24	Triglicérides	TESTE	30.000	180.000
ITEM 25	Ureia	TESTE	31.900	191.400
ITEM 26	Alfa-1 Glicoproteína Ácida	TESTE	100	600
ITEM 27	Antiestreptolisina O	TESTE	400	2.400
ITEM 28	Proteína C-Reativa	TESTE	4.500	27.000

Handwritten signatures and initials



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

ITEM 29	Fator Reumatoide	TESTE	2.000	12.000
ITEM 30	Cloro	TESTE	400	2.400
ITEM 31	Potássio	TESTE	19.500	117.000
ITEM 32	Sódio	TESTE	19.500	117.000
ITEM 33	Capacidade Total de Ligação do Ferro	TESTE	900	5.400
ITEM 34	IgA	TESTE	120	720
ITEM 35	IgG	TESTE	120	720
ITEM 36	IgM	TESTE	120	720
ITEM 37	Lipase	TESTE	650	3.900
ITEM 38	HbA1c	TESTE	25.000	150.000
ITEM 39	Cortisol	TESTE	400	2.400
ITEM 40	Estradiol	TESTE	1.700	10.200
ITEM 41	Beta HCG	TESTE	1.100	6.600
ITEM 42	FSH	TESTE	2.400	14.400
ITEM 43	LH	TESTE	2.200	13.200
ITEM 44	TSH	TESTE	30.000	180.000
ITEM 45	Insulina	TESTE	1.100	6.600
ITEM 46	PTH	TESTE	300	1.800
ITEM 47	Progesterona	TESTE	1.300	7.800
ITEM 48	Prolactina	TESTE	1.600	9.600
ITEM 49	SDHEA	TESTE	350	2.100
ITEM 50	Testosterona Total	TESTE	1.400	8.400
ITEM 51	T4 Total	TESTE	2.200	13.200
ITEM 52	T4 livre	TESTE	28.500	171.000
ITEM 53	T3 Total	TESTE	3.200	19.200
ITEM 54	Ferritina	TESTE	6.000	36.000
ITEM 55	PSA Total	TESTE	6.000	36.000
ITEM 56	PSA livre	TESTE	800	4.800
ITEM 57	IgE	TESTE	900	5.400
ITEM 58	SHBG	TESTE	200	1.200
ITEM 59	Anti-TPO	TESTE	1.300	7.800
ITEM 60	Vitamina D	TESTE	16.500	99.000
ITEM 61	Anti TG	TESTE	950	5.700
ITEM 62	Ácido Fólico	TESTE	2.100	12.600

Handwritten signatures and initials in blue ink.



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

ITEM 63	Vitamina B12	TESTE	7.000	42.000
ITEM 64	Alfa-feto Proteína	TESTE	275	1.650
ITEM 65	Antígeno Carcinoembrionário (CEA)	TESTE	320	1.920
ITEM 66	CA 125	TESTE	350	2.100
ITEM 67	CA 15-3	TESTE	100	600
ITEM 68	CA 19-9	TESTE	250	1.500
ITEM 69	TRAB – Anticorpo Anti Receptor de TSH	TESTE	170	1.020
ITEM 70	T3 livre	TESTE	120	720
ITEM 71	Hormônio de Crescimento GH	TESTE	50	300
ITEM 72	CA 72-4	TESTE	50	300

Especificações técnicas dos equipamentos analisadores automatizados e sistema de processamento automatizado de amostras (sistemas pré e pós-analíticos) a serem instalados no Laboratório Municipal da Região Sudeste — Setor Bioquímica e Hormônios.

1. Equipamentos analisadores automatizados bioquímicos, hormonais e marcadores tumorais.

A empresa vencedora deverá instalar no Laboratório Sudeste — Serviço de Bioquímica Clínica, equipamentos, assim distribuídos:

Analisadores automatizados para exames bioquímicos realizando cada equipamento **no mínimo 1800 por hora** (contempla testes fotométricos mais ISE: sódio, potássio cloreto).

Analisadores automatizados para exames de hormônios e marcadores tumorais realizando **no mínimo 170 testes por hora**.

1.1. Características dos equipamentos analisadores automatizados para realização dos exames bioquímicos.

- Cada equipamento deverá ter capacidade de realizar, individualmente, **no mínimo 1800 testes por hora** (fotométrico + ISE);
- Os equipamentos analíticos de bioquímicos, hormonais e marcadores tumorais deverão ser conectados a "linha" de automação pré-analítica, podendo estar ou não conectados entre si, permitindo assim o recebimento automático das amostras para execução destes exames, visando a utilização plena da capacidade individual de cada equipamento e dos reagentes nele inseridos. Os equipamentos deverão ser instalados de acordo com os requisitos descritos no item referente ao sistema de processamento automatizado de amostras: sistema pré-analítico.
- Capacidade de trabalhar através do acesso randômico de amostras;
- Utilização de reagentes líquidos, liofilizados ou granulados que permitam a dosagem simultânea de substratos, enzimas e eletrólitos (sódio, potássio, cálcio total, fósforo, magnésio e cloro);
- Os equipamentos deverão possuir área refrigerada para o armazenamento de reagentes em uso, com capacidade de realizar testes pré-programados de, no mínimo, 25



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

parâmetros. A estabilidade do reagente dentro do equipamento deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, este reagente deverá ser repostado sem ônus. A empresa também deverá repor os reagentes consumidos em calibração, atendendo as particularidades do produto devido a instabilidade.

- Capacitados a trabalhar com soro e plasma.
- Ter capacidade de realizar os seguintes parâmetros: enzimas, substratos, eletrólitos (sódio, potássio, cálcio total, fósforo, magnésio e cloro), proteínas específicas;
- Para dosagem dos eletrólitos: sódio, potássio, e cloro, deverão ser utilizados o método de potenciometria (eletrodo íon seletivo);
- Deverão ser instalados, eletrodos de íons seletivos, os quais, em conjunto, deverão estar capacitados a realizar acima de **600 testes por hora**;
- Em relação aos equipamentos de eletrodo íon seletivos, esses poderão ser oferecidos na forma de módulo a ser acoplado ao analisador automatizado principal ou estar incorporado ao analisador automatizado, sendo que todos deverão ter comunicação com os analisadores automatizados principais e controlados pela mesma estação de trabalho. Os equipamentos deverão ser instalados de acordo com os requisitos descritos no item referente ao sistema de processamento automatizado de amostras; sistema pré-analítico;
- A análise deverá ser preferencialmente a partir de uma única amostra-tubo primário (o equipamento deve aceitar a maioria dos tubos existentes no mercado), ou a partir de copos ou cubetas de amostras. Esses copos de amostra deverão ser fornecidos pelo vencedor da licitação, sem ônus, em quantidade suficiente para realização dos testes adquiridos;
- A alimentação dos tubos primários deverá ser contínua, sem a necessidade de parar o equipamento;
- Aceitar tubo primário convencional e realizar identificação por código de barras.
- Estar apto a realizar autolavagem do sistema.
- O software dos analisadores automatizados bioquímicos deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassam o limite de linearidade da reação, realizando diluição automática de amostras ou concentração automática, quando necessário.
- Ter sistema de controle de qualidade gerenciado por meio de software que deverá emitir relatórios que contenham pelo menos os seguintes dados: média, desvio padrão, coeficiente de variação, valores máximo e mínimo e expressão gráfica dos resultados para cada analito (Gráfico de *Levey Jennings* e interpretação pelas regras múltiplas de *Westgard*).
- Deverão estar acompanhados das respectivas impressoras (jato de tinta ou laser, ambas de alta performance) para impressão dos resultados. Todos os insumos consumíveis destes equipamentos periféricos devem ser fornecidos pelo vencedor da licitação, quais sejam: cartuchos de tinta, toner, papel 14 ou similar, e quaisquer outros consumíveis aplicáveis a estes equipamentos.
- Os equipamentos devem dispor de mecanismos capacitados a identificar os frascos ou cassetes contendo os reagentes por código de barras, inclusive a identificação automática do número de testes, o número do lote e respectiva data de expiração;



- Capacidade de realizar prioritariamente exames de emergência, através de posições de amostras específica (STAT).
- O sistema de tratamento de água utilizado pelo equipamento (quando aplicável) deverá ser instalado e mantido pela empresa vencedora da licitação, inclusive no que tange a troca de cartuchos, filtros, pré-filtro, peças de reposição, entre outros, bem como a manutenção corretiva e preventiva.
- A manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos periféricos também será de total responsabilidade da empresa vencedora da licitação.

1.2. Características dos equipamentos analisadores automatizados para realização dos exames de hormônios e marcadores tumorais.

- Cada equipamento deverá ter capacidade de realizar, individualmente, pelo menos 170 testes por hora;
- Os equipamentos analíticos deverão ser conectados a "linha" de automação pré-analítica, podendo estar ou não conectados entre si, permitindo assim o recebimento automático das amostras para execução dos exames, visando a utilização plena da capacidade individual de cada equipamento e dos reagentes nele inseridos. Os equipamentos deverão ser instalados de acordo com os requisitos descritos no item referente ao sistema de processamento automatizado de amostras (sistema pré-analítico);
- Capacidade de trabalhar através do acesso randômico de amostras;
- As metodologias aceitas serão: quimioluminescência, eletroquimioluminescência ou similar;
- Os equipamentos deverão possuir área refrigerada para o armazenamento de reagentes em uso com capacidade de realizar testes pré-programados de no mínimo 20 parâmetros. A estabilidade do reagente dentro do equipamento deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, este reagente deverá ser repostado sem ônus;
- Capacitados a trabalhar com soro e plasma;
- A análise dos testes hormonais deverá ser a partir de uma única amostra (o equipamento deve aceitar a maioria dos tubos existentes no mercado), ou a partir de copos ou cubetas de amostra. Esses copos de amostra deverão ser fornecidos pelo vencedor da licitação, sem ônus, em quantidade suficiente para realização dos testes adquiridos;
- A alimentação dos tubos primários deverá ser contínua, sem a necessidade de parar o equipamento;
- Aceitar tubo primário convencional e realizar identificação por código de barras;
- Estar apto a realizar autolavagem do sistema, quando aplicável;
- O software deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassam o limite de linearidade da reação, realizando diluição automática de amostras ou concentração automática, quando necessário.
- O sistema de controle de qualidade deverá ser gerenciado por meio de software e emitir relatórios para avaliação do desempenho dos ensaios;



- Os equipamentos devem dispor de mecanismos capacitados a identificar os frascos contendo os reagentes por código de barras, inclusive a identificação automática do número de testes, do número do lote e respectiva data de expiração;
- O sistema de tratamento de água utilizado pelo equipamento, quando aplicável, deverá ser instalada e mantida pela vencedora da licitação, inclusive troca de cartuchos, filtros, pré-filtro, peças de reposição, entre outros bens como a manutenção reparadora e preventiva;

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO PARA HEMOGLOBINA GLICADA

- O equipamento analítico deverá pipetar a amostra diretamente no tubo primário para realização dos testes para evitar problemas de erros de identificação e sem a necessidade previa de diluição da amostra ou preparo de hemolisado.
- Capacidade/velocidade de no mínimo **100 amostras/hora**.
- Carregamento de reagente e amostras sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processada no momento pelo equipamento.
- O equipamento deverá apresentar acesso randômico, orientados por amostra, com identificação positiva das mesmas e identificação das amostras automaticamente.
- Interfaceamento obrigatoriamente bidirecional e compatível com o Sistema de Automação Laboratorial dos Laboratórios Municipais (e-lis operacional) ou outro Sistema que porventura venha substituí-lo durante o período de vigência do contrato.
- Possuir Software que emita gráficos de controle de qualidade em tela e impressos, que contenham, pelo menos, os seguintes dados: média, desvio-padrão, coeficiente de variação, valores máximos e mínimos e expressão gráfica dos resultados para cada analito (Gráfico de **Levey-Jennings** e interpretação pelas regras múltiplas de **Westgard**) além de garantir a rastreabilidade de lote do controle utilizado por ensaio.

