

Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

ADENDO

PREGÃO ELETRÔNICO: 155/2019/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0046.097715/2019-69/SESAU

OBJETO: Contratação de empresa especializada em fornecimento continuado de insumos laboratoriais para realização de exames (garrafas, placas/cartões) de hemocultura e bacteriologia em sistema automatizador microbiológico, com cedência, em comodato, de equipamentos laboratoriais para o sistema de automação laboratorial para atender as necessidades do Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia-LACEN/RO e Hospital de Base Ary Pinheiro-HBAP, em atendimento às unidades de saúde vinculadas à SESAU/RO.

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL através da Comissão Permanente de Licitação - Equipe Delta, nomeada por força da Portaria nº 46/2019/SUPELCI, publicada no DOE do dia 18 de fevereiro de 2019, torna público aos interessados, em especial as empresas que retiraram o instrumento convocatório, que o mesmo SOFREU ALTERAÇÃO NO ANEXO I DO EDITAL - TERMO DE REFERÊNCIA.

Assim, com a nova redação, os itens que comporão o Termo de Referência deverão serem lidos conforme disponibilizado abaixo, prevalecendo inalteradas todas as demais cláusulas do edital.

ONDE LÊ-SE:

ANEXO I DO EDITAL - TERMO DE REFERÊNCIA

1. SOBRE A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO LOTE 1

1.1 - No Item 3.1.1 - LOTE 1 - EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) AUTOMATIZADOS DE HEMOCULTURA do Termo de Referência

- DOIS (02) EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) AUTOMATIZADOS DE HEMOCULTURA:
- Equipamento (sistema) desenvolvido para detectar o crescimento de microrganismos em amostras de sangue com metodologia baseada na detecção de fluorescência, alteração de pressão ou colorimetria.
- A alimentação das amostras deve ocorrer por um processo contínuo por "auto loader" e o
- · O equipamento deve realizar detecção automática de volumes de amostras e reagentes e possuir analisador totalmente automatizado, com acesso randômico, com compartimento de amostras de rotina e emergência.
- O equipamento deve realizar todas as fases do processo analítico no equipamento, sendo estas entendidas como: pipetagem, lavagem, adição de reagentes, leitura, liberação e impressão de resultados, etc;
- Sistema de ultra sensibilidade e monitora, em intervalos de 10-15 minutos, as amostras de hemocultura, acelerando o tempo de detecção e fornecendo alarmes tanto visuais quanto sonoros, no caso de amostras positivas;
- · O equipamento deve vir acompanhado e dispor de fornecimento contínuo para uso sem custos adicionais de todos os reagentes, quaisquer outros consumíveis (ex: alças, ponteiras, dentre outros), frascos de hemocultura com resina inibidora de antibióticos e/ou diluição para inibição de antibióticos (frascos aeróbios e anaeróbios), ou outros materiais necessários para exame conclusivo de microbiologia em hemocultura;
- O equipamento deverá estar acompanhado com leitor de código de barra e a(s) respectiva(s) impressora(s) de alta performance para impressão dos resultados.

[...]

3.1.1.12 Na coluna DESCRIÇÃO entenda-se da obrigatoriedade da empresa disponibilizar, sem nenhum custo para a SESAU/RO, o conjunto de componentes destinados à realização integral de todos os exames em equipamento totalmente automatizado, tais como: manutenção preventiva e corretiva do equipamento, calibração, aparelho 'no break', estabilizador de voltagem, troca de lâmpadas, impressora de alta performance para impressão dos resultados, fitas e ou cartuchos para impressão, reagentes para a realização dos exames, calibradores, diluentes, reagentes de limpeza e manutenção, bem como todos os acessórios e demais soluções para a perfeita utilização do equipamento.

LEIA-SE:

DOIS (02) EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) AUTOMATIZADOS DE HEMOCULTURA:

- Equipamento (sistema) desenvolvido para detectar o crescimento de microrganismos em amostras de sangue com metodologia baseada na detecção de fluorescência, alteração de pressão ou colorimetria;
- O equipamento deverá ter a capacidade de realização simultanea de incubação e leitura de no mínimo 200 (duzentos) garrafas/frascos de hemocultura:
- Sistema de ultra sensibilidade que monitora, em intervalos de 10-15 minutos, as amostras de hemocultura, sinalizando a detecção do crescimento bacteriano e fornecendo alarmes tanto visuais quanto sonoros, no caso de amostras positivas;
- O equipamento deve vir acompanhado e dispor de fornecimento contínuo de insumos para uso sem custos adicionais de todos os reagentes, quaisquer outros consumíveis como placa de Petri descartáveis com meios de cultura prontos para uso, disco contendo antibióticos, alças, ponteiras, frascos, tubos, indicadores, frascos de hemocultura com resina inibidora de antibióticos e/ou diluição para inibição de antibióticos (frascos aeróbios e

- anaeróbios) dentre outros insumos diretamente vinculados ao processamento dos exames que façam parte de alguma etapa indispensável para o alcance do resultado conclusivo, como as etapas de semeadura, isolamento, identificação e antibiograma.
- O equipamento deverá estar acompanhado com leitor de código de barra e a(s) respectiva(s) impressora(s) de alta performance para impressão dos resultados.

