

REQUISIÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL
CONTRATAÇÃO DIRETA
COTAÇÃO DE PREÇOS N° 665/2026(AGSUS.021967/2026-72)

OBJETO
Contratação de empresa especializada para o fornecimento, em regime de locação, de analisadores bioquímicos totalmente automatizados, no modelo Point of Care.

ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA	
E-mail para encaminhamento:	servicos.ccs@agenciasus.org.br
Endereço:	SEPN 514 Bloco D - Brasília - DF, 70750-525.
Dúvidas e esclarecimentos a serem encaminhadas pelo e-mail servicos.ccs@agenciasus.org.br	
Telefone de Contato: (61) 3686-4144 ramal 1002 ou (61) 99981-0989	

1. CRITÉRIO DE ESCOLHA

1.1. A presente Contratação seguirá o Regulamento de Compras e Contratações da AgSUS, aprovado pela Resolução nº 23, de 16 de junho de 2025, adotando-se a modalidade de Cotação de Preços, conforme disposto no art. 3º, inciso I, do referido Regulamento.

1.2. O critério de julgamento será o de MENOR PREÇO GLOBAL.

2. DA ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO

2.1. A locação abrange a cessão do direito de uso dos equipamentos, permanecendo a propriedade com a Contratada, a quem competirá **integralmente** a manutenção preventiva e corretiva, a calibração, a assistência técnica e científica e a substituição de equipamentos defeituosos, **sem qualquer ônus adicional à Contratante**.

2.2. Os equipamentos locados deverão ser, obrigatoriamente, compatíveis com os reagentes GENERAL CHEMISTRY KIT, marca Seamaty (RMS 10350840375), já adquiridos pela Agência, sob pena de inviabilização do objeto contratual.

2.3. Especificação técnica dos itens:

Item	Nome do item	Qtde.	Descrição resumida / especificação mínima
------	--------------	-------	---

1	Analizador bioquímico automático Point of Care (locação)	5	Analizador bioquímico totalmente automatizado, modelo SD-1, marca Seamaty (RMS 1035084038), ou equipamento tecnicamente equivalente e comprovadamente compatível com os reagentes GENERAL CHEMISTRY KIT, marca Seamaty (RMS 10350840375), já adquiridos pela AgSUS. Tipo de amostra: sangue total, soro ou plasma. Metodologia colorimétrica/turbidimétrica em disco de reagente selado. Equipamento bivolt, preferencialmente com peso inferior a 15 kg, apto a operar em ambientes com temperatura de até 40 °C. Geração de resultados sem dependência obrigatória de conexão com a internet. Display touch screen, memória interna para armazenamento de resultados, impressora térmica embutida e/ou compatibilidade com impressora externa. Interface intuitiva em língua portuguesa. Manutenção preventiva e corretiva, calibração, assistência técnica e científica e reposição de componentes integralmente incluídos no valor da locação. Demais características estão ao longo do documento.
2	Sistema de Informação Laboratorial (LIS)	01 (uma) solução	Sistema de Informação Laboratorial (LIS) integrado aos equipamentos locados, com emissão de laudos customizáveis em conformidade com a RDC nº 978/2025 da ANVISA, controle de acesso por login e senha, registro de auditoria (logs), ficha clínica integrada com campos obrigatórios e customizáveis, painéis gerenciais (dashboards) parametrizáveis e envio automático de dados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), conforme a Portaria GM/MS nº 8.276, de 29 de setembro de 2025. Demais características estão ao longo do documento.
3	Curso eAD sobre uso do equipamento	01 (uma) solução	Curso online, na modalidade de Educação a Distância (EaD), destinado à qualificação dos operadores para utilização do equipamento SD-1, com emissão de certificado de conclusão. Deverá, ainda, disponibilizar plataforma própria de EaD, controle de acesso individualizado por login e senha, possibilidade de extração de relatórios analíticos contendo informações sobre matriculados, frequência, conclusão, aprovação e desempenho individual, além de mecanismos destinados à avaliação da eficácia pedagógica do treinamento.