2. Sistema pré e pós-analíticos

Características do sistema de processamento automatizado de amostras (sistemas pré e pós-analíticos):

- Deverão ser instalados 02 (DOIS) sistemas de processamento automatizados de amostras: 01 (UM) sistemas pré-analítico e 01 (UM) pós-analítico ou 01(UM) sistema que contenha o pré e o pós analítico, os quais serão denominados nesse memorial descritivo com o termo genérico "linha". No sistema deverá ser acoplado analisadores automatizados para realização de aproximadamente 3200 testes bioquímicos/hora que atenderá a um período de 9 horas de trabalho ininterruptos considerando em média 21 dias de trabalho mensais, e analisadores automatizados para realização de **700 exames por hora** de hormônios e marcadores tumorais que atenderá a um período de 9 horas de trabalho ininterruptos considerando em média 21 dias de trabalho mensais.
- O sistema pré-analítico deverá ser capaz de reconhecer (ler) os códigos de barras dos tubos contendo as amostras para registro da entrada das mesmas no laboratório, permitindo que sejam automaticamente distribuídos em racks ou na linha para envio



automático dos tubos aos analisadores conectados à linha, conforme programados pelo sistema de interfaceamento das amostras.

- Os sistemas deverão realizar de modo totalmente automatizado a integração dos processos pré e pós-analíticos com as seguintes funções:
- Centrifugação. No mínimo duas centrifugas de 3000 rpm cada, com sistema de auto balanceamento e capacidade de no mínimo 300 tubos por hora, CADA CENTRIFUGA, que deverão ser acoplados à linha de automação. .
- Destampagem dos tubos primários. O destampador deverá ter a possibilidade de destampar a maioria dos tubos disponíveis no mercado. .
- Aliquotagem de amostras em *sample cup* e ou tubos secundários com módulos conectados à esteira.
- Etiquetagem automática do tubo secundário com a mesma identificação do tubo primário. A empresa vencedora da licitação deverá fornecer os tubos secundários, etiquetas, ribbon ou similar, ponteiros descartáveis e todo e qualquer insumo necessário para separação da amostra em tubo secundário.
- Capacidade de triar amostras não conformes. Os sistemas deverão estar capacitados a detectar fibrina, e volumes insuficientes de amostra. Contudo, nas situações em que o sistema pré-analítico não disponha desta funcionalidade, as atividades de detecção de fibrina e volumes insuficientes de deverão ser executadas pelos analisadores automatizados.
- Retampagem ou selagem do tubo primário. O retampamento dos tubos primários deverá ser realizado de modo totalmente automatizado.
- Classificação e distribuição dos tubos primários visando armazenamento (soroteca).
- Distribuição dos tubos secundários em racks e/ou bandejas para realização de outros exames em outros equipamentos não interligados à "linha".
- A entrada do pré-analítico deverá ter a capacidade para, no mínimo, 600 amostras, simultaneamente, bem como permitir o carregamento contínuo de amostras.
- A saída dos pós-analíticos deverá ter a capacidade para no mínimo 600 amostras

PARA O PÓS-ANALÍTICO

O sistema de armazenamento de amostras deverá permitir a estocagem, a recuperação e o descarte de tubos com total rastreabilidade do tubo, o qual deverá ser gerenciado por sistema computadorizado. Deverá também permitir carregamento manual dos tubos no sistema por meio de racks ou bandejas.

Deverá fornecer geladeiras suficientes para armazenamento da quantidade de tubos determinado nesse edital com capacidade de armazenar racks e/ou bandejas padronizadas, inclusive suportar o peso dos tubos, quando submetidos a carga máxima.

Externamente as portas deverão ser de materiais resistentes, preferencialmente de inox ou de vidro, descongelamento frost free acompanhando termômetros para controle de temperatura interna que possam acomodar as estantes dos tubos sorotecados a serem acondicionados. Para este caso, os tubos selados automaticamente e colocados nas bandejas ou racks manualmente, deverão ser sorotecados em racks do próprio equipamento ou estantes de posições fornecidas pela própria empresa para armazenamento nestas geladeiras. As racks/estantes deverão ser de material rígido e lavável e com número suficiente para armazenamento dos tubos.

O sistema automatizado e robotizado "sorteadores" conectados à linha deverão ser controlados por software, capacitado inclusive a detectar o local exato de armazenamento dos tubos nessas



geladeiras, bem como indicar o final do período de armazenamentos de todos os tubos para fins de descarte. Deverão ser capazes de diferenciar cada tubo e agrupá-los em diferentes racks e estantes de acordo com o intervalo de tempo de armazenamento de cada tubo. "Os sorteadores" deverão ser interfaceados ao sistema do laboratório.

Os equipamentos deverão estar acoplados a um sistema de fornecimento de energia elétrica de segurança (tipo nobreaks), nos casos de queda de tensão de energia elétrica.

A manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos será de responsabilidade da empresa vencedora da licitação, incluindo peças e mão de obra, sem qualquer ônus a Secretaria Municipal de Saúde-PMSP.

3. Requisitos gerais relacionados aos equipamentos e a tecnologia da informação

- (Todos os equipamentos, inclusive nobreaks, impressoras, ar condicionado, estação de tratamento de água, etc. e mobiliários) deverão apresentar excelentes condições de uso e laudo técnico que ateste. Caso ocorra a necessidade de troca de equipamento por qualquer problema que inviabilize o uso ou porque este apresente problemas recorrentes, essa troca será de responsabilidade da empresa contratada sem qualquer ônus a PMSP.
- As necessidades: reforma física, elétrica, hidráulica, lógica e temperatura ambiente para funcionamento, dimensões dos equipamentos, e todo e qualquer requisito técnico de instalação do equipamento ofertado será de responsabilidade da empresa vencedora do certame, após autorização dos responsáveis pela engenharia SMS São Paulo.
- Software de interface (middleware): Todo o sistema deverá ser gerenciado por software interfaceável ao sistema laboratorial (LIS) em uso no Laboratório Municipal da Região Sudeste-PMSP.
- A empresa vencedora da licitação deverá implantar o interfaceamento pleno dos equipamentos instalados ao sistema laboratorial (LIS) em uso na Divisão de Laboratório, inclusive instalar computadores e servidores de intercomunicação com as respectivas impressoras e, responsabilizar-se pela manutenção e pleno funcionamento do sistema de interfaceamento, sem ônus ao no Laboratório Municipal da Região Sudeste-PMSP.
- Nas situações em que se verificar a necessidade de desenvolvimento de um programa de intercomunicação entre o LIS da Divisão de Laboratório e o middleware, o mesmo deverá ser totalmente custeado pela empresa vencedora da licitação. A empresa que irá realizar este trabalho será definida, em comum acordo entre a Divisão de Laboratório e a empresa vencedora da licitação.

NOTA IMPORTANTE:

A empresa vencedora da licitação será responsável pela adequação do sistema elétrico, hidráulico e da lógica, necessária para o funcionamento do parque de equipamentos a serem instalados, incluindo todos os materiais necessários, conforme descrito a seguir:

- a) Adequação do sistema de informática: Deverá realizar a conexão do parque de equipamentos ao computador "servidor" Laboratório Municipal da Região Sudeste responsabilizando-se pela execução do serviço e de todos os materiais necessários para



- instalação. Os computadores e impressoras necessárias para manutenção de todo o sistema lógico deverão ser instalados pela empresa vencedora da licitação, incluindo o fornecimento dos insumos para o funcionamento dos mesmos, tais como papel A4, toner, cartuchos de impressora, etiquetadoras de grande porte, etiquetas tipo duplo, ribbon, entre outros.
- b) Adequação do sistema de alimentação elétrico: Será disponibilizado ponto de voltagem não estabilizado de 110 V ou 220 V e frequência 50 ou 60 Hz. A empresa vencedora da licitação deverá, obrigatoriamente, instalar sistema de baterias seladas (nobreaks) com estabilizadores de voltagem compatíveis com as necessidades do parque de equipamentos instalados, bem como garantir a manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos. Todos os materiais elétricos para adequação do sistema elétrico são de responsabilidade da empresa vencedora da licitação.
- c) Adequação do sistema hidráulico: Será disponibilizado um ponto de água e um ponto para o sistema de esgoto. A adequação do sistema hidráulico também será de responsabilidade da empresa vencedora da licitação, incluindo a instalação de equipamento de água ultra purificada, compatível com o consumo das máquinas.
- d) Mobiliários e bancadas para os equipamentos a serem instalados: Os mobiliários, bancadas e estruturas para fixação de equipamentos, necessários para a instalação de todo e qualquer equipamentos e acessórios, serão de responsabilidade da empresa vencedora da licitação. Mesas e bancadas para instalação de computadores e impressoras de propriedade da empresa vencedora da licitação, também deverão ser instaladas pela empresa vencedora da licitação.

A empresa vencedora deverá no prazo máximo de 24 horas, atender aos chamados técnicos quando ocorrer a quebra ou mau funcionamento de quaisquer equipamentos e acessórios, sendo que será obrigatória a presença do técnico especializado no laboratório para a realização da manutenção corretiva.

Nas situações em que houver a perda de insumos e reagentes decorrentes do mau funcionamento de qualquer um dos equipamentos, bem como gastos de insumos e reagentes utilizados durante as manutenções corretivas e preventivas, a empresa vencedora da licitação deverá repor, de imediato, todos estes insumos e reagentes dispendidos. O cálculo da quantidade de insumos e reagentes dispendido será realizado pela equipe técnica do laboratório e avaliada pelo profissional da empresa vencedora da licitação que realizou os procedimentos de manutenção.