ſ

- 3.1.1.12 Na coluna DESCRIÇÃO entenda-se da obrigatoriedade da empresa disponibilizar, sem nenhum custo para a SESAU/RO, o conjunto de componentes destinados à realização integral de todos os exames em equipamento automatizado, incluindo-se todas as etapas indispensável para o alcance do resultado conclusivo e liberação de resultado, como as etapas de semeadura, isolamento, identificação e antibiograma, tais como reagentes para a realização dos exames, calibradores, diluentes, reagentes de limpeza e manutenção, placa de Petri descartáveis com meios de cultura prontos para uso, disco contendo antibióticos, alças, ponteiras, frascos, tubos, indicadores, dentre outros, bem como todos os acessórios e demais soluções para a perfeita utilização do equipamento.
- 3.1.1.13 Na coluna DESCRIÇÃO entenda-se da obrigatoriedade da empresa disponibilizar, sem nenhum custo para a SESAU/RO, o conjunto de componentes destinados à realização integral de todos os exames em equipamento automatizado e liberação do resultado, tais como: manutenção preventiva e corretiva do equipamento, calibração, aparelho 'no break', estabilizador de voltagem, troca de lâmpadas, impressora de alta performance para impressão dos resultados, fitas e ou cartuchos para impressão.
- 2. SOBRE A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO LOTE 2
- 2.1 No Item 3.1.2 EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) PARA IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA (MICROBIOLOGIA)

ONDE LÊ-SE:

• DOIS (02) EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) PARA IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA BACTERIOLÓGICO:

[...

• Todos os reagentes, meios de cultura, placas de antibiograma deverão ser disponibilizadas conforme cronograma de pedido das unidades atendidas e se disponibilizadas prontas para uso, bem como quaisquer outros materiais necessários a para realização dos exames sem custos adicionais (ex: alças, ponteiras, dentre outros);

[...]

[....]

3.1.2.13 Na coluna DESCRIÇÃO entenda-se da obrigatoriedade da empresa disponibilizar, sem nenhum custo para a SESAU/RO, o conjunto de componentes destinados à realização integral de todos os testes de identificação e antibiogramas requeridos, tais como: manutenção preventiva e corretiva do equipamento, calibração, aparelho 'no break', estabilizador de voltagem, troca de lâmpadas, impressora de alta performance para impressão dos resultados, fitas e ou cartuchos para impressão, reagentes para a realização dos exames, calibradores, diluentes, reagentes de limpeza e manutenção, bem como todos os acessórios e demais soluções para a perfeita utilização do equipamento.

LEIA-SE:

• DOIS (02) EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) PARA IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA BACTERIOLÓGICO:

[...]

Além dos reagentes centrais deste lote, todos os demais materiais necessários, entregues sem custos adicionais para a realização de todas as etapas dos o de identificação bacteriana e antibiograma, devem ser disponibilizados conforme cronograma e de forma proporcional ao pedido da unidade, insumos placa de Petri descartáveis com meios de cultura prontos para uso (semeadura, isolamento e antibiograma), disco contendo antibióticos, alças, ponteira frascos, tubos, indicadores, reagentes, dentre outros.

[...]

[...]

- 3.1.2.12 Na coluna DESCRIÇÃO entenda-se da obrigatoriedade da empresa disponibilizar, sem nenhum custo para a SESAU/RO, o conjunto de componentes destinados à realização integral de todos os testes de identificação e antibiograma requeridos em equipamento automatizado, incluindo-se todas as etapas indispensávéis para o alcance do resultado conclusivo e liberação de resultado, como as etapas de semeadura, isolamento, identificação e antibiograma, tais como reagentes para a realização dos exames, calibradores, diluentes, reagentes de limpeza e manutenção, placa de Petri descartáveis com meios de cultura prontos para uso, disco contendo antibióticos, alças, ponteiras, frascos, tubos, indicadores, dentre outros, bem como todos os acessórios e demais soluções para a perfeita utilização do equipamento.
- 3.1.2.13 Na coluna DESCRIÇÃO entenda-se da obrigatoriedade da empresa disponibilizar, sem nenhum custo para a SESAU/RO, o conjunto de componentes destinados à realização integral de todos os os testes de identificação e antibiogramas requeridos em equipamento automatizado e liberação do resultado, tais como: manutenção preventiva e corretiva do equipamento, calibração, aparelho 'no break', estabilizador de voltagem, troca de lâmpadas, impressora de alta performance para impressão dos resultados, fitas e ou cartuchos para impressão.