2.4. Especificação detalhada do SD 1 - Seamarty

Especificação Técnica	Descrição
Tipo de Amostra	Sangue total anticoagulado com Heparina de Lítio, soro e plasma
Volume de Amostra	90–120 µL
Código de Barras	Código QR
Tempo de Análise	12 minutos/amostra
Princípio de Análise	Espectroscopia de absorção, turbidimetria de transmissão
Método de Análise	Ponto final, cinética, tempo fixo, turbidimetria, entre outros.
Temperatura	37 ± 0,3 °C
Resolução	0,001 Abs
Contaminação Cruzada	0
Controle de Qualidade e Calibração	CQ Inteligente
Condições de Operação	Temperatura: 10–30 °C / Umidade: 30%–70%
Fonte de Luz	Lâmpada de tungstênio halógena 12V/20W, com vida útil superior a 2.500 horas
Fonte de Alimentação	Entrada: AC 220V, 50Hz
Potência Nominal	120 VA
Sistema Óptico	Após filtragem espectral, detecção síncrona de 8 comprimentos de onda: 340, 405, 450, 505, 546, 600, 630, 850 nm
Display	Android 7,0 polegadas 800×480, tela sensível ao toque capacitiva multiponto
Armazenamento	500.000 resultados
Impressora	Impressora térmica integrada
Conectores	4 portas USB, 1 porta LAN
Peso Líquido	4,6 kg

2.5. Os equipamentos deverão dispor de ficha clínica integrada ao sistema, com possibilidade de customização e preenchimento obrigatório, de forma a subsidiar a emissão de laudos e o registro de informações complementares.

2.6. A interface do equipamento deverá ser intuitiva, em língua portuguesa, e garantir adequada navegabilidade. O sistema de laudos deverá possuir controle de acesso por meio de login e senha, com estimativa de até 50 (cinquenta) usuários com perfil para coleta e processamento de amostras.

2.7. Além dos perfis de operadores, o sistema deverá dispor de interface específica para o perfil de gestor, no âmbito do LIS, contemplando painéis gerenciais (dashboards) com visualização consolidada e parametrizável de indicadores, tais como: número de exames realizados, gerais 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; e outros indicadores relacionados às boas práticas laboratoriais, à qualidade do processo analítico e ao apoio à tomada de decisão.

2.8. Estima-se a existência de até 10 (dez) usuários com perfil de gestor, com acesso controlado por níveis de permissão, e cerca de 30 (trinta) usuários com perfil de especialista/operador.

2.9. O sistema/equipamento deverá identificar e sinalizar automaticamente erros de digitação e inconsistências relacionadas às amostras, permitindo ao operador refazer o procedimento ou compreender claramente a origem do erro.

3. QUANTIDADE DO PRODUTO OU SERVIÇO A SER CONTRATADO

3.1. A seguir, quadro contendo o item e o quantitativo.

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTD	QTD MESES.
1	Analizador automático de bioquímica	Equipamento (Analizador automático de bioquímica)	5	4
2	Sistema de Informação Laboratorial (LIS)	SISTEMA	1	4
3	Curso eAD sobre uso do equipamento	Curso eAD	1	4

3.2. O quantitativo de 5 (cinco) equipamentos corresponde ao parque tecnológico atualmente instalado e em operação no DSEI Yanomami, distribuído conforme o Quadro 3, não havendo acréscimo de unidades em relação à configuração vigente.

4. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO OU DO SERVIÇO

4.1. A vigência do contrato será de 4(quatro) meses, contados da data de assinatura, podendo haver prorrogação a critério da AgSUS, mediante justificativa técnica e disponibilidade orçamentária, observados os limites legais.

4.2. O prazo de 4 (quatro) meses foi dimensionado considerando a média mensal de exames e o saldo remanescente de aproximadamente 900 (novecentos) testes, conforme item 2.13 desta Solicitação, acrescido de margem de segurança destinada a absorver eventuais oscilações na demanda e intercorrências operacionais e logísticas, de modo a assegurar a continuidade da realização dos exames no território.

4.3. Na hipótese de consumo integral do estoque remanescente de reagentes antes do término da vigência, ou de início da execução da contratação decorrente do Processo SEI nº AGSUS.004161/2026-10, a Contratante poderá promover a rescisão antecipada do contrato, sem ônus, sendo devido apenas o valor proporcional aos meses de locação efetivamente utilizados.