Assistência técnica e manutenção corretiva e preventiva. Deverá realizar manutenção preventiva periódica, de acordo com cronograma determinado pela empresa vencedora da licitação, a fim de conservar o equipamento em perfeitas condições de funcionamento, procedendo, para tanto, a limpeza, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituição de peças, independente da solicitação por parte do laboratório, em dia e hora previamente agendada entre as partes, sem qualquer ônus para o Laboratório Sudeste.

Durante o período de utilização dos equipamentos, serão avaliados, o desempenho desses, quais sejam, falhas, reparos, na eventualidade da deterioração da utilização dos equipamentos, a empresa vencedora da licitação deverá proceder a troca do (s) equipamento (s) comprometido (s), sem ônus a Prefeitura Municipal de São Paulo- SMS

A empresa vencedora deverá comprometer-se em implantar, gratuitamente, toda e qualquer atualização do software durante o período de utilização dos equipamentos.

4. Requisitos relacionados a reagentes e aos insumos:



- Os reagentes e insumos que serão utilizados nos equipamentos analisadores automatizados e sistemas pré e pós-analíticos, deverão ser entregues mensalmente mediante programação a ser fornecida pelo Laboratório Municipal da Região Sudeste.
- Os insumos deverão ser entregues com identificação do lote, data de fabricação, data de vencimento e bula com todas as informações técnicas e deverão ser da própria marca do equipamento.
- A empresa vencedora deverá fornecer todos os reagentes de lote único, por entrega, que deverá ser parcelada, no mínimo mensalmente, de acordo com as necessidades do Laboratório Municipal da Região Sudeste-PMSP.
- Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos deverão apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada à instância gestora do Contrato, que após avaliação pela área técnica Assistência Laboratorial, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade. O compromisso de substituição deverá ser efetivado no máximo em 10 dias após a comunicação em documento formal enviado à empresa pelo responsável técnico do laboratório.
- Cada kit deverá conter todos os reagentes descritos na embalagem e reproduzir os valores estabelecidos pelo fabricante até o prazo de validade.
- Deve explicitar na proposta, além da denominação dos produtos, os artigos ou números de catálogo ou referências e a quantidade dos insumos fornecidos.
- Exceção aos insumos e acessórios de vida útil curta, em função da limitada durabilidade do material.
- Os produtos ofertados deverão estar registrados junto ao Ministério da Saúde no Brasil e ao órgão competente do país de origem do fabricante.
- Os produtos devem apresentar estabilidade até o final do prazo de validade indicado pelo fabricante, depois de abertas as embalagens, seguindo-se as condições preconizadas de armazenamento.
- Insumos que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, e aqueles danificados durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente todo o material considerado não conforme pela equipe laboratorial.
- Todos os Soros calibradores necessários deverão ser fornecidos pela empresa vencedora da licitação, em quantidade suficiente para a realização das calibrações com periodicidade recomendada pelo fabricante ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório. Deverá haver um calibrador específico para cada um dos tipos de exame ou multicalibrador. Os soros controles também deverão ser fornecidos em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos.
- Os soros ou sangue controles deverão ser de, no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade de **uma** vez ao dia.



- Os controles fornecidos devem ser da mesma matriz dos exames realizados.
- A empresa vencedora da licitação deverá ainda fornecer todos os acessórios, quando aplicável, tais como pipetas, ponteiras, agulhas, cubetas de reação, filtros de qualquer espécie, sistema de purificação de água completo (com troca de cartuchos, filtros, pré-filtro, peças de reposição, entre outros) e reagentes adicionais, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizante e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos. Os calibradores e os controles deverão contemplar todos os parâmetros adquiridos e reproduzir os valores na faixa (range) estabelecida pelo fabricante durante todo o prazo de validade.

5. Requisitos durante e após a instalação dos equipamentos e sistemas

- Além dos equipamentos, a empresa deverá fornecer o interfaceamento dos equipamentos, número de computador e impressora para a interface com velocidade compatível com a demanda dos exames. Estes equipamentos deverão permanecer nos laboratórios até o término dos reagentes.
- Os equipamentos devem vir acompanhados de Nobreak com autonomia de no mínimo 30 minutos em pleno funcionamento.
- Todo este sistema deverá ser compatível com o sistema de informatização presente nos laboratórios municipais.
- Todos os equipamentos necessários ao atendimento do serviço deverão ser disponibilizados pelo contratado. Deverão fornecer impressoras (jato de tinta ou laser, ambas de alta performance) para impressão em tempo hábil os laudos de resultados. Todos os insumos consumíveis destes equipamentos periféricos devem ser fornecidos pelo vencedor da licitação, incluindo: cartuchos de tinta, toner, papel A4, e quaisquer outros consumíveis aplicáveis a estes equipamentos. A manutenção corretiva e preventiva destes periféricos é de total responsabilidade do vencedor da licitação.
- Deverão ser fornecidas impressoras de código de barra, de alto desempenho, para impressão das etiquetas pré-impressas para identificação de amostras dos pacientes. Características: trabalhar com transferência térmica ou direta, possuir USB e ethernet, qualidade de resolução mínima de 300 DPI, velocidade mínima de 300 mm/segundo, utilização de etiquetas em dupla carreira e com corte automático das etiquetas quando finalizadas.
- Deverá fornecer bancadas, computadores, leitores de código de barras de bancada e multidirecional necessários para cadastramento dos formulários.
- A manutenção corretiva deverá ser pronta e imediata quando da avaria do equipamento. O primeiro atendimento se necessário local, deverá ser feito em até 24 horas a partir da abertura do chamado. Em casos que a solução do problema ultrapasse 24 horas a empresa deverá instalar um outro equipamento para evitar a descontinuidade do serviço.
- A manutenção preventiva e periódica deve ser informada com antecedência e agendada com o laboratório, podendo ocorrer em sábados, domingos e feriados, de acordo com cronograma pré-estabelecido, a fim de conservar os equipamentos em perfeitas



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

condições de funcionamento, procedendo, para tanto, a limpeza, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituição de peças, sem qualquer ônus para o laboratório.

- Sempre que houver o lançamento no mercado de equipamentos e acessórios de tecnologia mais avançada deverão ser colocados à disposição da Unidade solicitante em questão, em substituição dos antigos, tão logo estejam disponíveis no mercado nacional, sem qualquer ônus.
- A unidade requisitante poderá a qualquer tempo solicitar documentos ou informações relativas ao produto ofertado, e caso seja necessário, os proponentes deverão apresentar amostras, devidamente identificadas para avaliação técnica do produto.
- Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes às entregas.
- Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei no 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), e às demais legislações pertinentes.
- A empresa deve manter nos laboratórios, durante a vigência do contrato e/ou até o término do estoque de reagentes, todos os equipamentos necessários para a realização dos exames, além de impressoras, periféricos e nobreaks em perfeito funcionamento, com as manutenções preventivas e corretivas e atender a solicitação de insumos e acessórios para a realização dos exames.

VISTORIA:

- A vistoria técnica se dará para que os proponentes possam verificar nos locais dos laboratórios destinados a instalação dos equipamentos e assim ofertar dentro de seu portfólio o modelo que melhor atenderá à demanda, descritivo solicitado e o espaço destinado. Poderá ser facultativa, sendo de responsabilidade do contratado a ocorrência de eventuais prejuízos em virtude de sua omissão na verificação dos locais onde devem ser instalados os equipamentos nos laboratórios.
- As vistorias poderão ser realizadas até o penúltimo dia útil que anteceder à data designada para a sessão pública, entre 9:00 e 16:00 horas, com agendamento prévio com o diretor do laboratório.

LOCAL A SER VISTORIADO E DE INSTALAÇÃO:

Laboratório Municipal da Região Sudeste - Setor de Bioquímica e Hormônios: Rua Padre Marchetti, nº 557, 2º Andar, Ipiranga, CEP: 04266-050
A visita deverá ser previamente agendada com o responsável técnico do Laboratório Municipal da Região Sudeste (telefone: 20681230)

PRAZO DE ENTREGA E INSTALAÇÃO

Instalação: O prazo de instalação/entrega dos equipamentos deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após a assinatura do Termo de Contrato.



* LABORATÓRIOS LAPA E SÃO MIGUEL

Aquisição de serviço laboratorial – Sistema Automatizado com Pré-analítico, Análise de testes bioquímicos e Pós-analítico.

TESTES BIOQUÍMICOS

Item 01-ÁCIDO ÚRICO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de ácido úrico em soro.

Item 02- ALBUMINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de albumina em soro.

Item 03- AMILASE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de amilase em soro.

Item 04- BILIRRUBINA DIRETA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de bilirrubina direta em soro.

Item 05- BILIRRUBINA TOTAL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de bilirrubinas totais em soro.

Item 06-CÁLCIO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de cálcio em soro.

Item 07-HDL COLESTEROL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de HDL colesterol (colesterol fração HDL) em soro.

Item 08-LDL COLESTEROL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de LDL colesterol (colesterol fração LDL) em soro.

Item 09-COLESTEROL TOTAL, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de colesterol total em soro.

Item 10- CREATININA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de creatinina em soro.

Item 11-CREATINOFOSFOQUINASE (CK), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de creatinofosfoquinase (CK) em soro.

Item 12-CREATINOFOSFOQUINASE FRAÇÃO MB (CKMB), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de fração MB-creatinofosfoquinase (CK-MB) em soro.

Item 13-DESIDROGENASE LACTICA (DHL), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de desidrogenase láctica (DHL) em soro.

Item 14- FERRO SÉRICO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de ferro sérico em soro.

Item 15- FOSFATASE ALCALINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de Fosfatase alcalina em soro.

Item 16-FÓSFORO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de fósforo em soro.

Item 17-GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE (GGT), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de gama Glutamil Transferase em soro.

Item 18- GLICOSE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de glicose em plasma.

Item 19-MAGNÉSIO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de magnésio em soro.

Item 20- PROTEÍNAS TOTAIS, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de proteínas totais em soro.

Handwritten signatures and initials in blue ink.



Item 21-ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST/TGO), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de aspartato amino Transferase (AST) em soro.

Item 22-ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT/TGP), DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de alanina aminotransferase (ALT) em soro.

Item 23-TRANSFERRINA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de transferrina em soro.

Item 24- TRIGLICERÍDEOS, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de triglicerídeos em soro.

Item 25- URÉIA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de ureia em soro.

Item 26- ALFA-1 GLICOPROTEÍNA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de alfa-1-glicoproteína em soro.

Item 27- ASLO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de Antiestreptolisina (ASLO) em soro.

Item 28- PCR, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de proteína C-Reativa (PCR) em soro.

Item 29-FATOR REUMATÓIDE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de fator reumatoide em soro.

Item 30-CLORETO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de cloretos (cloro) em soro.

Item 31-POTÁSSIO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de potássio em soro.