2.2 – NO ITEM 3.1.2.7

EXCLUA-SE o Item "3.1.2.7 – Os reagentes deverão ser da mesma marca do equipamento ofertado."

3. SOBRE OS EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO

3.1 - No Item 4 - DOS EQUIPAMENTOS EM REGIME DE COMODATO

ONDE LÊ-SE:

Os equipamentos devem ser comprovadamente novos (sem utilização prévia) e de última geração (equipamentos em linha de produção), devendo haver comprovação por meio de nota fiscal do fabricante do equipamento e/ou documento emitido pelo fabricante para comprovação das informações, constando o número de séria, data de fabricação, data de registro no momento de habilitação do processo licitatório.

LEIA-SE:

Os equipamentos devem ser comprovadamente novos (sem utilização prévia) e de última geração (equipamentos em linha de produção), devendo haver comprovação no momento da assinatura do contrato por meio de nota fiscal do fabricante do equipamento e/ou documento emitido pelo fabricante para comprovação das informações, constando o número de série, data de fabricação, data de registro. A licitante deve apresentar declaração de cumprimento deste requisito na fase de habilitação do processo licitatório.

4. SOBRE AS CONDIÇÕES DE APRESENTAÇÃO

4.1 - No Item 10 - CONDIÇÕES DE APRESENTAÇÃO

ACRESCENTE-SE:

10.5 – DOS MATERIAIS E INSUMOS COMPLEMENTARES PARA HEMOCULTURA E IDENTIFICAÇÃO BACTERIANA

A detentora do contrato deverá fornecer sem ônus adicional todos os insumos complementares necessários para viabilizar o processamento dos exames de hemocultura e identificação bacteriana, tanto na fase de semeadura quanto na fase automática, abrangendo todas as etapas de processamento das amostras biológicas para alcance do produto final que motiva a presente contratação pública, que são os resultados seguros e fidedignos dos exames de hemocultura e identificação bacteriana dos pacientes do SUS.

A abrangência do fornecimento sem ônus de insumos laboratoriais complementares necessários para o processamento dos exames deve considerar todas as etapas para alcance dos resultados dos exames, do preparo primário à sua conclusão com liberação do resultado, sendo estas etapas a semeadura, isolamento, identificação e antibiograma. Logo, além do objeto central da presente aquisição que são as garrafas/placas/cartões de hemocultura e bacteriologia para sistema de automação laboratorial, a detentora do contrato deverá fornecer os demais insumos implicados no processamento desses exames como placa de Petri descartáveis com meios de cultura prontos para uso, discos contendo antibióticos, alças, ponteiras, tubos, indicadores, dentre outros diretamente vinculados ao processamento dos exames em tela.

O fornecimento de insumos complementares deve ocorrer qualitativamente e quantitativamente de forma proporcional à demanda programada do objeto central de aquisição dos respectivos Lotes (Lote 1 - Garrafas / Lote 2 - Placas/cartões), apresentada pela unidade demandante periodicamente para fornecimento pela empresa detentora do contrato.

5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1 - No Item 16 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

ONDE LÊ-SE:

16.9-Fornecer todos os insumos e acessórios necessários, desde a realização dos testes até a emissão dos resultados, tais como: controles e calibradores, reagentes para limpeza e manutenção dos equipamentos, impressoras, papel, fitas, cartuchos e/ou tonner de impressão e quaisquer outros acessórios, em proporcionalidade com a quantidade de testes fornecidos, já providos de acréscimo de 25% (vinte e cinco por cento) para eventuais contratempos, sem ônus para o Governo do Estado de Rondônia.