4.4. Após o término do contrato, a Contratante disponibilizará os equipamentos para devolução no prazo de até 10 (dez) dias úteis, cabendo à Contratada realizar a coleta nos endereços em que se encontrarem instalados, arcando integralmente com os custos de logística, transporte e seguro.

5. PREVISÃO DA DATA EM QUE DEVE SER ENTREGUE OU INICIADA A PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

5.1. A prestação do serviço deverá iniciar imediatamente após a assinatura do contrato, sem solução de continuidade em relação à disponibilidade atual dos equipamentos no território. Dada a emergência, visto que já há reagentes no território e evitando a perda, solicita-se que os equipamentos estejam disponíveis no dia 17 de agosto de 2026, visando a não descontinuidade da realização dos exames, e tendo em vista que o território ainda se encontra em emergência em saúde pública.

5.2. A Contratada deverá promover a entrega, a instalação e a validação técnica dos 5 (cinco) analisadores no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados da assinatura do contrato, bem como comprovar previamente a compatibilidade dos equipamentos ofertados com os reagentes já adquiridos, mediante teste de aderência técnica acompanhado pela área demandante e comprovar a capacidade de entrega destes equipamentos nas no DSEI Yanomami em Boa Vista/RR.

5.3. A celebração do contrato fica condicionada à comprovação da compatibilidade técnica prevista no item 9, cabendo à Contratada disponibilizar equipamento plenamente compatível com os reagentes, insumos e demais materiais indicados pela Contratante. Não comprovada a referida compatibilidade antes da formalização do ajuste, a contratação não será efetivada.

5.4. Caso a incompatibilidade seja identificada após a celebração do contrato, a Contratante poderá rescindi-lo, sem qualquer ônus, sendo devido à Contratada apenas o valor proporcional ao período de locação em que o equipamento tenha permanecido disponível, compatível e em efetivo funcionamento.

5.5. Para fins de pagamento, a incompatibilidade que impeça ou comprometa a utilização do equipamento será considerada hipótese de indisponibilidade, ficando o pagamento condicionado ao respectivo atesto e sujeito à glosa proporcional.

5.6. A contratação reveste-se de caráter de urgência, uma vez que a indisponibilidade dos equipamentos acarretará a interrupção imediata da oferta de exames de bioquímica no DSEI Yanomami. Vale destacar que o consumo dos reagentes está diretamente condicionado à realização dos exames, cuja demanda, por sua vez,

depende das necessidades identificadas no território e da atuação dos profissionais de saúde. Dessa forma, a AgSUS não possui governança direta sobre o volume de utilização dos reagentes.

6. CONDIÇÕES DE ENTREGA E/OU PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

6.1.A solução deverá ser implantada, configurada e disponibilizada conforme as especificações técnicas, contemplando suporte, segurança da informação e continuidade operacional.

6.2. Os equipamentos deverão permanecer em perfeitas condições de uso durante toda a vigência contratual, correndo por conta da Contratada todas as despesas necessárias à manutenção, ao transporte, ao seguro, à carga e à descarga, inclusive em caso de substituição ou redistribuição entre localidades.

6.3. Eventuais equipamentos que apresentem defeitos deverão ser substituídos pela Contratada, por equipamento em perfeito estado de funcionamento, no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, contados da comunicação formal da Contratante.

6.4. A empresa contratada deverá disponibilizar suporte técnico contínuo, por meio de canal digital, com funcionamento 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana, assegurando tempo de resposta inferior a 30 (trinta) minutos, conforme boas práticas de suporte a sistemas críticos em saúde.

6.5. Os resultados dos exames deverão ser gerados preferencialmente sem dependência de conexão com a internet, garantindo a continuidade da assistência em localidades com conectividade limitada.

6.6. Os equipamentos objeto da presente contratação deverão possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, sendo vedada a disponibilização de produtos sem a devida regularização sanitária. A empresa contratada deverá comprovar, sempre que solicitado, a situação regulatória dos produtos junto à ANVISA.

