

MEMORIAL DESCRITIVO PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO MICROBIANA POR ESPECTROMETRIA DE MASSA PARA O LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC.

PREÂMBULO

Encontra-se disponível na **FUNDAÇÃO DO ABC - CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC**, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda sob o nº 57.571.275/0007-98, com sede à Avenida Lauro Gomes, nº 2.000 – Sacadura Cabral - Santo André - SP – CEP 09060-870, através do Prof. Dr. David Everson Uip, o Memorial Descritivo para CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO MICROBIANA POR ESPECTROMETRIA DE MASSA PARA O LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC, nos termos do Regulamento Interno de Compras disponibilizado no sítio eletrônico da Fundação do ABC, assim como, demais legislações aplicáveis, e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos, os quais, são parte integrante deste Memorial.

O Memorial Descritivo estará disponível para download no site da Fundação do ABC (www.fuabc.org.br), na aba “PUBLICAÇÕES OFICIAIS – EDITAIS”.

Os envelopes (**Envelope nº 1 – Proposta** e **Envelope nº 2 – Documentação**) deverão ser entregues no Departamento de Compras do Centro Universitário FMABC, Prédio Administrativo - Avenida Lauro Gomes, 2.000, Vila Sacadura Cabral, Santo André, São Paulo/SP, CEP 09060-870 – em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. Trata-se no presente processo do fornecimento de equipamento médico-laboratorial de espectrômetro de massa (MS) por ionização e dessorção a laser assistida por matriz para identificação laboratorial de microrganismos (bactérias e fungos) para o Laboratório de Microbiologia do Centro Universitário FMABC.

1.2. O “Termo de Referência”, conforme **Anexo I** e os demais anexos deste procedimento, apresentam a descrição detalhada do equipamento, além das condições de instalação e entrega, que fazem parte integrante deste Memorial.

2. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO DO ATO CONVOCATÓRIO

2.1. Cada proponente deverá apresentar 2 (dois) envelopes, um contendo o ENVELOPE 1 – DA PROPOSTA COMERCIAL, outro com o ENVELOPE 2 – DOCUMENTAÇÃO – que deverão ser entregues separadamente, em uma única via, em envelopes fechados e lacrados, rubricados no fecho e identificados com o nome da empresa, o número do

processo e o seu objeto, nome, telefone e e-mail, contendo em suas partes externas e frontais, em caracteres destacados, os seguintes dizeres em:

I – ENVELOPE Nº 01 – PROPOSTA COMERCIAL

- **COMPRAS – CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC**
- **PROCESSO Nº 0680/2023**
- **RAZÃO SOCIAL DO PROPONENTE**
- **CNPJ Nº. XXXX**
- **NOME DO PROPONENTE:**
- **E-MAIL:**
- **TELEFONE:**

II – ENVELOPE Nº 02 – DOCUMENTAÇÃO

- **COMPRAS – CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC**
- **PROCESSO nº 0680/2023**
- **RAZÃO SOCIAL DO PROPONENTE**
- **CNPJ Nº. XXXX**
- **NOME DO PROPONENTE:**
- **E-MAIL:**
- **TELEFONE:**

2.2. Os envelopes (**ENVELOPE 1 – PROPOSTA E ENVELOPE 2 – DOCUMENTAÇÃO**) deverão ser entregues até a data e horário limites de recebimento dos envelopes, sob pena de, não o fazendo, ser considerada inabilitada para o certame.

3. DA FORMA DE INSCRIÇÃO NO CREDENCIAMENTO

3.1. Os interessados poderão ter acesso ao Memorial através do site oficial da Fundação do ABC, qual seja: www.fuabc.org.br, ou diretamente no Departamento de Compras do Centro Universitário FMABC, no “Prédio Administrativo” (endereço no preâmbulo do Memorial).

3.2. A Razão ou Denominação Social da empresa constante dos envelopes ou de quaisquer outros documentos deverão ser a mesma constante do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, vedada a utilização de nome “fantasia” ou nome incompleto.