LEIA-SE:

16.9-Fornecer todos os insumos e acessórios complementares necessários à realização de todas as etapas indispensáveis até a emissão dos resultados, sem ônus para o Governo do Estado de Rondônia, tais como: controles e calibradores, reagentes para limpeza, placa de Petri descartáveis com meios de cultura prontos para uso, disco contendo antibióticos, alças, ponteiras, frascos, tubos, indicadores, acessórios, soluções, dentre outros insumos laboratoriais para a perfeita utilização do equipamento. O fornecimento deve ocorrer qualitativamente e quantitativamente de forma proporcional em relação à quantidade de testes (Garrafas/Placas/cartões) solicitados pela Administração através das entregas programadas periódicas, já providos de acréscimo de margem de segurança para eventuais contratempos tecnicamente justificada e aceita pela unidade demandante, além de materiais para manutenção dos equipamentos, impressoras, papel, fitas, cartuchos e/ou tonner de impressão e quaisquer outros acessórios para eventuais contratempos.

6. DA SAMS-SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E SERVIÇOS

6.1 – No ANEXO I – SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E SERVIÇOS-SAMS

ONDE LÊ-SE:

LOTE I

DOIS (02) EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) AUTOMATIZADOS DE HEMOCULTURA:

• Equipamento (sistema) desenvolvido para detectar o crescimento de microrganismos em amostras de sangue com metodologia baseada na detecção de fluorescência emitida por sensores nos frascos com meios de cultura.

- Sistema de ultra sensibilidade e monitora, em intervalos de 10-15 minutos, as amostras de hemocultura, acelerando o tempo de detecção e fornecendo alarmes tanto visuais quanto sonoros, no caso de amostras positivas;
- O equipamento deve vir acompanhado e dispor de fornecimento contínuo para uso sem custos adicionais de todos os reagentes, quaisquer outros
 consumíveis (ex: alças, ponteiras, dentre outros), frascos de hemocultura com resina inibidora de antibióticos (adt, inf, aeróbios, anaeróbios), ou outros
 materiais necessários para exame conclusivo de microbiologia em hemocultura;
- O equipamento deverá estar acompanhado com leitor de código de barra e a(s) respectiva(s) impressora(s) de alta performance para impressão dos resultados.

[...]

LEIA-SE:

LOTE I

DOIS (02) EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) AUTOMATIZADOS DE HEMOCULTU

- Equipamento (sistema) desenvolvido para detectar o crescimento de microrganismos em amostras de sangue com metodologia baseada na detecção de fluorescência, alteração de pressão ou colorimetria.
- O equipamento deverá ter a capacidade realização simultaneamente de incubação e leitura de no mínimo 200 (duzentos) garrafas/frascos de hemocultu
- Sistema de ultra sensibilidade que monitora, em intervalos de 10-15 minutos, as amostras de hemocultura, sinalizando a detecção do crescimento bacte e fornecendo alarmes tanto visuais quanto sonoros, no caso de amostras positivas;
- O equipamento deve vir acompanhado e dispor de fornecimento contínuo para uso sem custos adicionais de todos os reagentes, quaisquer outros consu
 como placa de Petri descartáveis com meios de cultura prontos para uso, disco contendo antibióticos, alças, ponteiras, frascos, tubos, indicadores, frasc
 hemocultura com resina inibidora de antibióticos e/ou diluição para inibição de antibióticos (frascos aeróbios e anaeróbios) dentre outros insumos
 diretamente vinculados ao processamento dos exames que façam parte de alguma etapa indispensável para o alcance do resultado conclusivo, como as
 de semeadura, isolamento, identificação e antibiograma.
- O equipamento deverá estar acompanhado com leitor de código de barra e a(s) respectiva(s) impressora(s) de alta performance para impressão dos resultados.

[...]

ONDE LÊ-SE:

LOTE II

DOIS (02) EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) PARA IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA BACTERIOLÓGICO:

- O equipamento (sistema) deverá realizar simultanemante a leitura de painéis de identificação e o antibiograma, com capacidade de no mínimo 90 paine similar.
- · A leitura deverá ser realizada através de um painel inoculado ou similar com uma suspensão bacteriana padronizada.
- O equipamento deverá identificar bactérias gram-negativas fermentadoras e não-fermentadoras, bactérias gram positivas e leveduras.
- O equipamento deverá liberar o antibiograma de pelo menos 19 antibióticos com concentração seriadas presentes no painel ou similar, ou break point j bactérias Gram positivas, Gram negativas fermentadoras e Gram negativas não-fermentadoras e de infeções sistêmicas. O MIC (Concentração Inibitó Mínima) liberado pelo equipamento deve ser REAL.
- · O equipamento deverá possuir software de gerenciamento de dados que forneça a emissão de vários relatórios estatísticos e epidemiológicos.
- O equipamento deverá seguir normas de padronização atualizadas CLSI, ou Eucast, ou outra atualização exigida como parâmetro pelo Ministério da S
- Todos os painéis ou similar devem ser da mesma marca do equipamento, para garantir a estabilidade e qualidade da metodologia.
- Todos os reagentes, meios de cultura, placas de antibiograma deverão ser disponibilizadas conforme cronograma de pedido das unidades atendidas e se disponibilizadas prontas para uso, bem como quaisquer outros materiais necessários a para realização dos exames sem custos adicionais (ex: alças, pon dentre outros).
- Possibilitar a alimentação continua de amostras, sem a necessidade de parar o equipamento.
- Ser controlado por estação de trabalho, que contenha software interfaceável com o sistema informatizado de Gerenciamento Laboratorial-GAL ou Sist Integrado de Informatização de Ambiente Hospitalar-HOSPUB.
- O equipamento deverá estar acompanhado com leitor de código de barra e a(s) respectiva(s) impressora(s) de alto desempenho para impressão dos resi
- Condições elétricas: Voltagem 110 ou 220v Frequência 47 62Hz