Item 32- SÓDIO, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de sódio em soro.

Item 33- CAPACIDADE LIGAÇÃO DO FERRO DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para determinação da Capacidade de Ligação do Ferro em soro.

Item 34-IGA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem de IgA.

Item 35-IGG, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem de IgG.

Item 36-IGM, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem de IgM em soro.

Item 37-LIPASE, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para determinar a atividade da Lipase em soro.

Item 38. HEMOGLOBINA GLICADA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagente para determinação quantitativa de hemoglobina glicada (HbA1c), por método totalmente automatizado, sem tratamento prévio da amostra. O reagente deverá possuir metodologia certificada pelo National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) e rastreável ao Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

Item 39- FERRITINA, Determinação ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de ferritina em soro.

Item 40- 25 HIDROXI VITAMINA D, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Conjunto de reagentes para determinação de 25 OH vitamina D em soro.

Item 41- ÁCIDO FÓLICO (FOLATO) DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de Ácido Fólico (Folato) em soro.

Item 42- VITAMINA B12, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagentes para dosagem quantitativa de Vitamina B12 em soro.



MEDIA MENSAL TESTES BIOQUÍMICOS LABORATÓRIO LAPA

	PARAMETROS	UNIDADE	CMM (TESTE)	CONSUMO MÉDIO PARA 6 MESES
ITEM 01	Ácido Úrico	TESTE	8.000	48.000
ITEM 02	Albumina	TESTE	850	5.100
ITEM 03	Amilase	TESTE	1.770	10.620
ITEM 04	Bilirrubina Total	TESTE	2.400	14.400
ITEM 05	Bilirrubina Direta	TESTE	2.400	14.400
ITEM 06	Cálcio	TESTE	2.900	17.400
ITEM 07	HDL Colesterol	TESTE	15.000	90.000
ITEM 08	LDL Colesterol	TESTE	300	1.800
ITEM 09	Colesterol Total	TESTE	13.500	81.000
ITEM 10	Creatinina	TESTE	15.000	90.000
ITEM 11	CPK	TESTE	2.100	12.600
ITEM 12	CKMB	TESTE	130	780
ITEM 13	DHL	TESTE	600	3.600
ITEM 14	Ferro	TESTE	2.650	15.900
ITEM 15	Fosfatase Alcalina	TESTE	2.700	16.200
ITEM 16	Fósforo	TESTE	1.000	6.000
ITEM 17	GGT	TESTE	4.500	27.000
ITEM 18	Glicose	TESTE	16.000	96.000
ITEM 19	Magnésio	TESTE	1.000	6.000
ITEM 20	Proteínas Totais	TESTE	850	5.100
ITEM 21	AST (TGO)	TESTE	12.500	75.000
ITEM 22	ALT (TGP)	TESTE	12.500	75.000
ITEM 23	Transferrina	TESTE	500	3.000
ITEM 24	Triglicéides	TESTE	15.000	90.000
ITEM 25	Uréia	TESTE	13.500	81.000
ITEM 26	Alfa-1 Glicoproteína Ácida	TESTE	180	1.080
ITEM 27	Antiestreptolisina O	TESTE	260	1.560
ITEM 28	Proteína C-Reativa	TESTE	2.800	16.800
ITEM 29	Fator Reumatoide	TESTE	1.300	7.800
ITEM 30	Cloro	TESTE	300	1.800



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

ITEM 31	Potássio	TESTE	8.500	51.000
ITEM 32	Sódio	TESTE	8.000	48.000
ITEM 33	Capacidade Total de Ligação do Ferro	TESTE	240	1.440
ITEM 34	IgA	TESTE	35	210
ITEM 35	IgG	TESTE	70	420
ITEM 36	IgM	TESTE	65	390
ITEM 37	Lipase	TESTE	400	2.400
ITEM 38	HbA1c	TESTE	13.000	78.000
ITEM 39	Ferritina	TESTE	2.100	12.600
ITEM 40	Vitamina D	TESTE	10.000	60.000
ITEM 41	Ácido Fólico	TESTE	1.200	7.200
ITEM 42	Vitamina B12	TESTE	5.000	30.000

MÉDIA MENSAL TESTES BIOQUÍMICOS SÃO MIGUEL

	PARAMETROS	UNIDADE	CMM (TESTE)	CONSUMO MÉDIO PARA 6 MESES
ITEM 01	Acido Úrico	TESTE	8.000	48.000
ITEM 02	Albumina	TESTE	637	3.822
ITEM 03	Amilase	TESTE	1.413	8.478
ITEM 04	Bilirubina Total	TESTE	1.500	9.000
ITEM 05	Bilirubina Direta	TESTE	1.500	9.000
ITEM 06	Cálcio	TESTE	1.500	9.000
ITEM 07	HDL Colesterol	TESTE	13.451	80.706
ITEM 08	LDL Colesterol	TESTE	400	2.400
ITEM 09	Colesterol Total	TESTE	13.451	80.706
ITEM 10	Creatinina	TESTE	13.255	79.530
ITEM 11	CPK	TESTE	2.646	15.876
ITEM 12	CKMB	TESTE	100	600
ITEM 13	DHL	TESTE	2.000	12.000
ITEM 14	Ferro	TESTE	1.873	11.238
ITEM 15	Fosfatase Alcalina	TESTE	1.846	11.076
ITEM 16	Fósforo	TESTE	292	1.752
ITEM 17	GGT	TESTE	2.978	17.868

ho
AP JA



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

ITEM 18	Glicose	TESTE	15.000	90.000
ITEM 19	Magnésio	TESTE	437	2.622
ITEM 20	Proteínas Totais	TESTE	437	2.622
ITEM 21	AST (TGO)	TESTE	10.299	61.794
ITEM 22	ALT (TGP)	TESTE	10.299	61.794
ITEM 23	Transferrina	TESTE	200	1.200
ITEM 24	Triglicérides	TESTE	13.000	78.000
ITEM 25	Uréia	TESTE	12.737	76.422
ITEM 26	Alfa-1 Glicoproteína Ácida	TESTE	30	180
ITEM 27	Antiestreptolisina O	TESTE	130	780
ITEM 28	Proteína C-Reativa	TESTE	2.000	12.000
ITEM 29	Fator Reumatoide	TESTE	374	2.244
ITEM 30	Cloro	TESTE	35	210
ITEM 31	Potássio	TESTE	8.000	48.000
ITEM 32	Sódio	TESTE	8.000	48.000
	Capacidade Total de Ligação do			
ITEM 33	Ferro	TESTE	14	84
ITEM 34	IgA	TESTE	20	120
ITEM 35	IgG	TESTE	20	120
ITEM 36	IgM	TESTE	20	120
ITEM 37	Lipase	TESTE	200	1.200
ITEM 38	HbA1c	TESTE	15.000	90.000
ITEM 39	Ferritina	TESTE	2.366	14.196
ITEM 40	Vitamina D	TESTE	4.424	26.544
ITEM 41	Ácido Fólico	TESTE	701	4.206
ITEM 42	Vitamina B12	TESTE	3.529	21.174

CARACTERÍSTICAS DOS ANALISADORES BIOQUÍMICOS PARA LABORATÓRIOS LAPA E SÃO MIGUEL

- Tecnologia: química seca ou química úmida;
- Velocidade mínima por equipamento de 1100 testes fotométricos + ISE/hora (entende-se como equipamento de análise o total de módulos que fase analítica, um ou mais, incluindo ISE);
- Randômico, acesso contínuo;



- Sistema de pipetagem de amostra totalmente automatizado em tubo primário, dotado de sistema que possibilite a detecção nível de amostras. Permitir o posicionamento de amostras em bandeja de colocação imediata no analisador;
- A alimentação dos tubos primários deverá ser contínua, sem necessidade de parar o equipamento;
- O "software" deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassam o limite de linearidade da reação e, quando necessário; realizar diluição automática das amostras;
- Deve ter operação computadorizada, com ciclo de análise totalmente automático, sem contaminação ou arraste;
- Deverá possuir programa integrado de controle de qualidade interno com diferentes tipos de gráficos;
- Deverá possuir sistema de refrigeração para todos os reagentes em uso, além de ter capacidade de gerenciamento interno dos níveis de reagentes;
- Os equipamentos deverão possuir área refrigerada para o armazenamento de reagentes em uso, com capacidade de realizar testes pré-programados de, no mínimo, 29 parâmetros fotométricos;
- Os reagentes deverão ser em quantidade suficiente para a demanda diária ou possuir sistema de abastecimento "no stop";
- Deverá possuir função "stat" para amostras emergenciais;
- Aceitar tubo primário convencional e realizar identificação por código de barras;
- Deverá permitir interfaceamento bidirecional. Identificação de amostras e reagentes através de leitor de código de barras. O sistema de leitura de código de barras dos tubos de amostras deverá ser compatível com o código de barras gerado no sistema do laboratório. Permitir a análise e rastreabilidade, pelo sistema de interface, dos resultados do controle de qualidade enviados automaticamente pelos equipamentos;
- Permitir o gerenciamento dos resultados de exames dos pacientes, por meio de "delta check", controle e análise de "flags" emitidos pelo equipamento;
- Ter uma impressora disponível para a impressão dos resultados da manutenção, controle de qualidade, configuração do analisador e dados de calibração;
- O sistema de tratamento de água utilizado pelo equipamento (quando aplicável) deverá ser instalado e mantido pela empresa vencedora da licitação, inclusive no que tange a troca de cartuchos, filtros, pré-filtro, peças de reposição, entre outros, bem como a manutenção preventiva e corretiva;

Características dos equipamentos analisadores automatizados para realização dos exames de hormônios e marcadores tumorais.

- Cada equipamento deverá ter capacidade de realizar, individualmente, pelo menos 170 testes por hora;
- Capacidade de trabalhar através do acesso randômico de amostras.
- As metodologias aceitas serão: quimioluminescência, eletroquimioluminescência ou similar.