- 3.3. A proposta comercial deverá ser apresentada impressa, sem emendas ou rasuras.
- 3.4. Não será admitida a subcontratação de serviços na execução do contrato decorrente desta Coleta de Preços, salvo se houver prévia e expressa autorização da Contratante.
- 3.5. À Contratante, fica reservado o direito de efetuar diligências, em qualquer fase da Coleta de Preços, para verificar a autenticidade, veracidade e exequibilidade dos documentos e informações apresentadas nas Propostas, bem como esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação exigido neste Memorial.
- 3.6. Junto ao Envelope nº 01 – Proposta Comercial, os Proponentes deverão apresentar “DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO DO REGULAMENTO DE COMPRAS E CONTRATAÇÃO DA FUNDAÇÃO DO ABC”, modelo **ANEXO VI**. (<https://fuabc.org.br/comunicacao/regulamento-de-compras/>)

4. DOCUMENTOS EXIGIDOS E DA ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO DA EMPRESA VENCEDORA (ENVELOPE Nº. 2)

- 4.1. A Documentação deverá estar contida no Envelope nº 02 – Documentação, devidamente lacrado.
- 4.2. O Envelope nº 2 (Documentação) deverá ser entregue juntamente com o Envelope nº 1 (Proposta Comercial), sob pena de, não o fazendo, ser considerada inabilitada para o certame.
- 4.3. Necessariamente a proposta comercial deverá ser entregue em envelope lacrado e identificado como envelope 1, e a documentação exigida, deverá ser entregue em envelope separado e identificado como Envelope 2.
- 4.4. O Setor de Compras procederá à abertura dos ENVELOPES 1 – PROPOSTA COMERCIAL apresentados e, após julgamento da melhor oferta, será aberto o ENVELOPE 2 – DOCUMENTAÇÃO. Somente a empresa melhor classificada terá sua documentação submetida à avaliação.
- 4.5. O Envelope nº 2 (Documentação) deverá conter:
- 4.6. Registro comercial, no caso de empresa individual.
- 4.7. Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrados, tratando-se de sociedades comerciais e no caso de sociedades por ações, acompanhados de documentos de eleição de seus administradores. No ato constitutivo deverá estar contemplada, dentre os objetivos sociais, a atividade que autorize a prestação de serviços exigidos no objeto desta coleta de preços.

- 4.8. Cartão de Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), emitido em até 60 (sessenta) dias anteriores à data de publicação do Memorial Descritivo, desde que não tenha ocorrido alterações contratuais societárias após sua emissão.
- 4.9. Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo à sede da empresa participante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratado.
- 4.10. Prova de regularidade com as Fazendas Públicas:
- 4.11. Federal (Certidão conjunta fornecida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, respectivamente, em conjunto, nos termos da IN/RFB nº 734/07 e do Decreto nº 6.106/2007).
- 4.12. Estadual; e
- 4.13. Municipal. (certidão de tributos mobiliários e imobiliários), conforme o domicílio ou sede da participante.
- 4.14. Serão admitidas certidões positivas com efeito de negativas ou outras equivalentes na forma da lei.
- 4.15. Certidão Negativa, de pedido de falência, concordata, recuperação judicial ou extrajudicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, emitida no período de até 30 (trinta) dias anteriores à data fixada para a entrega dos envelopes.
- 4.16. Prova de inexistência de débitos trabalhistas, através do documento “Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT”, expedida pela Justiça do Trabalho conforme a Lei nº 12.440/2011.
- 4.17. Prova de Regularidade para com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS).
- 4.18. Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, vedada a substituição por balancete ou balanço provisório.
- 4.19. Atestado de Capacidade Técnica, expedido por órgão governamental ou empresa privada, o qual em seu corpo venha discriminado de forma clara, contendo características, local, quantidades, identificação da pessoa jurídica emitente bem como o nome e o cargo do signatário, e descrição do equipamento pretendido, compatível com o objeto deste Memorial.
- 4.20. Declaração de Cumprimento de Lei Anticorrupção e das políticas da Fundação do ABC, conforme modelo **ANEXO II**.

