

**REQUISIÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL
CONTRATAÇÃO DIRETA
COTAÇÃO DE PREÇOS Nº 495/2026 - CONTRATAÇÃO DIRETA**

OBJETO	
Contratação de empresa para fornecimento de equipamentos de Point of Care de hematologia, em comodato , e fornecimento de reagentes para a realização de aproximadamente 5.050 exames , para atendimento por um período estimado de 6 (seis) meses .	

ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA	
E-mail para encaminhamento:	servicos.ccs@agenciasus.org.br
Informação encontra-se em nosso site:	www.agenciasus.org.br
Endereço:	SEPN 514, Bloco D - Asa Norte. CEP 70.760-544, Brasília/DF
Dúvidas e esclarecimentos a serem encaminhadas pelo <i>e-mail</i> servicos.ccs@agenciasus.org.br	
Telefone de Contato: (61) 99888-8327	

1. OBJETO

- 1.1. A presente contratação tem por objeto o fornecimento de equipamentos de **Point of Care de hematologia, em comodato**, e fornecimento de reagentes para a realização de aproximadamente **5.050 exames**, para atendimento por um período estimado de **6 (seis) meses**.
- 1.2. Os critérios de seleção serão preço e disponibilidade dos itens.

2. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DOS PRODUTOS E ENTREGA

- 2.1. Contratação de empresa para fornecimento de equipamentos de Point of Care de hematologia, em comodato, e fornecimento de reagentes para a realização de aproximadamente 5.050 exames, para atendimento por um período estimado de 6 (seis) meses, contemplando, ainda, treinamento sobre a instalação e uso. Os itens deverão ser entregues em Roraima.
- 2.2. Das características dos equipamentos, **em regime de comodato**, para a realização de exames:

Item	Nome do Item	Quantidade	Unidade de medida	Descrição pesquisada
1	POINT-OF-CARE para hematologia	16	Unidade	Aparelho compatível com os parâmetros: WBC, LYM%, LYM#, MID%, MID#, GRA#, GRA%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC; Histograma para WBC, RBC, PLT. Tipo de amostra: Sangue capilar, sangue venoso; metodologia do teste: Método de impedância para teste, método colorimétrico para teste de HGB. Volume de amostra: 20 a 50 uL. Bivolt.

2.3. O quadro abaixo contém os itens e respectivas quantidades a serem adquiridos mensalmente, de acordo com as necessidades específicas do Distrito Sanitário Indígena Yanomami.

Item	Quantidade mensal estimada	Quantidade total estimada	Unidade	Descrição
1	842	5.050	Teste	Exame de hemograma completo com diferencial e plaquetas

2.4. As entregas deverão ocorrer até o 5º (quinto) dia útil de cada período, em quantitativos definidos por lote mensal, pactuados em conjunto com a Contratante. Mediante necessidade devidamente justificada, os quantitativos dos lotes poderão ser ajustados, para mais ou para menos, sem prejuízo da execução contratual, observada a capacidade operacional da empresa contratada.

2.5. Além dos perfis operacionais, o sistema deverá contemplar interface específica para o perfil de gestor, no âmbito do Sistema de Informação Laboratorial (LIS), contendo painéis gerenciais (dashboards) com visualização consolidada e parametrizável de indicadores, tais como: número de exames realizados, por tipo e por estabelecimento; taxa de coleta por localidade e unidade de saúde; perfil clínico dos usuários atendidos; tempos de processamento; ocorrência de não conformidades; rastreabilidade das amostras; entre outros indicadores relacionados às boas práticas laboratoriais, à qualidade do processo analítico e ao apoio à tomada de decisão.

2.6. Disponibilizar 10 (dez) usuários com perfil de gestor, com níveis diferenciados de permissão, de modo a assegurar a segurança da informação e a adequada segregação de funções, bem como cerca de 30 (trinta) usuários com perfil de especialista/operador.

- 2.7. O sistema e/ou equipamento deverá identificar e sinalizar automaticamente erros de digitação e inconsistências relacionadas às amostras, possibilitando ao operador a correção do procedimento ou a adequada compreensão da origem do erro.

3. EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E/OU ECONÔMICO-FINANCEIRA PELOS QUAIS UM BEM DEVE SER ENTREGUE E AS AMOSTRAS

- 3.1. A CONTRATADA deverá os seguintes documentos para habilitação:

3.1.1. Qualificação Técnica

- 3.1.1.1. Para fins de comprovação da capacidade técnica para execução do objeto, a licitante deverá apresentar:

a) Atestado(s) de Capacidade Técnica:

Atestado(s) emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) a execução, nos últimos 5 (cinco) anos, de serviços compatíveis com o objeto da contratação, envolvendo, no mínimo:

- Fornecimento de reagentes e insumos laboratoriais hematológicos;
- Disponibilização de equipamentos automatizados de análises hematológicas em formato de comodato, preferencialmente em modelo Point of Care;
- Operação ou fornecimento de Sistema de Informação Laboratorial (LIS), com geração de laudos em conjunto com a oferta de comodato.

Os atestados deverão conter identificação do emitente, período de execução, descrição do objeto e declaração de desempenho satisfatório.

3.1.2. Comprovação de Regularidade Sanitária

- a) Apresentação de registro válido dos equipamentos, reagentes e insumos junto à ANVISA, quando aplicável, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, compatível com o objeto contratado.

3.1.3. Capacidade de Interoperabilidade em Saúde Digital

- a) Declaração da licitante, acompanhada de documentação técnica, comprovando que o LIS ofertado é compatível com o Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial (REL) e apto ao envio de dados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), conforme normativas do Ministério da Saúde.

3.1.4. Equipe Técnica Especializada

- a) Relação nominal da equipe técnica mínima responsável pela implantação, suporte e treinamento, incluindo, no mínimo, profissional com formação ou experiência comprovada em sistemas de informação em saúde; profissional com experiência em equipamentos laboratoriais automatizados.

3.1.5. Suporte Técnico e Continuidade do Serviço

- a) Declaração formal da licitante comprovando a disponibilidade de suporte técnico 24x7, com tempo de resposta de no máximo 30 minutos, bem como a existência de estrutura operacional apta a atender localidades remotas.

3.1.6. Qualificação Econômico-Financeira

3.1.6.1. Para fins de comprovação da capacidade econômico-financeira, a licitante deverá apresentar:

a) Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis

Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social já exigível e apresentado na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a exigência de índices excessivamente restritivos.

b) Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial

Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.

c) Capital Social ou Patrimônio Líquido Mínimo

Comprovação de capital social integralizado ou patrimônio líquido mínimo, limitado a até 10% do valor estimado da contratação, nos termos da Lei nº 14.133/2021, quando aplicável.

4. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E ENTREGA

- 4.1. O pagamento poderá ser realizado por meio de boleto ou depósito/transferência em conta bancária de titularidade da contratada no prazo de até 15 dias contados da aceitação do recibo, nota fiscal, fatura ou boleto, devidamente atestado pelo fiscal de contrato, devendo conter o detalhamento dos insumos entregues.
- 4.2. Havendo erro na nota fiscal/boleto, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o documento será devolvido à CONTRATADA e o pagamento ficará suspenso, enquanto pendente de saneamento, reiniciando-se o prazo, sem qualquer ônus à CONTRATANTE.
- 4.3. Não poderá ser cobrada nenhuma taxa, valor ou custo extraordinário da AgSUS ou de seus beneficiários, a qualquer título ou a qualquer pretexto.
- 4.4. As notas fiscais deverão ser faturadas em nome da Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS, CNPJ 37.318.510/0001-11, Inscrição Estadual CF/DF: 08.177.294/001-70.

5. OBSERVAÇÕES/INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

5.1. Das obrigações da Contratada:

5.1.1. **Entrega de reagentes e insumos**

a) A entrega dos reagentes e insumos deverá ocorrer até o 5º (quinto) dia útil de cada período mensal, na quantidade definida por lote mensal, previamente pactuada com a Contratante.

b) Mediante necessidade formalmente justificada pela Contratante, os quantitativos dos lotes poderão ser ajustados, para mais ou para menos, sem caracterizar alteração unilateral do objeto ou desequilíbrio econômico-financeiro, desde que observada a capacidade operacional da empresa contratada.