- Os equipamentos deverão possuir área refrigerada para o armazenamento de reagentes em uso com capacidade de realizar testes pré-programados de no mínimo 20 parâmetros.
- Capacitados a trabalhar com soro e plasma
- A análise dos testes hormonais deverá ser a partir de uma única amostra (o equipamento deve aceitar a maioria dos tubos existentes no mercado), ou a partir de copos ou cubetas de amostra. Esses copos de amostra deverão ser fornecidos pelo vencedor da licitação, sem ônus, em quantidade suficiente para realização dos testes adquiridos.
- A alimentação dos tubos primários deverá ser contínua, sem a necessidade de parar o equipamento.
- Aceitar tubo primário convencional e realizar identificação por código de barras.
- O sistema de controle de qualidade deverá ser gerenciado por meio de software e emitir relatórios para avaliação do desempenho dos ensaios.
- Os equipamentos devem dispor de mecanismos capacitados a identificar os frascos contendo os reagentes por código de barras, inclusive a identificação automática do número de testes, do número do lote e respectiva data de expiração.
- O sistema de tratamento de água utilizado pelo equipamento, quando aplicável, deverá ser instalada e mantida pela vencedora da licitação, inclusive troca de cartuchos, filtros, pré-filtro, peças de reposição, entre outros bens como a manutenção reparadora e preventiva.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO PARA HEMOGLOBINA GLICADA

- O equipamento analítico deverá pipetar a amostra diretamente no tubo primário para realização dos testes para evitar problemas de erros de identificação e sem a necessidade prévia de diluição da amostra ou preparo de hemolisado.
- Capacidade/velocidade de no mínimo 100 amostras/hora.
- Carregamento de reagente e amostras sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processada no momento pelo equipamento.
- O equipamento deverá apresentar acesso randômico, orientados por amostra, com identificação positiva das mesmas e identificação das amostras automaticamente.
- Interfaceamento obrigatoriamente bidirecional e compatível com o Sistema de Automação Laboratorial dos Laboratórios Municipais (e-lis operacional) ou outro Sistema que porventura venha substituí-lo durante o período de vigência do contrato.
- Possuir Software que emita gráficos de controle de qualidade em tela e impressos, que contenham, pelo menos, os seguintes dados: média, desvio-padrão, coeficiente de variação, valores máximos e mínimos e expressão gráfica dos resultados para cada analito (Gráfico de Levey-Jennings e interpretação pelas regras múltiplas de Westgard) além de garantir a rastreabilidade de lote do controle utilizado por ensaio.

M (R) (S)



REAGENTES

- No mínimo 90% dos parâmetros licitados deverão ser prontos para uso ou ser pelo próprio equipamento e no mínimo 90% dos parâmetros ser da mesma marca do equipamento ofertado.
- A estabilidade do reativo dentro do equipamento deverá ser suficiente até o FIM da sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o for incompatível com a demanda, este reagente deverá ser repostado.
- É obrigatório informar na proposta o volume individual e a respectiva relação correspondência em no de testes/kit.
- Todos os reagentes devem ser estáveis nas condições mencionadas na bula; acondicionados em frascos com perfeita vedação, que não permita ou evaporação dos reagentes após abertura. As embalagens conter cada produto claramente identificado e suficiente para realizar o de testes indicado, instruções de uso, condições de armazenamento, de lote, prazo de validade, procedência e número de registro no .da Saúde.
- Fornecer todos os reagentes de lote único por entrega, com prazo de validade menos 2/3 da validade total do produto.
- A entrega deverá ser parcelada, no mínimo mensalmente, de acordo com as técnicas do Laboratório.
- A empresa também deverá repor os reagentes consumidos em calibração, à instabilidade do produto. Insumos que forem entregues sem o devido de conservação e transporte, bem como os que apresentarem danificadas, serão automaticamente devolvidos, sendo que a deverá repor imediatamente ao laboratório todo o material não conforme para uso.
- Soros calibradores deverão ser fornecidos pela empresa vencedora da licitação em quantidade suficiente para a realização das calibrações com periodicidade recomendada pelo fabricante ou de acordo com as regras de estipuladas pelo laboratório. Deverá ser fornecido um calibrador para cada um dos tipos de exame ou multicalibrador. Os soros ou sangue controles deverão ser de, no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade de duas vezes ao dia. Deverá ainda fornecer todos os reagentes adicionais, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes, e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos. Os calibradores e os controles deverão contemplar todos os parâmetros adquiridos e reproduzir os valores na faixa (range) estabelecida pelo fabricante durante todo o prazo de validade.

SISTEMAS AUTOMATIZADOS - PRÉ E PÓS-ANALÍTICOS:

Deverão ser instalados sistemas de processamento automatizados de amostras (sistemas pré e pós-analíticos) que deverão ser acoplados fisicamente aos analisadores para realização dos exames de bioquímica, sendo que os sistemas de processamento de amostras deverão ser capazes de possibilitar o processamento, de modo paralelo, dos exames de bioquímica.



Os equipamentos para realização dos testes de Hemoglobina Glicada e Hormônios/Marcadores Tumorais/Vitaminas, caso os equipamentos de bioquímica não contemplem poderão ficar não acoplados a linha.

Os sistemas deverão realizar de modo totalmente automatizado a integração dos processos pré e pós-analíticos com as seguintes funções:

- Destampagem dos tubos primários. O destampador deverá ter a possibilidade de destampar a maioria dos tubos disponíveis no mercado.
- Aliquotagem de amostras em tubos secundários, mínimo de 5 tipos de aliquotas.
- Capacidade de triar amostras não conformes.
- Os sistemas deverão estar capacitados a detectar fibrina, bem como volumes insuficientes de amostra. Contudo, nas situações em que o sistema pré-analítico não disponha desta funcionalidade, as atividades de detecção de fibrina, coágulos, bem como volumes insuficientes de amostra deverão ser executados pelos analisadores automatizados.
- Etiquetagem automática do tubo secundário com a mesma identificação do tubo primário. A empresa vencedora da licitação deverá fornecer os tubos secundários, etiquetas, ribbon ou similar, ponteiros descartáveis e todo e qualquer insumo necessário para separação da amostra em tubo secundário.
- Retampagem ou selagem do tubo primário. O retampamento dos tubos primários deverá ser realizado de modo totalmente automatizado.
- Classificação e distribuição dos tubos primários visando armazenamento (soroteca).
- Classificação e distribuição dos tubos secundários em racks e/ou bandejas para realização de outros exames em outros equipamentos não interligados. O sistema distribuidor de amostra ("sorteador" de amostras) deverá estar capacitado a separar em racks e/ou bandejas os tubos destinados ao armazenamento (soroteca) e aqueles que deverá ser encaminhados para outros equipamentos.
- O sistema de processamento automatizado de amostras deverá ser acoplado a centrifugas, com capacidade para carregar e retirar as amostras das centrifugas de modo totalmente automatizado. O sistema deve centrifugar, no mínimo, 300 amostras por hora, possuir sistema de auto balanceamento, capaz de atingir rotação de 3.000 rpm.
- O Sistema deverá ter a capacidade para, no mínimo, 300 amostras simultaneamente, bem como permitir o carregamento contínuo de amostras.
- A saída do Sistema deverá ter a capacidade para no mínimo 600 amostras simultaneamente, bem como permitir o descarregamento contínuo de amostras.
- Nas situações em que a empresa não possua um módulo específico para o retampamento dos tubos primários, deverá apresentar por ocasião da apresentação da proposta um sistema análogo, totalmente automatizado, que realize o retampamento dos tubos com a conservação desses tubos numa condição em que os mesmos se mantenham hermeticamente fechados. A quantidade de bandejas e racks para armazenamento dos tubos deverão ser suficientes para armazenagem dos tubos.

O PÓS ANALÍTICO

- Os tubos selados automaticamente deverão ser sorotecados em racks do próprio equipamento ou estantes de posições fornecidas pela própria empresa para



armazenamento nestas geladeiras, sem transferência manual dos tubos. As racks/estantes deverão ser de material rígido e lavável e com número suficiente para armazenamento dos tubos. Os sistemas automatizados e robotizados "sorteadores" conectados à linha deverão ser controlados por software, capacitado inclusive a detectar o local exato de armazenamento dos tubos nessas geladeiras, bem como indicar o final do período de armazenamentos de todos os tubos para fins de descarte.

- As bandejas e/ou racks de amostras a serem utilizadas no sistema distribuidor de amostra ("sorteador") e no sistema automatizado de armazenamento de amostras (geladeira), deverão ser originais para o equipamento e fornecidos pelo próprio fabricante do equipamento. A quantidade de bandejas e/ou racks deverá ser suficiente para o processamento e armazenamento concomitante de 10.000 tubos.
- Deverá ser instalado o número de equipamentos suficientes para armazenamento da quantidade de tubos que atenda a demanda de exames realizados pelo laboratório, ou seja, a empresa deverá fornecer geladeiras com prateleiras preferencialmente de aço inoxidável e/ou alumínio, de alta resistência, capacitadas a armazenar racks e bandejas padronizadas, inclusive suportar o peso dos tubos, quando submetidos a carga máxima.
- Os sistemas de armazenamento de amostra deverão possuir sistemas de monitoramento da temperatura no intervalo entre 4°C a 8°C. Deverá ser instalado o número de equipamentos suficientes para armazenamento da quantidade de tubos determinado nesse edital.
- Externamente as portas deverão ser de materiais resistentes, preferencialmente de inox ou de vidro descongelamento frost e que possam acomodar as estantes dos tubos sorteados a serem acondicionados.
- Deverão ser capazes de diferenciar cada tubo e agrupá-los em diferentes racks e estantes de acordo com o intervalo de tempo de armazenamento de cada tubo. Os "sorteadores" deverão ser interfaceados ao sistema do laboratório.
- Cada equipamento automatizado e robotizado "sorteador" deverá apresentar capacidade de receber pelo menos 300 tubos por lote de carregamento.
- Os equipamentos deverão estar acoplados a um sistema de fornecimento de energia elétrica de segurança (tipo nobreaks), nos casos de queda de tensão de e energia elétrica.
- A manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos será de responsabilidade da empresa vencedora da licitação, incluindo peças e mão de obra, sem qualquer ônus a Secretaria Municipal de Saúde-PMSP.
- O sistema pré-analítico deverá estar acoplado a esteira.

REQUISITOS GERAIS

A empresa proponente deverá declarar que irá se responsabilizar pela manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos constantes do Sistema, sem ônus.



REQUISITOS RELACIONADOS AOS INSUMOS

- A entrega deverá ser parcelada, no mínimo mensalmente, de acordo com as necessidades técnicas dos laboratórios.
- Os produtos devem apresentar estabilidade até o final do prazo de validade indicado pelo fabricante, depois de abertas as embalagens, seguindo-se as condições preconizadas de armazenamento.
- Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente há pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada à instância gestora do Contrato, que após avaliação pela área técnica Assistência Laboratorial, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade. O compromisso de substituição deverá ser efetivado no máximo em 10 dias após a comunicação em documento formal enviado à empresa pelo responsável técnico do laboratório.
- Insumos que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, e aqueles danificados durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente todo o material considerado não conforme pela equipe laboratorial.
- Todos os insumos ofertados deverão ser oriundos da própria empresa do proponente e da mesma marca do equipamento. Na eventualidade da empresa proponente necessitar ofertar algum dos insumos que não seja de sua própria marca ou da marca do equipamento, em razão de não possuir o parâmetro no seu menu de exames, o (s) kit (s) reagente (s) deverá (ão) ser adaptado (s) ao canal aberto do equipamento ou fazer parte do grupo de exames que serão realizados nos equipamentos. Todas as características técnicas descritas deverão ser também cumpridas na íntegra. Deverá a empresa prestar assessoria técnica e científica para os kits incluídos nessa situação.
- Nas situações em que houver a perda de insumos e reagentes decorrentes do mau funcionamento de qualquer um dos equipamentos, bem como gastos de insumos e reagentes utilizados durante as corretivas e preventivas, a empresa vencedora da licitação deverá repor, de imediato, todos estes insumos e reagentes dispendidos. O cálculo da quantidade de insumos e reagentes dispendido será realizado pela equipe técnica do laboratório e avalizada pelo profissional da empresa vencedora da licitação que realizou os procedimentos de manutenção.
- A empresa vencedora deverá fornecer insumos para demonstração e treinamento sem ônus à Instituição.
- Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei n.º 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), e às demais legislações pertinentes.
- Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes a entrega.