- 4.21. Declaração (com logotipo da empresa) “Quadro Societário”, acerca da não incorrência da Proponente das vedações estabelecidas no artigo 6º do Regulamento Interno de Compras da Fundação do ABC, nos moldes do **ANEXO III**.
- 4.22. Declaração de não impedimentos, conforme **ANEXO IV**.
- 4.23. Declaração de que não emprega menor, conforme **ANEXO VII**.
- 4.24. Declaração das manutenções contratuais, conforme **ANEXO VIII**.
- 4.25. Declaração de idoneidade, conforme **ANEXO IX**.
- 4.26. Declaração (**ANEXO X**) que, de acordo com as especificações fornecidas pela Contratante, há perfeitas condições para execução completa dos serviços.
- 4.27. Declaração de cumprimento ao Código de Conduta ética da FUABC. (<https://fuabc.org.br/codigodecondutaetica/>).

5. PROPOSTAS COMERCIAIS

- 5.1. A proposta comercial estará contida no Envelope nº. 01 – Proposta Comercial, devidamente lacrado, devendo ser apresentada da seguinte forma:
- 5.2. Proposta Comercial em papel timbrado da empresa participante com o valor global, em algarismo e por extenso.
- 5.3. Especificações dos serviços oferecidos em consonância com o objeto do presente Memorial.
- 5.4. Planilha de preços ofertados, contendo:
- Preço Unitário;
 - Preço total (global).
- 5.5. Os preços apresentados deverão ser em reais, com até duas casas decimais, expressos em algarismos e por extenso, computados todos os custos básicos diretos, bem como tributos, encargos sociais e trabalhistas e quaisquer outros custos ou despesas que incidam ou venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto deste memorial descritivo, relacionados à plena execução do objeto.
- 5.6. Prazo de validade da proposta: não inferior a 60 (sessenta) dias.
- 5.7. Deverão estar inclusos no preço global apresentados na proposta, eventuais serviços de mão de obra e todas as despesas necessárias ao fornecimento do equipamento, incluindo-se transporte e pessoal, livres de quaisquer ônus para a

Contratante, sejam estes de natureza trabalhista, previdenciária, ou ainda, transportes, veículos, combustível, materiais, tributos, dentre outros.

5.8. O preço global deverá ser compatível com o de mercado, na data da apresentação da proposta, formulada em moeda corrente nacional.

5.9. A apresentação da proposta significará expressa aceitação de todas as disposições deste instrumento.

5.10. Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às exigências do presente memorial descritivo e seus respectivos anexos, que sejam omissas ou apresentarem irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento, e, ainda, aquelas que contemplem preços acima do valor máximo para contratação ou sejam evidentemente inexequíveis.

5.11. DO VALOR E DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

5.12. O **Valor Total Máximo Referencial** aceito pelo Centro Universitário FMABC, para o fornecimento do equipamento é de R\$ 900.000,00 (novecentos mil reais).

5.13. O Centro Universitário FMABC não assumirá responsabilidade alguma por pagamento de impostos e encargos que competirem à Contratada, nem estará obrigado a restituir-lhe valores, principais e acessórios, que porventura dispender com pagamento dessa natureza.

6. DO PROCESSAMENTO E JULGAMENTO

6.1. As propostas comerciais serão analisadas e será lavrado o competente Termo de Julgamento, cabendo submetê-lo à decisão do Sr. Reitor do Centro Universitário FMABC, nos termos regimentais.