6.7. Os laudos laboratoriais deverão ser emitidos em conformidade com a Resolução RDC nº 978, de 6 de junho de 2025, da ANVISA, ou outra que substitua-a, observando requisitos técnicos, rastreabilidade, integridade e segurança da informação. Os laudos deverão ser customizados, com adição de campos baseados nas necessidades e especificidades do contexto indígena.

6.8. A Contratada será integralmente responsável pela conformidade técnica, regulatória e sistêmica dos laudos laboratoriais emitidos, garantindo rastreabilidade, autenticidade, integridade, confidencialidade e disponibilidade das informações, nos termos da regulamentação sanitária vigente. Eventuais inconsistências técnicas ou inconformidades regulatórias serão de responsabilidade exclusiva da Contratada.

6.9. O Sistema de Informação Laboratorial deverá estar adaptado ao Modelo de Informação de Resultado de Exame Laboratorial (REL), conforme normativas do Ministério da Saúde (Portaria GM/MS nº 8.276, de 29 de setembro de 2025), no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). A Contratada deverá encaminhar mensalmente à AgSUS relatório técnico comprobatório do envio automático de dados à RNDS, contendo, no mínimo:

- I. quantidade de registros enviados;
- II. taxa de sucesso de integração;
- III. registros rejeitados e justificativas técnicas;
- IV. evidência de conformidade com os padrões de interoperabilidade vigentes.

6.10. A ausência reiterada de envio ou falhas não justificadas na interoperabilidade poderá caracterizar descumprimento contratual.

6.11. A empresa contratada deverá assegurar que seus sistemas, processos e fluxos de coleta, tratamento e armazenamento de dados estejam em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 — Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), bem como com o Decreto nº 12.560, de 23 de julho de 2025, que dispõe sobre o uso de dados na RNDS. A Contratada deverá adotar medidas técnicas e administrativas aptas a proteger dados pessoais e dados sensíveis de saúde contra acessos não autorizados, perda, destruição, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, respondendo integralmente, nas esferas administrativa, civil e penal, por incidentes de segurança da informação, devendo comunicar formalmente a AgSUS em até 24 (vinte e quatro) horas após a ciência do incidente, com apresentação de plano de mitigação e contenção.

6.12. Distribuição territorial dos equipamentos:

Localidade / Ponto de atenção	Referência	Quantitativo de equip.
CASAI Boa Vista	DSEI Yanomami	01 (um)
Polo Base Auaris	DSEI Yanomami	01 (um)
Polo Base Maturacá	DSEI Yanomami	01 (um)
Polo Base Surucucu	DSEI Yanomami	01 (um)
Polo Base Missão Catrimani	DSEI Yanomami	01 (um)
Total	05 (cinco)	

Observações:

6.13. A entrega dos equipamentos deverá ocorrer até o dia 17 de agosto de 2026, no endereço Av. Capitão Ene Garcez, nº 1874, Bairro Mecejana, Boa Vista – RR; Ref: Prédio da FUNASA.

6.14. Ao longo da vigência contratual, poderão ser solicitados equipamentos adicionais ou a redistribuição das unidades entre os pontos de atenção do DSEI Yanomami, mediante comunicação formal à Contratada. Havendo acréscimo de equipamentos, o valor mensal será ajustado proporcionalmente ao preço unitário de locação pactuado, mediante termo aditivo. Não havendo repercussão financeira, poderá ser dispensada a formalização de termo aditivo, sendo suficiente a utilização de meio formal de aceite pela Contratada.

7. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E ENTREGA E/OU PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

7.1. Forma de pagamento: pagamento mensal, referente às parcelas de locação efetivamente prestadas, em até 15 (quinze) dias após o envio da Nota Fiscal para a AgSUS pelo e-mail do fiscal titular e substituto, além de cópia para saudefindigena@agenciasus.org.br.

7.2. O pagamento fica condicionado ao atesto da disponibilidade dos equipamentos e do LIS no período de referência, podendo ser aplicada glosa proporcional aos períodos de indisponibilidade não sanada nos prazos pactuados.