REQUISITOS RELACIONADOS AOS EQUIPAMENTOS E A TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

- Software de interface (middleware): Todo o sistema deverá ser gerenciado por software interfaceável ao sistema informatizado de gerenciamento laboratorial em uso no laboratório, bem como estar acoplado a um segundo computador reserva (back-up) que automaticamente entrará em ação caso ocorra alguma pane no computador principal.
- O middleware deverá gerenciar toda a fase de processamento da amostra, inclusive permitindo a rastreabilidade plena de cada amostra. O middleware deverá estar capacitado a realizar as seguintes atividades: liberação de resultados, cálculos matemáticos, conversão de unidades, emissão de dados estatísticos, organização da soroteca, entre outros.
- Responsabilizar-se pela manutenção e pleno funcionamento do sistema de interfaceamento, sem ônus à Instituição. Adequação do sistema de alimentação elétrico: Será disponibilizado ponto de voltagem não estabilizado de 110V ou 220V e frequência 50 ou 60 Hz. A empresa vencedora da licitação deverá, obrigatoriamente, instalar sistema de baterias seladas (nobreaks) com estabilizadores de voltagem compatíveis com as necessidades do parque de equipamentos instalados, bem como garantir a manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos. Todos os materiais elétricos para adequação do sistema elétrico são de responsabilidade da empresa vencedora da licitação.
- Todo este sistema deverá ser compatível com o sistema de informatização presente nos laboratórios municipais.
- A empresa deve manter nos laboratórios, durante a vigência do contrato e/ou até o término do estoque de reagentes, todos os equipamentos necessários para a realização dos exames, além de, impressoras, periféricos e nobreaks em perfeito funcionamento, com as manutenções preventivas e corretivas e atender a solicitação de insumos e acessórios para a realização dos exames.

REQUISITOS RELACIONADOS AO AMBIENTE FÍSICO E MOBILIÁRIO

Adequação do sistema hidráulico: Será disponibilizado um ponto de água e um ponto para o sistema de esgoto. A adequação do sistema hidráulico também será de responsabilidade da empresa vencedora da licitação, incluindo a instalação de equipamento de água ultra purificada, compatível com o consumo das máquinas.

Mobiliários e bancadas para os equipamentos a serem instalados: Os mobiliários, bancadas e estruturas para fixação de equipamentos, necessários para a instalação de todo e qualquer equipamentos e acessórios, serão de responsabilidade da empresa vencedora da licitação. Mesas e bancadas para instalação de computadores e impressoras de propriedade da empresa vencedora da licitação, também deverão ser instaladas pela empresa vencedora da licitação.

Demais observações:

- Todos os equipamentos deverão apresentar excelentes condições de uso e laudo técnico que ateste. Caso ocorra a necessidade de troca de equipamento por qualquer problema



que inviabilize o uso ou porque este apresente problemas recorrentes, essa troca será de responsabilidade da empresa contratada sem qualquer ônus a PMSP.

- A empresa vencedora da licitação deverá manter em estoque no laboratório, as principais peças de reposição que necessitam de substituição frequente, particularmente as peças de elevado grau de desgaste e componentes eletrônicos e um conjunto de ferramentas apropriadas para execução de pequenos serviços de manutenção para seu uso.
- Deverá fornecer todos os acessórios, quando aplicável, tais como agulhas, cubetas de reação, ponteiras, filtros de qualquer espécie, sistema de purificação de água completo (troca de cartuchos, filtros, pré-filtro, peças de reposição, entre outros), desde a execução do exame (sol. para manutenção do equipamento, tampão, substrato, calibradores e controles, cubetas de amostras e de reação), bem como, calibração, manutenção reparadora e preventiva dos equipamentos, fluidos de manutenção dos equipamentos (detergentes ou similares, tampões, soluções desproteinizantes e condicionadores, etc.), além de papel para impressoras, tonner e/ ou cartuchos de tintas e todos os outros acessórios pertinentes, até a liberação impressa do laudo, sem qualquer ônus a Instituição.
- Fornecer impressoras o suficiente para imprimir em tempo hábil os laudos (impressora com velocidade compatível com a demanda dos exames), além de papéis, tinta ou tonner para impressora, em quantidades suficientes para o número de testes solicitados neste certame.
- Treinamento, assessoria científica e assistência técnica (manutenção preventiva e corretiva) sem ônus. Deverá preencher uma lista de presença e prover um certificado do treinamento
- A manutenção corretiva deverá ser pronta e imediata quando da avaria do equipamento. O primeiro atendimento se necessário local, deverá ser feito em até 24 horas a partir da abertura do chamado. Em casos que a solução do problema ultrapasse 24 horas a empresa deverá instalar um outro equipamento para evitar a descontinuidade do serviço.
- A manutenção preventiva e periódica deve ser informada com antecedência e agendada com cada laboratório, podendo ocorrer em sábados, domingos e feriados, de acordo com cronograma pré-estabelecido, a fim de conservar os equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, procedendo, para tanto, a limpeza, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituição de peças, sem qualquer ônus para o laboratório.
- Sempre que houver o lançamento no mercado de equipamentos e acessórios de tecnologia mais avançada serão colocados à disposição da Unidade solicitante em questão, em substituição dos antigos, tão logo estejam disponíveis no mercado nacional, sem qualquer ônus.
- A unidade requisitante poderá a qualquer tempo solicitar documentos ou informações relativas ao produto ofertado, e caso seja necessário, os proponentes deverão apresentar amostras, devidamente identificadas para a avaliação técnica do produto.
- As empresas devem apresentar relatório de vistoria e devem constar no relatório as adequações necessárias e a concordância dos gerentes dos laboratórios com relação às adequações propostas.



VISTORIA:

- A vistoria técnica se dará para que os proponentes possam verificar nos locais dos laboratórios destinados a instalação dos equipamentos e assim ofertar dentro de seu portfólio o modelo que melhor atenderá à demanda, descritivo solicitado e o espaço destinado. Poderá ser facultativa, sendo de responsabilidade do contratado a ocorrência de eventuais prejuízos em virtude de sua omissão na verificação dos locais onde devem ser instalados os equipamentos nos laboratórios.
- As vistorias poderão ser realizadas até o penúltimo dia útil que anteceder à data designada para a sessão pública, entre 9:00 horas e 16:00 horas, com agendamento prévio com o diretor do laboratório.

LOCAIS A SEREM VISTORIADO E DE LOCAL DE INSTALAÇÃO:

- LABORATÓRIO LAPA Endereço: Rua Jaraguá, 858 – 3º e 4º andares - CEP: 01129-000 – Tel. 3021.9677/3021.2171.
- LABORATORIO SÃO MIGUEL: Endereço: Rua Maria Santana nº 1069- Vila Jacuí -Tel. 20575708 - CEP: 08050-130.

PRAZO DE ENTREGA E INSTALAÇÃO

Instalação: O prazo de instalação/entrega dos equipamentos deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após a assinatura do Termo de Contrato.

• LABORATÓRIO SANTO AMARO

Aquisição de serviço laboratorial – Sistema Automatizado para análise de testes de Hemoglobina Glicada, totalmente automatizado sem diluição ou preparo de hemolisado.

Item 01. HEMOGLOBINA GLICADA, DETERMINAÇÃO ATRAVÉS DE APARELHO EM COMODATO Reagente para determinação quantitativa de hemoglobina glicada (HbA1c), por método totalmente automatizado, sem tratamento prévio da amostra. O reagente deverá possuir metodologia certificada pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) e rastreável ao *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT).

MÉDIA MENSAL DE TESTES DE HEMOGLOBINA GLICADA PARA LABORATÓRIO SANTO AMARO

	PARAMETROS	UNIDADE	CMM (TESTE)	CONSUMO MÉDIO PARA 6 MESES
ITEM 01	HbA1c	TESTE	13.000	78.000

A empresa vencedora deverá fornecer e instalar em no mínimo 01 (um) equipamento para determinação quantitativa de Hemoglobina glicada – HbA1c, em amostras de sangue total,



totalmente automatizado, sem diluição de amostra ou preparo de hemolisado com pipetagem direta no tubo primário, por metodologia HPLC - (cromatografia líquida de alta eficiência), Imunoensaio por Turbidimetria ou Enzimática, sendo que o número de equipamentos oferecidos apresente a capacidade analítica total para a liberação da rotina em até 6 horas de acordo com o Consumo Médio Mensal em 21 dias de trabalho.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

- O equipamento analítico deverá pipetar a amostra diretamente no tubo primário para realização dos testes para evitar problemas de erros de identificação e sem a necessidade prevista de diluição da amostra ou preparo de hemolisado.
- Capacidade/velocidade de no mínimo 100 amostras/hora.
- Carregamento de reagente e amostras sem necessidade de parar o equipamento e interromper a rotina de exames processada no momento pelo equipamento.
- O equipamento deverá apresentar acesso randômico, orientados por amostra, com identificação positiva das mesmas e identificação das amostras automaticamente.
- Interfaceamento obrigatoriamente bidirecional e compatível com o Sistema de Automação Laboratorial dos Laboratórios Municipais (e-lis operacional) ou outro Sistema que porventura venha substituí-lo durante o período de vigência do contrato.
- Deve estar acompanhado de manual de operação e manutenção em português.
- Registro do equipamento no Ministério da Saúde.
- Possuir Software que emita gráficos de controle de qualidade em tela e impressos, que contenham, pelo menos, os seguintes dados: média, desvio-padrão, coeficiente de variação, valores máximos e mínimos e expressão gráfica dos resultados para cada analito (Gráfico de *Levey-Jennings* e interpretação pelas regras múltiplas de *Westgard*) além de garantir a rastreabilidade de lote do controle utilizado por ensaio.