6.2. A presente Coleta de Preços é do tipo “menor preço global”, que serão julgados de acordo com os seguintes critérios:

I. Adequação das propostas à especificação do produto/serviço a ser adquirido;

II. Qualidade;

III. Menor preço;

IV. Prazo de fornecimento;

V. Condições de pagamento e maior retorno econômico, se for o caso;

VI. Outros critérios previstos no Regulamento de Compras.

- 6.3. O Setor de Compras procederá à classificação das empresas, por preço, do menor para o maior.
- 6.4. Será considerada vencedora a empresa que atenda todas as exigências formais do presente Memorial, desde que estejam de acordo com todas as exigências e especificações mencionadas nos Anexos.
- 6.5. Em caso de empate, entre duas ou mais propostas, serão utilizados os seguintes critérios de desempate, nesta ordem:
- 6.6. Disputa final, hipótese em que os participantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação.
- 6.7. Caso o empate persista, será realizado sorteio.
- 6.8. As propostas comerciais serão avaliadas, devidamente assessorada por Comissão Técnica nomeada, caso julgue necessário.
- 6.9. Serão desclassificadas as propostas que não atendam às exigências deste Memorial.
- 6.10. Serão desclassificadas as propostas que:
- contiverem vícios insanáveis;
 - não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no memorial e seus anexos;
 - apresentarem preços inexequíveis ou permanecerem acima do orçamento estimado para a contratação;
 - não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Contratante;
 - apresentarem desconformidade com quaisquer outras exigências do Memorial, desde que insanável.
- 6.11. Consideram-se preços manifestamente inexequíveis aqueles que, comprovadamente, forem insuficientes para a cobertura dos custos decorrentes da contratação pretendida.
- 6.12. A inexequibilidade dos valores referentes a itens isolados da planilha de custos e formação de preços, não caracteriza motivo suficiente para a desclassificação da proposta, desde que não contrariem exigências legais.
- 6.13. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderá ser efetuada diligência, para efeito de comprovação de sua exequibilidade, podendo ser adotado, dentre outros, os seguintes procedimentos:
- questionamentos junto à proponente para a apresentação de justificativas e comprovações em relação aos custos com indícios de inexequibilidade;

- b) verificação de Acordos, Convenções ou Dissídios Coletivos de Trabalho;
- c) levantamento de informações junto ao Ministério do Trabalho;
- d) consultas a entidades ou conselhos de classe, sindicatos ou similares;
- e) pesquisas em órgãos públicos ou empresas privadas;
- f) verificação de outros contratos que o proponente mantenha com a Administração ou com a iniciativa privada;
- g) pesquisa de preço com fornecedores dos insumos utilizados, tais como: atacadistas, lojas de suprimentos, supermercados e fabricantes;
- h) verificação de notas fiscais dos produtos adquiridos pelo proponente;
- i) levantamento de indicadores salariais ou trabalhistas publicados por órgãos de pesquisa;
- j) estudos setoriais;
- k) consultas às Fazendas Federal, Distrital, Estadual ou Municipal; e
- l) análise de soluções técnicas escolhidas e/ou condições excepcionalmente favoráveis que o proponente disponha para a prestação dos serviços.

6.14. Quando a proponente apresentar preço final inferior a 30% da média dos preços ofertados para o mesmo item, e a inexecutabilidade da proposta não for flagrante e evidente pela análise da planilha de custos e formação de preços, não sendo possível a sua imediata desclassificação, será obrigatória a realização de diligências para aferir a legalidade e exequibilidade da proposta.

6.15. Na hipótese de todas as Propostas serem desclassificadas e a critério do Setor de Compras, poderá ser fixado o prazo de 05 (cinco) dias úteis para apresentação de nova proposta comercial devidamente adequada.

6.16. O resultado final do presente certame será publicado no site da Fundação do ABC (www.fuabc.org.br).

6.17. Os interessados deverão acompanhar o resultado final através do sítio eletrônico da Fundação do ABC.

7. DOS QUESTIONAMENTOS E ESCLARECIMENTOS

7.1. Os questionamentos e/ou esclarecimentos do Memorial Descritivo poderá ser enviado no e-mail compras@fmabc.br, em até 02 (dois) dias úteis anteriores à data final fixada para entrega de propostas, das 08:00 às 16:00 horas.