5.1.2. **Validade, armazenamento e conformidade sanitária**

a) Os lotes de reagentes deverão ser fornecidos dentro de seus respectivos prazos de validade, observadas, em todas as etapas, as condições adequadas de acondicionamento, armazenamento, transporte e manuseio, em estrita conformidade com as boas práticas sanitárias aplicáveis, as normas técnicas vigentes e as orientações do fabricante.

b) Não serão aceitos, sob qualquer hipótese, reagentes cujo prazo de validade remanescente, na data da entrega, seja inferior a 6 (seis) meses.

c) Os lotes entregues em desacordo com as disposições ora estabelecidas poderão ser recusados ou devolvidos pela Contratante, independentemente de aviso prévio e sem a incidência de quaisquer ônus.

d) Nessa hipótese, caberá exclusivamente à Contratada promover o imediato recolhimento dos produtos, bem como arcar com todas as providências relativas ao transporte, destinação final e/ou descarte adequado, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas previstas no instrumento contratual e na legislação aplicável, bem como da responsabilização por eventuais danos de natureza assistencial ou operacional.

5.1.3. Suporte técnico e níveis de serviço (SLA)

a) A empresa contratada deverá disponibilizar suporte técnico contínuo, por meio de canal digital formalmente instituído, com funcionamento 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana, assegurando tempo máximo de resposta inferior a 30 (trinta) minutos.

b) O descumprimento reiterado dos níveis de serviço pactuados poderá ensejar a aplicação de penalidades contratuais, inclusive glosa, multa ou rescisão, conforme previsto no instrumento contratual.

5.1.4. Regularização sanitária (ANVISA)

a) Os reagentes, insumos e equipamentos deverão possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a Lei nº 6.360/1976, o Decreto nº 8.077/2013 e as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) aplicáveis.

b) É expressamente vedado o fornecimento de produtos sem regularização sanitária.

c) A empresa contratada deverá comprovar, sempre que solicitada, a situação regulatória dos produtos, respondendo administrativa, civil e penalmente por qualquer irregularidade.

5.1.5. Emissão e responsabilidade pelos laudos laboratoriais

a) Os laudos laboratoriais deverão ser emitidos em conformidade com a Resolução RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 e Resolução RDC nº 978, de 6 de junho de 2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou outra que venha a substituí-las, assegurando rastreabilidade, integridade, autenticidade, confidencialidade e disponibilidade das informações.

b) Os laudos deverão permitir customização de campos, inclusive para atendimento às especificidades do contexto indígena, conforme diretrizes da Contratante.

c) A empresa contratada será integralmente responsável pela conformidade técnica, regulatória e sistêmica dos laudos emitidos.

5.1.6. Sistema de Informação Laboratorial (LIS) e conformidade com a RNDS

a) O Sistema de Informação Laboratorial (LIS) deverá estar plenamente adaptado ao Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial (REL), conforme normativas do Ministério da Saúde, especialmente a Portaria GM/MS nº 8.276, de 29 de setembro de 2025, no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

b) O não atendimento aos padrões de interoperabilidade, segurança e governança de dados será considerado descumprimento contratual grave, cabendo penalidade à parte que não o cumprir.

5.1.7. Treinamento, capacitação e plataforma de ensino

a) A empresa contratada deverá ofertar treinamento presencial periódico, com frequência semestral e duração mínima de 2 (dois) dias, bem como curso online destinado à qualificação dos operadores quanto ao correto funcionamento dos equipamentos e sistemas, com emissão de certificado. A plataforma de ensino a distância (EaD) utilizada para a oferta dos cursos online sobre a operacionalização dos exames deverá ser detalhadamente estruturada, sendo integralmente custeada, mantida e operacionalizada pela empresa contratada, sem gerar qualquer ônus financeiro, técnico ou administrativo à AgSUS, inclusive quanto a licenças, hospedagem, suporte, atualizações e disponibilidade do ambiente virtual de aprendizagem. Adicionalmente, o ambiente deverá possuir escalabilidade técnica para permitir a integração e a matrícula de novos usuários a qualquer momento, garantindo o fluxo contínuo de capacitação. A referida plataforma deverá, obrigatoriamente, possuir funcionalidades para a extração de relatórios analíticos e conclusivos em tempo intermitente, que permitam o monitoramento pormenorizado do progresso dos alunos, índices de aprovação e a eficácia pedagógica do treinamento, assegurando a plena qualificação da mão de obra em conformidade com as metas de educação permanente do projeto

b) Todos os custos relacionados aos treinamentos seja presencial ou virtual — incluindo recursos humanos, plataforma educacional, logística, deslocamento, hospedagem e alimentação — serão de responsabilidade exclusiva da empresa contratada, cabendo à AgSUS apenas a definição da localidade, em articulação com o respectivo Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI), quando aplicável.