REAGENTES E INSUMOS

- O reagente deverá possuir metodologia certificada pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP)* e rastreável ao *Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)*.
- A empresa vencedora deverá fornecer todos os reagentes em lote único por entrega, com validade equivalente a pelos menos 2/3 do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento dessa condição, a empresa deverá justificar à instância gestora do contrato e após avaliação poderá excepcionalmente admitir a entrega, obrigando o fornecedor quando acionado, a proceder imediata substituição, à vista da inviabilidade (vencimento) de utilização dos produtos no período da validade.
- Os reagentes e insumos a serem utilizados deverão ser da mesma marca do equipamento, sendo obrigatoriamente prontos para uso em um só passo, sendo que qualquer diluição, mistura, reconstituição deverá ser feita automaticamente pelo equipamento, não tendo nenhuma intervenção do operador.
- Os reagentes devem ser estáveis nas condições mencionadas na bula estar acondicionados em frascos com perfeita vedação, que não permita vazamentos ou



evaporação dos reagentes após abertura e realizar o número de testes indicados na embalagem.

- Além dos reagentes e equipamentos, a empresa deverá fornecer em quantidades suficientes para os testes previstos, todos os insumos e acessórios necessários para a realização completa dos exames (como solução para manutenção e limpeza do equipamento, tampão, diluentes, calibradores e controles, racks e demais acessórios).
- Fornecer controles de no mínimo dois níveis.
- Todos os reagentes que não corresponderem à qualidade prometida pelo fabricante deverão ser trocados.
- Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte no que se refere a lote, data de fabricação e validade, nome do produto, quantitativo, entre outros, deverá corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo, devendo os dados de número de lote e data de validade constar obrigatoriamente na nota fiscal. Texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do Consumidor.
- Reagentes e insumos com alteração/adulteração e que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, e aqueles danificados durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente todo o material considerado não conforme pela equipe laboratorial.
- A estabilidade dos reagentes de todos os equipamentos dentro dos analisadores deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, esse reagente deverá ser repostado sem ônus a SMS SP. A contratada também deverá repor os reagentes consumidos em calibração, devido à instabilidade do produto.

OS EQUIPAMENTOS DEVERÃO VIR ACOMPANHADOS DE:

- Computador e seus periféricos (incluindo impressoras e leitores de código de barras de bancada e multidirecional) conforme a necessidade do Sistema de Interfaceamento, Produção e Liberação de todo o processo proposto pela empresa contratada.
- Os equipamentos a serem instalados deverão vir acompanhados de "No Break" com autonomia de no mínimo 30 minutos, que deverão permanecer nos Laboratórios até o término dos reagentes.
- Fornecer RACKS suficientes para processamento da rotina.
- À medida que as versões dos softwares forem atualizadas deverão ser oferecidas aos Laboratórios Municipais da PMSP.
- Deverão ser fornecidas impressoras a laser, de alto desempenho, em número suficiente para imprimir em tempo hábil os laudos, compatível com a demanda dos exames, além de papel e toner para impressora.
- Deverão ser fornecidas impressoras de código de barra, de alto desempenho, para impressão das etiquetas pré-impressas para identificação de amostras dos pacientes.



- Todo insumo necessário para as impressões de laudos e etiquetas (papel, toner, ribbon e etiquetas simples e de dupla carreira, conforme solicitado), bem como as manutenções corretivas e preventivas desses equipamentos, serão de responsabilidade da contratada.

CONDIÇÕES GERAIS

- Os reagentes e equipamentos deverão ter registro no Ministério da Saúde/ANVISA e deverão atender à Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e demais legislações pertinentes.
- A empresa vencedora deverá ser responsável pela implantação e fornecimento de licença do uso de driver (comunicador) de interfaceamento do equipamento fornecido com o LIS (Sistema de Gestão Laboratorial) em funcionamento nos Laboratórios Municipais no presente momento e nos que vierem a ser instalados.
- Todos os equipamentos deverão apresentar excelentes condições de uso e laudo técnico que ateste. Caso ocorra a necessidade de troca de equipamento por qualquer problema que inviabilize o uso ou porque este apresente problemas recorrentes, essa troca será de responsabilidade da empresa contratada sem qualquer ônus a PMSp.
- A adequação do ambiente e as necessidades de reforma física nos Laboratórios da Secretaria Municipal da Saúde para a realização dos testes solicitados: alvenaria, vidraçaria, bancadas e/ou outro mobiliário, instalação hidráulica, lógica, elétrica e climatização (com fornecimento e instalação de aparelho condicionadores de ar) para seus equipamentos e acessórios, e também, todo e qualquer requisito técnico de transporte e instalação dos equipamentos ofertados, serão de responsabilidade da empresa contratada, inclusive com manutenções corretivas e preventivas. Também os sistemas de climatização e os respectivos planos de manutenção previstos na lei devem obedecer a parâmetros de qualidade regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), sem ônus para a PMSp.
- Será de responsabilidade da Contratada fornecer regularmente Assistência Técnica Científica, Assistência Técnica Preventiva e Corretiva e Suporte Remoto, até a utilização total dos reagentes, mesmo após o término do contrato.
- Todos os custos com locomoção de assessores, transporte e troca de peças e mão-de-obra serão sem ônus para a SMS PMSp.
- Prestar assistência científica no prazo de até 24 horas: instalar software, elucidar dúvidas sobre rendimento da máquina, consumo de reagentes, acompanhar quando solicitado e por tempo definido pela coordenação o progresso dos exames quando persistir dúvida na execução dos mesmos e qualquer outro procedimento afim com a natureza deste serviço.
- A Manutenção Corretiva será solicitada via e-mail ou telefone com a notificação do problema ocorrido, quebra ou mau funcionamento de quaisquer equipamentos e acessórios (abertura do chamado) e terá um prazo máximo de 1 (uma) hora para resposta à notificação, com o tempo previsto para atendimento (chegada até o laboratório), fornecendo número de protocolo de atendimento, nome do atendente, data e



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

horário do chamado, garantindo a rastreabilidade do processo. A Contratada terá um prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para correção total do problema nos equipamentos analíticos, devendo ser instalado outro equipamento caso o problema não seja solucionado em 24 horas, para evitar a descontinuidade do serviço e um prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas para correção total do problema nos demais equipamentos fornecidos (computadores, impressoras, equipamentos de ar condicionados, nobreaks e periféricos), inclusive com trocas de peças se necessário.

- A empresa deverá realizar Manutenção Preventiva Periódica, de acordo com cronograma determinado previamente e preconizado pelo manual do fabricante dos aparelhos, a fim de conservar o equipamento em perfeitas condições de funcionamento, procedendo para tanto a limpeza, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituição de peças, independente da solicitação por parte do laboratório, em dia e hora previamente agendada entre as partes, sem qualquer ônus para a PMSP, inclusive aos finais de semana se necessário.
- A equipe de assistência técnica e científica, após a manutenção realizada (corretiva ou preventiva) deverá acompanhar a rotina de trabalho para certificar se os equipamentos estão em perfeito funcionamento e após a realização de qualquer procedimento de suporte técnico, a contratada deverá emitir ordem de serviço com a descrição do nome completo do operador (ou operadores), assinatura, cargo ou função na empresa, data, hora e descrição detalhada e completa dos procedimentos realizados. Este relatório deverá ter a declaração que os equipamentos se encontram em conformidade com os parâmetros indicados pelo fabricante para o funcionamento e em plenas condições de uso e será entregue ao Coordenador do Laboratório.
- A contratada deverá apresentar um Relatório Mensal à Coordenação do Laboratório, contendo todos os dados sobre as intervenções realizadas nos equipamentos a hora do chamado, nome da pessoa que o recebeu, hora do início e término do atendimento, identificação da unidade, defeito apresentado, providências adotadas, peças substituídas, e ainda quaisquer outras anotações pertinentes.
- A Contratada deverá providenciar, prontamente, a retirada e o correto descarte de peças, componentes e acessórios que foram substituídos nas manutenções no prazo máximo de 48 horas.
- Nas situações em que houver a perda de insumos e reagentes decorrentes do mau funcionamento de qualquer um dos equipamentos, inclusive nas falhas dos equipamentos de nobreaks, bem como gastos de insumos e reagentes utilizados durante as manutenções corretivas e preventivas, a empresa vencedora da licitação deverá repor, de imediato, todos estes insumos e reagentes consumidos. O cálculo da quantidade de insumos e reagentes despendida será realizado pela equipe técnica do laboratório.
- Na eventualidade de a empresa vencedora utilizar um middleware próprio para o controle de seus equipamentos a integração com o LIS utilizado pelos laboratórios municipais será de responsabilidade da empresa contratada.
- A empresa vencedora deverá providenciar a instalação e manutenção do software quando aplicável e sempre que necessário.



- Sempre que surgirem novas tecnologias dos testes constantes no contrato a empresa poderá solicitar o interesse da substituição para SMS/SP, a serem avaliadas, desde que mantidos os preços contratuais.
- A empresa deve manter nos laboratórios, durante a vigência do contrato e/ou até o término do estoque de reagentes, todos os equipamentos, impressoras e nobreaks em perfeito funcionamento, com as manutenções preventivas e corretivas e atender à solicitação de insumos e acessórios para a realização dos exames.
- O alto índice de defeitos e paralisações dos equipamentos será considerado, a critério da Secretaria Municipal de Saúde da PMSP, motivo para rescisão do contrato decorrente da homologação desta licitação.

VISTORIA:

- A vistoria técnica se dará para que os proponentes possam verificar nos locais dos laboratórios destinados a instalação dos equipamentos e assim ofertar dentro de seu portfólio o modelo que melhor atenderá à demanda, descritivo solicitado e o espaço destinado. Poderá ser facultativa, sendo de responsabilidade do contratado a ocorrência de eventuais prejuízos em virtude de sua omissão na verificação dos locais onde devem ser instalados os equipamentos nos laboratórios.
- As vistorias poderão ser realizadas até o penúltimo dia útil que anteceder à data designada para a sessão pública, entre 9:00 horas e 16:00 horas, com agendamento prévio com o diretor do laboratório.

LOCAIS A SEREM VISTORIADO E DE LOCAL DE INSTALAÇÃO:

- **LABORATÓRIO SANTO AMARO**
RUA PAULA CRUZ, N° 69 - JD D. BOSCO - FONE: 5523-0166

PRAZO DE ENTREGA E INSTALAÇÃO

Instalação: O prazo de instalação/entrega dos equipamentos deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após a assinatura do Termo de Contrato.

- LABORATÓRIO NOSSA SENHORA DO Ó

Aquisição de serviço laboratorial – Sistema Automatizado com Pré-analítico e Pós-analítico

SISTEMAS AUTOMATIZADOS – PRÉ E PÓS-ANALÍTICOS:

A empresa vencedora deverá instalar um sistema de processamento automatizado de amostras pré-analítico e um pós-analítico.

Os sistemas deverão realizar de modo totalmente automatizado todo o processo pré e pós analítico de forma a preparar as amostras biológicas utilizadas nos processos analíticos presentes no laboratório com as seguintes funções:

- a) Destampagem dos tubos primários. O destampador deverá ter a possibilidade de destampar a maioria dos tubos disponíveis no mercado.