7.2. Havendo questionamento por quaisquer dos interessados no certame, a FUNDAÇÃO DO ABC – Centro Universitário FMABC poderá publicar a suspensão do ato convocatório, a fim de sanar as dúvidas eventualmente surgidas, se assim entender como necessária.

7.3. Os questionamentos e/ou esclarecimentos não suspendem o certame, salvo, em caso de análise técnica que demande tempo maior para análise, razão pela qual a suspensão será publicada no site da FUNDAÇÃO DO ABC (www.fuabc.org.br).

8. DAS IMPUGNAÇÕES DO MEMORIAL

8.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar os termos dos Atos Convocatórios, desde que formalmente e protocoladas junto ao Departamento de Compras do Centro Universitário FMABC, em até 2 (dois) dias úteis anteriores a data final fixada para recebimento das propostas, das 08:00 às 16:00 horas.

8.2. A impugnação oferecida dentro do prazo estabelecido no item anterior, será encaminhada imediatamente à autoridade máxima da Unidade, para que esta se manifeste quanto à aplicação do efeito suspensivo ou não a essa.

8.3. Havendo acolhimento pelo Setor Jurídico da Fundação do ABC, das impugnações formuladas, o departamento responsável publicará no site da Fundação do ABC (www.fuabc.org.br).

8.4. Não serão reconhecidas as impugnações cuja petição tenha sido apresentada fora do prazo. Também não serão reconhecidas as impugnações que tenham sido encaminhadas por Fax ou qualquer outra forma que não a descrita neste item.

8.5. Se procedente e acolhida a impugnação deste Memorial, seus vícios serão sanados e nova data será designada para realização do certame.

9. DAS VISTAS

9.1. Serão franqueadas vistas ao processo, a todos interessados, a partir da Publicação do resultado final, qual seja, expediente do Setor de Compras após análise da documentação da empresa classificada e convocada para referida entrega, ocasião em que será aberto prazo para recursos e contrarrazões.

9.2. As vistas deverão ser feitas formalmente e protocoladas, junto ao Departamento de Compras do Centro Universitário FMABC, dentro das 08:00 às 16:00 horas.

10. DOS RECURSOS

10.1. Caberá recurso das decisões no prazo de 02 (dois) dias úteis da publicação do resultado final no site www.fuabc.org.br, desde que formalmente e protocolados, junto ao Departamento de Compras do Centro Universitário FMABC, das 08:00 às 16:00 horas.

10.2. Estarão legitimados, na apresentação de recurso, os representantes legais da empresa e/ou aqueles que se fizerem representar por procuração específica.

10.3. A Fundação do ABC – Centro Universitário FMABC, havendo interposição de recurso por quaisquer das empresas, notificará as demais através de e-mail, para que, havendo interesse, apresentem suas impugnações e/ou contrarrazões, por escrito, em 02 (dois) dias úteis, imprerivelmente da notificação, das 08:00 às 16:00.

10.4. Os recursos deverão observar os seguintes requisitos:

- serem dirigidos à autoridade competente para apreciá-los;
- serem digitados e devidamente fundamentados;
- serem rubricados e assinados por representante legal da recorrente, devidamente credenciado, ou por procurador devidamente habilitado.

10.5. Os recursos e contrarrazões deverão ser entregues na sede do Centro Universitário FMABC, endereçadas à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, até às 16:00 horas da data de seu vencimento.

10.6. Não serão conhecidos os recursos apresentados fora do prazo legal e/ou subscritos por representante não habilitado legalmente ou não identificado no processo para responder pela proponente.

11. DO CONTRATO

11.1. A participante vencedora deverá comparecer à sede da Contratante, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados da convocação feita pela Seção competente para esse fim, apta para assinatura do respectivo Contrato, sob pena de, não o fazendo, ficar a mesma impossibilitada de participar de futuras Coletas de Preços da Contratante.