5.1.8. Proteção de dados pessoais e segurança da informação

a) A empresa contratada deverá assegurar que seus sistemas, processos e fluxos de coleta, tratamento, armazenamento e compartilhamento de dados estejam em plena conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

b) A contratada responderá integralmente por incidentes de segurança, vazamento de dados ou tratamento inadequado de informações pessoais e sensíveis, devendo adotar medidas técnicas e administrativas compatíveis com o grau de risco inerente aos dados de saúde.

5.1.9. Encerramento contratual e portabilidade dos dados

a) Ao término da vigência contratual, a empresa contratada deverá entregar à AgSUS o banco de dados completo, devidamente criptografado, conforme orientações técnicas a serem fornecidas oportunamente, garantindo a integridade, confidencialidade e disponibilidade das informações.

b) É vedada qualquer forma de retenção, bloqueio, limitação de acesso ou condicionamento da entrega dos dados.

5.1.10. Envio automático de dados à RNDS

a) O sistema deverá realizar o envio automático, contínuo e seguro dos dados à RNDS, em conformidade com os padrões de interoperabilidade, segurança e governança definidos pelo Ministério da Saúde. Deverá ser fornecido relatórios mensais sobre este envio - Portaria GM/MS

Nº 8.276, DE 29 DE setembro DE 2025 - Institui o Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial (REL) no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS

b) Falhas recorrentes ou injustificadas no envio dos dados caracterizam inadimplemento contratual.

5.1.11. Características técnicas e ambientais dos equipamentos

a) Os equipamentos deverão ser bivolt, preferencialmente com peso inferior a 15 kg, de modo a facilitar o transporte e a instalação.

b) Deverão operar em ambientes com temperatura de até 40 °C, e os reagentes não deverão exigir refrigeração, mitigando riscos logísticos e operacionais.

5.1.12. Ficha clínica e completude da informação

a) Os equipamentos deverão dispor de ficha clínica integrada ao sistema, com campos obrigatórios e customizáveis, sendo condição necessária para a emissão do laudo, de modo a garantir a completude, qualidade e rastreabilidade das informações em saúde.

5.1.13. Interface, controle de acesso e auditoria

a) A interface dos equipamentos e sistemas deverá ser intuitiva, em língua portuguesa, garantindo adequada navegabilidade.

b) O sistema de laudos deverá possuir controle de acesso individualizado por login e senha, com estimativa de até 50 (cinquenta) usuários, bem como mecanismos de auditoria (logs) que permitam rastrear acessos, alterações e emissões de laudos.

6. DA PROPOSTA

Quaisquer dúvidas ou esclarecimentos adicionais deverão ser encaminhados para o endereço eletrônico: servicos.ccs@agenciasus.org.br, a fim de serem esclarecidos antes do envio da proposta comercial, sendo que todas as respostas serão enviadas por escrito.

No caso de impossibilidade de cumprir esse prazo, favor sinalizar outra data para apresentação das cotações.

Todas as propostas devem ser apresentadas com identidade visual da empresa, datada e assinada pelo representante legal, **com prazo de validade mínima de 60 (sessenta) dias**. Além das especificações contidas na requisição de proposta comercial, deverá ser indicado os dados a seguir:

Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Telefone:	
Dados Bancários:	
Representante Legal:	
CPF do Representante Legal:	
Nome do responsável com assinatura:	
Data da proposta:	
Validade da proposta:	
Valor unitário de cada item:	



Recomenda-se a leitura do inteiro teor desta Requisição de Proposta Comercial e Termo de Referência em anexo, para dirimir eventuais dúvidas relacionadas ao objeto.

**Unidade de Aquisições e Contratos
UAC/DIOP/AgSUS
(61) 99888-8327 e (61) 3686-4144 Ramal 1002**