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

PROCESSO SEI Nº 6018.2022/0011867-0

- b) Aliquotagem de amostras em tubos secundários, mínimo de 5 tipos de aliquotas.
- c) Capacidade de triar amostras não conformes. Os sistemas deverão estar capacitados a detectar fibrina, coágulo, bem como volumes insuficientes de amostra.
- d) Etiquetagem automática do tubo secundário com a mesma identificação do tubo primário. A empresa vencedora da licitação deverá fornecer os tubos secundários, etiquetas, ribbon ou similar, ponteiros descartáveis e todo e qualquer insumo necessário para separação da amostra em tubo secundário.
- e) Retampagem ou selagem do tubo primário. O retampamento dos tubos primários deverá ser realizado de modo totalmente automatizado.
- f) Classificação e distribuição dos tubos primários visando armazenamento (soroteca).
- g) Classificação e distribuição dos tubos secundários em racks e/ou bandejas para realização de outros exames em outros equipamentos não interligados. O sistema distribuidor de amostra ("sorteador" de amostras) deverá estar capacitado a separar em racks e/ou bandejas os tubos destinados ao armazenamento (soroteca) e aqueles que deverá ser encaminhado para outros equipamentos.
- h) O Sistema deverá ter a capacidade para, no mínimo, 300 amostras simultaneamente, bem como permitir o carregamento contínuo de amostras.
- i) Nas situações em que a empresa não possua um módulo específico para o retampamento dos tubos primários, deverá apresentar por ocasião da apresentação da proposta um sistema análogo, totalmente automatizado, que realize o retampamento dos tubos com a conservação desses tubos numa condição em que os mesmos se mantenham hermeticamente fechados. A quantidade de bandejas e racks para armazenamento dos tubos deverão ser suficientes para armazenagem dos tubos.
- j) O sistema pós-analítico deve ter a capacidade total de armazenamento simultâneo de no mínimo, 8.000 tubos. Cada sistema de armazenamento de amostras deverá possuir velocidade de armazenamento no mínimo de 300 tubos por hora. Os sistemas de armazenamento de amostras deverão permitir a estocagem, a recuperação e o descarte de tubos de modo totalmente automatizado, com total rastreabilidade do tubo, o qual deverá ser gerenciado por sistema computadorizado. Deverá também permitir carregamento manual dos tubos no sistema por meio de racks ou bandejas.
- k) Os sistemas de armazenamento de amostra deverão possuir sistemas de monitoramento da temperatura no intervalo entre 40C a 80C. Deverá ser instalado o número de equipamentos suficientes para armazenamento da quantidade de tubos determinado nesse edital.
- l) As bandejas e/ou racks de amostras a serem utilizadas no sistema distribuidor de amostra ("sorteador") e no sistema automatizado de armazenamento de amostras (geladeira), deverão ser originais para o equipamento e fornecidos pelo próprio fabricante do equipamento. A quantidade de bandejas e/ou racks deverá ser suficiente para o processamento e armazenamento concomitante de 8.000 tubos.

Caso o espaço não seja suficiente para a geladeira automatizada, deverá ser instalado o número de equipamentos suficientes para armazenamento da quantidade de tubos que atenda a demanda de exames realizados pelo laboratório, ou seja, a empresa deverá fornecer geladeiras com prateleiras preferencialmente de aço inoxidável e/ou alumínio, de alta resistência, capacitadas a armazenar racks e bandejas padronizadas, inclusive suportar o peso dos tubos, quando submetidos a carga máxima.



Externamente as portas deverão ser de materiais resistentes preferencialmente de inox ou de vidro descongelamento frost free acompanhando termômetros para controle de temperatura interna que possam acomodar as estantes dos tubos sorotecados a serem acondicionados.

Para este caso, os tubos selados automaticamente deverão ser sorotecados em racks do próprio equipamento ou estantes de posições fornecidas pela própria empresa para armazenamento nestas geladeiras, sem transferência manual dos tubos. As racks/estantes deverão ser de material rígido e lavável e com número suficiente para armazenamento dos tubos. Os sistemas automatizados e robotizados "sorteadores" conectados à linha deverão ser controlados por software, capacitado inclusive a detectar o local exato de armazenamento dos tubos nessas geladeiras, bem como indicar o final do período de armazenamentos de todos os tubos para fins de descarte.

Deverão ser capazes de diferenciar cada tubo e agrupá-los em diferentes racks e estantes de acordo com o intervalo de tempo de armazenamento de cada tubo. Os "sorteadores" deverão ser interfaceados ao sistema do laboratório.

Cada equipamento automatizado e robotizado "sorteador" deverá apresentar capacidade de receber pelo menos 300 tubos por lote de carregamento.

Os equipamentos deverão estar acoplados a um sistema de fornecimento de energia elétrica de segurança (tipo nobreaks), nos casos de queda de tensão de energia elétrica.

A manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos será de responsabilidade da empresa vencedora da licitação, incluindo peças e mão de obra, sem qualquer ônus a Secretaria Municipal de Saúde-PMSP.

REQUISITOS GERAIS

Todos os equipamentos deverão apresentar excelentes condições de uso e laudo técnico que ateste. Caso ocorra a necessidade de troca de equipamento por qualquer problema que inviabilize o uso ou porque este apresente problemas recorrentes, essa troca será de responsabilidade da empresa contratada sem qualquer ônus a PMSP.

A empresa proponente deverá declarar que irá se responsabilizar pela manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos constantes do Sistema, sem ônus.

Requisitos relacionados a insumos

Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei no 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), e às demais legislações pertinentes.

Requisitos relacionados aos equipamentos e a tecnologia da informação

Software de interface (middleware): Todo o sistema deverá ser gerenciado por software interfaceável ao sistema informatizado de gerenciamento laboratorial em uso no laboratório, bem como estar acoplado a um segundo computador reserva (back-up) que automaticamente entrará em ação caso ocorra alguma pane no computador principal.

O middleware deverá gerenciar toda a fase de processamento da amostra, inclusive permitindo a rastreabilidade plena de cada amostra. O middleware deverá estar capacitado a realizar as seguintes atividades: liberação de resultados, cálculos matemáticos, conversão de unidades, emissão de dados estatísticos, organização da soroteca, entre outros.

Responsabilizar-se pela manutenção e pleno funcionamento do sistema de interfaceamento, sem ônus à Instituição. Adequação do sistema de alimentação elétrico: Será disponibilizado ponto de voltagem não estabilizado de 110V ou 220V e frequência 50 ou 60 Hz. A empresa vencedora da licitação deverá, obrigatoriamente, instalar sistema de baterias seladas (nobreaks)



com estabilizadores de voltagem compatíveis com as necessidades do parque de equipamentos instalados, bem como garantir a manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos. Todos os materiais elétricos para adequação do sistema elétrico são de responsabilidade da empresa vencedora da licitação.

Todo este sistema deverá ser compatível com o sistema de informatização presente nos laboratórios municipais.

Requisitos relacionados ao ambiente físico e mobiliário

Adequação do sistema hidráulico: Será disponibilizado um ponto de água e um ponto para o sistema de esgoto (se necessário). A adequação do sistema hidráulico também será de responsabilidade da empresa vencedora da licitação, incluindo a instalação de equipamento de água ultra purificada, compatível com o consumo das máquinas.

Mobiliários e bancadas para os equipamentos a serem instalados: Os mobiliários, bancadas e estruturas para fixação de equipamentos, necessários para a instalação de todo e quaisquer equipamentos e acessórios, serão de responsabilidade da empresa vencedora da licitação.

Demais observações:

A empresa vencedora da licitação deverá manter em estoque no laboratório, as principais peças de reposição que necessitam de substituição frequente, particularmente as peças de elevado grau de desgaste e componentes eletrônicos e um conjunto de ferramentas apropriadas para execução de pequenos serviços de manutenção para seu uso.

Deverá fornecer todos os acessórios, quando aplicável, peças de reposição, entre outros, manutenção reparadora e preventiva dos equipamentos, fluidos de manutenção dos equipamentos (detergentes ou similares, tampões, soluções desproteinizantes e condicionadores, etc.), além de papel para impressoras, tonner e/ou cartuchos de tintas e todos os outros acessórios pertinentes, até a liberação impressa do laudo, sem qualquer ônus a Instituição

Treinamento, assessoria científica e assistência técnica (manutenção preventiva e corretiva) sem ônus.

A manutenção corretiva deverá ser pronta e imediata quando da avaria do equipamento. O primeiro atendimento se necessário local, deverá ser feito em até 24 horas a partir da abertura do chamado. Em casos que a solução do problema ultrapasse 24 horas a empresa deverá instalar outro equipamento para evitar a descontinuidade do serviço.

A manutenção preventiva e periódica deve ser informada com antecedência e agendada com cada laboratório, podendo ocorrer em sábados, domingos e feriados, de acordo com cronograma pré-estabelecido, a fim de conservar os equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, procedendo, para tanto, a limpeza, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituição de peças, sem qualquer ônus para o laboratório.

Sempre que houver o lançamento no mercado de equipamentos e acessórios de tecnologia mais avançada serão colocados à disposição da Unidade solicitante em questão, em substituição dos antigos, tão logo estejam disponíveis no mercado nacional, sem qualquer ônus.

A unidade requisitante poderá a qualquer tempo solicitar documentos ou informações relativas ao produto ofertado, e caso seja necessário, os proponentes deverão apresentar amostras, devidamente identificadas para avaliação técnica do produto.

As empresas devem apresentar relatório de vistoria e devem constar no relatório as adequações necessárias e a concordância dos gerentes dos laboratórios com relação às adequações propostas.



VISTORIA:

- A vistoria técnica se dará para que os proponentes possam verificar nos locais dos laboratórios destinados a instalação dos equipamentos e assim ofertar dentro de seu portfólio o modelo que melhor atenderá à demanda, descritivo solicitado e o espaço destinado. Poderá ser facultativa, sendo de responsabilidade do contratado a ocorrência de eventuais prejuízos em virtude de sua omissão na verificação dos locais onde devem ser instalados os equipamentos nos laboratórios.
- As vistorias poderão ser realizadas até o penúltimo dia útil que anteceder à data designada para a sessão pública, entre 9:00 horas e 16:00 horas, com agendamento prévio com o diretor do laboratório.

LOCAIS A SEREM VISTORIADO E DE LOCAL DE INSTALAÇÃO:

- Laboratório Nossa Senhora do Ó
Av. Itaberaba, 1377 - Freguesia do Ó
CEP: 02734-000 Telefone: 3975-0698 / 3978-9505

PRAZO DE ENTREGA E INSTALAÇÃO

Instalação: O prazo de instalação/entrega dos equipamentos deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após a assinatura do Termo de Contrato.