11.2. O presente Memorial, inclusive seus anexos, integrarão o contrato que vier a ser firmado com a empresa vencedora da Coleta de Preços.

11.3. Fica desde já eleito o foro da Comarca de Santo André para dirimir quaisquer questões oriundas da presente coleta de preços e do contrato que em decorrência dela vier a ser firmado.

11.4. No ato da contratação, a Empresa contratada deverá fornecer Prova de vínculo formal do profissional com a empresa, que poderá ser comprovado mediante registro CLT, prova de membro de quadro societário ou contrato de prestação de serviços autônomos, além da qualificação técnica dos profissionais admitidos no mês de referência e os percentuais de especialização determinados no presente Memorial.

11.5. Passam a fazer parte deste Memorial Descritivo todos os seus anexos, assim descritos:

- **ANEXO I – ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS – TERMO DE REFERÊNCIA.**
- **ANEXO A – MODELO DE ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA.**
- **ANEXO B – PROJETO DE PESQUISA.**
- **ANEXO II – MODELO DE DECLARAÇÃO DE ANTICORRUPÇÃO.**
- **ANEXO III – MODELO DE DECLARAÇÃO QUADRO SOCIETÁRIO.**
- **ANEXO IV – MODELO DE DECLARAÇÃO DE NÃO IMPEDIMENTO.**
- **ANEXO V – MODELO DE ETIQUETAS DOS ENVELOPES.**
- **ANEXO VI – MODELO DE DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO DO REGULAMENTO DE COMPRAS E CONTRATAÇÃO DA FUNDAÇÃO DO ABC.**
- **ANEXO VII – MODELO DE DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR.**
- **ANEXO VIII – MODELO DE DECLARAÇÃO DAS MANUTENÇÕES CONTRATUAIS.**
- **ANEXO IX – MODELO DE DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE.**
- **ANEXO X – MODELO DE DECLARAÇÃO DE PERFEITAS CONDIÇÕES.**
- **ANEXO XI – MODELO DE DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO AO CÓDIGO DE CONDUTA ÉTICA DA FUABC.**
- **ANEXO XII – MINUTA DO CONTRATO.**
- **ANEXO XIII – FORMULÁRIO – PROTEÇÃO DE DADOS.**

11.6. Outras informações, bem como o Memorial Descritivo completo, estarão à disposição dos interessados no Departamento de Compras do Centro Universitário Saúde FAMBC – Avenida Lauro Gomes, nº 2.000, Bairro Sacadura Cabral – Santo André – SP.

DR. DAVID EVERSON UIP

REITOR DA FUNDAÇÃO DO ABC – CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO MICROBIANA POR ESPECTROMETRIA DE MASSA PARA O LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC.

A Fundação do ABC – Centro Universitário FMABC, registrada sob CNPJ 57.571.275/0007-98, caracteriza-se como instituição privada de Ensino Superior, tendo como sua criadora e mantenedora a Fundação do ABC – FUABC, instituição de caráter filantrópico, com sua atuação adstrita às áreas de educação e assistência à saúde, que se configura como pessoa jurídica de direito privado, registrada sob o CNPJ 57.571.275/0001-00.

O Centro Universitário FMABC é a primeira mantida da Fundação do ABC, tendo sido a Mantenedora instituída pelas leis ns. 2.695, de 24.5.1967 e 2.741, de 10.7.1967, do município de Santo André, 1.546, de 6.9.1967, do município de São Bernardo do Campo e 1.584, de 4.7.1967, do município de São Caetano do Sul, modificadas pelas leis ns. 2.905, de 1º.3.1968; 3.732, de 12.11.1971; 3.741, de 25.11.1971; 4.014, de 9.4.1973 e 5.725, de 16.7.1980, do Município de Santo André; 1.630, de 11.6.1968; 1.907, de 6.5.1971; 2.031, de 6.4.1973; 2.186, de 30.6.1975 e 2.415, de 31.7.1980, do Município de São Bernardo do Campo e 1.661, de 9.2.1968; 1.900, de 23.6.1971; 2.024, de 11.4.1973; 2.247, de 9.5.1975 e 2.623, de 11.7.1980, do Município de São Caetano do Sul, inscrito no registro Público da Comarca de Santo André, sob n. 825, de 6 de outubro de 1967, no Livro A-2, de pessoas jurídicas, às folhas 192 com a finalidade de criar e instalar o Centro Universitário FMABC.