7.3. Os pagamentos serão mensais, feitos conforme o item 10.1

7.4. Do local de prestação e referência logística:

Quadro 4: Local de referência para entrega, substituição e recolhimento dos equipamentos.

Local	Endereço	Observação
Almoxarifado Central	Av. Capitão Ene Garcez, nº 1874, Bairro Mecejana, Boa Vista – RR; Ref: Prédio da FUNASA	Ponto de referência para eventual substituição, recolhimento, manutenção corretiva ou entrega de equipamento adicional. A distribuição interna aos polos base observará o Quadro 3, sob articulação do DSEI Yanomami.

7.5. A distribuição dos equipamentos entre os polos base observará o disposto no Quadro 3, sendo a logística interna no território articulada com o DSEI Yanomami.

8. OBSERVAÇÕES/INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Das obrigações da Contratada:

8.1. Disponibilidade e continuidade dos equipamentos

8.2. A Contratada deverá manter os 5 (cinco) analisadores bioquímicos permanentemente disponíveis e em plenas condições de funcionamento nas localidades indicadas no Quadro 3, durante toda a vigência contratual.

8.3. A indisponibilidade de equipamento por prazo superior a 7 (sete) dias corridos, sem substituição, ensejará glosa proporcional e poderá caracterizar descumprimento contratual.

8.4. Mediante necessidade formalmente justificada pela Contratante, os equipamentos poderão ser redistribuídos entre pontos de atenção do DSEI Yanomami, sem caracterizar alteração unilateral do objeto ou desequilíbrio econômico-financeiro, observada a capacidade operacional da empresa contratada.

Manutenção, calibração e assistência técnica

8.5. A Contratada será integralmente responsável pela manutenção preventiva e corretiva, pela calibração periódica, pela verificação metrológica e pelo controle de qualidade dos equipamentos locados, sem qualquer ônus adicional à Contratante.

8.6. A Contratada deverá apresentar cronograma de manutenção preventiva e registros de calibração sempre que solicitada pela fiscalização do contrato.

Suporte técnico e níveis de serviço (SLA)

8.7. 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.

8.8. O descumprimento reiterado dos níveis de serviço pactuados poderá ensejar:

- I. aplicação de glosa proporcional ao período de indisponibilidade;
- II. multa contratual, nos termos do instrumento contratual;
- III. rescisão contratual em caso de reincidência grave.

8.9. Considera-se descumprimento reiterado a ocorrência de 3 (três) ou mais eventos de não atendimento ao SLA no período de 30 (trinta) dias.

Continuidade assistencial e conectividade

8.10. Os resultados dos exames deverão ser gerados, preferencialmente, de forma independente de conexão com a internet, assegurando a continuidade da assistência em localidades com conectividade limitada ou intermitente.

8.11. Quando a conectividade for tecnicamente indispensável, a empresa contratada deverá prover solução adequada e compatível com o equipamento, assumindo integral responsabilidade por eventuais falhas que resultem em prejuízo assistencial, perda de reagentes ou necessidade de coleta de amostras.

Compatibilidade com os insumos

8.12. A Contratada deverá assegurar, durante toda a vigência contratual, a plena compatibilidade dos equipamentos locados com os reagentes GENERAL CHEMISTRY KIT, marca Seamaty (RMS 10350840375), de propriedade da Administração.

8.13. A Contratada responderá pela perda de reagentes decorrente de falha, indisponibilidade ou incompatibilidade dos equipamentos locados que lhe seja imputável.

Regularização sanitária (ANVISA)

8.14. Os equipamentos deverão possuir registro válido junto à ANVISA, conforme a Lei nº 6.360/1976, sendo expressamente vedada a disponibilização de produtos sem regularização sanitária. A especificação sobre o equipamento SD1 - Searmaty encontra-se disponível na presente solicitação.

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

Emissão e responsabilidade pelos laudos laboratoriais

8.16. Os laudos laboratoriais deverão ser emitidos em conformidade com a RDC nº 978/2025 da ANVISA, ou outra que venha a substituí-la, assegurando rastreabilidade, integridade, autenticidade, confidencialidade e disponibilidade das informações.