[...]

LEIA-SE:

LOTE II

DOIS (02) EQUIPAMENTOS (SISTEMAS) PARA IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA BACTERIOLÓGICO:

- O equipamento (sistema) deverá realizar simultaneamente a leitura de painéis de identificação e o antibiograma, com capacidade de no mínimo 90 pair similar;
- A leitura deverá ser realizada através de um painel inoculado ou similar com uma suspensão bacteriana padronizada;
- O equipamento deverá identificar bactérias gram-negativas fermentadoras e não-fermentadoras, bactérias gram positivas e leveduras;
- O equipamento deverá liberar o antibiograma de pelo menos 19 antibióticos com concentração seriadas presentes no painel ou similar, ou break point, bactérias Gram positivas, Gram negativas fermentadoras e Gram negativas não-fermentadoras. O MIC (Concentração Inibitória Mínima) liberado pe

- equipamento deve ser REAL;
- O equipamento deverá possuir software de gerenciamento de dados que forneça a emissão de vários relatórios estatísticos e epidemiológicos visando a a requisitos do controle de infecção hospitalar; coeficiente de resistência e sensibilidade dos microrganismos aos antimicrobianos e demais possíveis dado controle da microbiota hospitalar;
- O equipamento deverá seguir normas de padronização atualizadas CLSI ou Eucast, ou outra atualização exigida como parâmetro pelo Ministério da S
- Todos os painéis ou similar devem ser da mesma marca do equipamento, para garantir a estabilidade e qualidade da metodologia;
- Além dos reagentes centrais deste lote todos os demais materiais necessários a serem entregues sem custos adicionais para a realização de todas as etap exames de identificação bacteriana e antibiograma devem ser disponibilizados conforme cronograma e de forma proporcional ao pedido das unidades e serem disponibilizadas prontos para uso proporcionalmente, como placa Petri descartáveis com meios de cultura prontos para uso (semeadura, isolar antibiograma), disco contendo antibióticos, alças, ponteiras, frascos, tubos, indicadores, reagentes, dentre outros.
- Possibilitar a alimentação continua de amostras, sem a necessidade de parar o equipamento;
- Ser controlado por estação de trabalho, que contenha software interfaceável com o sistema informatizado de Gerenciamento Laboratorial-GAL ou Sist Integrado de Informatização de Ambiente Hospitalar-HOSPUB;
- O equipamento deverá estar acompanhado com leitor de código de barra e a(s) respectiva(s) impressora(s) de alto desempenho para impressão dos resi
- Condições elétricas: Voltagem 110 ou 220v Frequência 47 62Hz

[...]

Tendo em vista o resultado da análise quanto aos pedidos de esclarecimento/impugnação, informamos que prevalecem inalteradas todas as demais cláusulas do edital, e em atendimento ao art. 20 do Decreto Estadual nº. 12.205/06, e ainda, ao § 4º, do Art. 21, da Lei 8.666/93, a qual se aplica subsidiariamente a modalidade Pregão, fica reaberto novo prazo estabelecido, conforme abaixo:

DATA: 11/09/2019 às 09h30min (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF) ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto ao Pregoeiro e equipe de apoio através dos telefones (69) 3212-9265 ou pelo email: delta.supel@gmail.com.

Porto Velho, 25 de setembro de 2019.

IVANIR BARREIRA DE JESUS

Pregoeira/Substituta-Equipe DELTA/SUPEL Mat. 300138122



Documento assinado eletronicamente por Ivanir Barreira de Jesus, Auxiliar Administrativo, em 25/09/2019, às 12:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEL, informando o código verificador **7995431** e o código CRC **5683E7DA**.

Referência: Caso responda este(a) Adendo, indicar expressamente o Processo nº 0046.097715/2019-69

SEI nº 7995431