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

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

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

8.19. O 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 RNDS.

8.20. O sistema deverá realizar o envio automático, contínuo e seguro dos dados à RNDS, devendo ser fornecidos relatórios mensais sobre esse envio. Falhas recorrentes ou injustificadas caracterizam inadimplemento contratual.

Treinamento, capacitação e plataforma de ensino

8.21. Oferta de curso online (EaD) para qualificação dos operadores sobre o SD-1, com emissão de certificado.

8.22. Disponibilização de plataforma própria de EaD, integralmente custeada, mantida e operacionalizada pela Contratada, sem qualquer ônus à AgSUS, contemplando:

- I. escalabilidade para matrícula contínua de novos usuários;
- II. disponibilidade mínima de 99%;
- III. controle de acesso por login e senha;
- IV. extração de relatórios analíticos (matriculados, frequência, conclusão, aprovação e desempenho individual);
- V. mecanismos de avaliação da eficácia pedagógica.

Proteção de dados pessoais e segurança da informação

8.23. 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 (LGPD) e com o Decreto nº 12.560/2025, que versa sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde.

8.24. 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.

Encerramento contratual, devolução dos equipamentos e portabilidade dos dados

8.25. 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, a confidencialidade e a disponibilidade das informações.

8.26. É vedada qualquer forma de retenção, bloqueio, limitação de acesso ou condicionamento da entrega dos dados, inclusive como condição para a devolução dos equipamentos locados.

8.27. O recolhimento dos equipamentos ocorrerá no prazo de até 10 (dez) dias úteis após o encerramento contratual, por conta e risco da Contratada, sendo vedada a imputação à Contratante de custos de logística, desinstalação ou depreciação, ressalvados os casos de dano comprovadamente causado por uso indevido.

Características técnicas e ambientais dos equipamentos

8.28. A especificação sobre o equipamento SD1 - Searmaty encontra-se disponível na presente solicitação ao longo do documento.

Interface, controle de acesso e auditoria

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

8.30. 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.

8.31. A AgSUS poderá, a qualquer tempo, realizar auditoria técnica ou sistêmica nos equipamentos, sistemas e fluxos de dados relacionados ao objeto contratado, devendo a Contratada fornecer acesso às informações e registros necessários para verificação de conformidade contratual e regulatória.

9. EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E/OU ECONÔMICO-FINANCEIRA PELOS QUAIS UM BEM DEVE SER ENTREGUE OU UM SERVIÇO DEVE SER PRESTADO E AMOSTRAS

Qualificação Técnica

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

9.2. Atestado(s) de Capacidade Técnica 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: locação ou disponibilização de equipamentos automatizados de análises bioquímicas, preferencialmente em modelo Point of Care; prestação de serviços de manutenção, calibração e assistência técnica de equipamentos laboratoriais; e operação ou fornecimento de Sistema de Informação Laboratorial (LIS), com geração de laudos.

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

9.4. Declaração e documentação técnica comprovando a compatibilidade dos equipamentos ofertados com os reagentes GENERAL CHEMISTRY KIT, marca Seamaty (RMS 10350840375), já adquiridos pela Administração.

Comprovação de Regularidade Sanitária

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

Capacidade de Interoperabilidade com a RNDS

9.6. 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.

Equipe Técnica Especializada

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

Suporte Técnico e Continuidade do Serviço

9.8. Declaração formal da licitante comprovando a disponibilidade de suporte técnico 24x7, bem como a existência de estrutura operacional apta a atender localidades remotas.

Qualificação Econômico-Financeira

9.9. 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.

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

Capital Social ou Patrimônio Líquido Mínimo

9.11. Comprovação de capital social integralizado ou patrimônio líquido mínimo, limitado a até 10% do valor estimado da contratação, nos termos do Regulamento de Compras e Contratações da AgSUS.

10. DA PROPOSTA

10.1. Todas as propostas devem ser apresentadas com identidade visual da empresa, datada e assinada pelo representante legal, **com prazo de validade mínima de 30 (trinta) 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**, para dirimir eventuais dúvidas relacionadas ao objeto.

Unidade de Aquisições e Contratos
UAC/DIOP/AgSUS
(61) 99981-0989 e (61) 3686-4144 Ramal 1002