A Fundação do ABC - Centro Universitário FMABC é regido pelo Regimento, pelo Estatuto da Fundação do ABC, pelas normas do Ministério da Educação e da legislação brasileira do ensino superior.

OBJETO

O objeto da pretensa aquisição é o fornecimento de equipamento médico-laboratorial de espectrômetro de massa (MS) por ionização e dessorção a laser assistida por matriz para identificação laboratorial de microrganismos (bactérias e fungos) para o Laboratório de Microbiologia do Centro Universitário FMABC, de acordo o Anexo I deste Termo de Referência (Projeto de Pesquisa).

Trata-se de equipamento laboratorial que utiliza a metodologia de Maldi-Tof (do inglês *Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization – Time of Flight Mass Spectrometry*): espectrômetro de massa que utiliza técnica de ionização e dessorção a laser assistida por matriz e analisador tipo “tempo de voo” com refletor, para identificação de microrganismos e detecção de proteínas relacionadas a resistência aos antimicrobianos. Equipamento compatível para uso em bancada.

JUSTIFICATIVA

Objetivamos com a pretensa aquisição do equipamento acima descrito, a identificação rápida e eficaz de diferentes gêneros e espécies de bactérias e fungos além da detecção da presença de proteínas e enzimas bacterianas (como por exemplo carbapenemases) e outros mecanismos de resistência bacteriana por técnica de MALDI-TOF.

Esta Instituição de Ensino realizou uma pesquisa pormenorizada acerca da utilização necessária do equipamento aqui descrito, cujo teor segue no Anexo I deste Termo de Referência.

Ademais, de acordo com o Anexo – Projeto de Pesquisa, citado equipamento terá por objetivo o desenvolvimento de um estudo observacional, porém prospectivo, para coletar dados dos exames de uroculturas dos participantes das pesquisas realizadas por esta Instituição de Ensino, bem como identificar (gêneros e espécies) por método de espectrometria de massa técnica (MALDI-TOF MS - *Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization – Time of Flight Mass Spectrometry*), isolar e armazenar as bactérias resistentes para caracterizar os prováveis mecanismos de resistência presentes nestes isolados de origem comunitária.

Por se tratar de um estudo realizado para identificação microbiana, esta Instituição de Ensino, por meio do Projeto de Pesquisa (Anexo I), busca conhecer melhor os aspectos epidemiológicos recentes das ITU's (infecções do trato urinário) dos pacientes atendidos nas Unidades Básicas de Saúde, a fim de evidenciar a prevalência destas infecções e a possível emergência de resistência aos antimicrobianos nos isolados de comunidade, possibilitando a otimização do uso de medicamentos e o manejo clínico dos pacientes com ITU em caráter ambulatorial.

Além disso, o presente estudo visa contribuir com o uso racional de antimicrobianos na prática clínica, uma vez que permitirá um melhor entendimento dos mecanismos de

resistência bacteriana emergentes, especialmente a drogas amplamente utilizadas na comunidade como a fosfomicina.

Os participantes que serão incluídos neste estudo serão aqueles atendidos nas 34 (trinta e quatro) UBS do município de São Bernardo do Campo, com suspeita clínica de infecção do trato urinário (ITU) e que tiverem coletado, a critério do médico assistente, amostras de urina para realização de cultura microbiológica (urocultura).

Este equipamento também poderá ser destinado a identificação de outros patógenos de origem hospitalar.

DA DESCRIÇÃO TÉCNICA

O equipamento deverá seguir as seguintes especificações técnicas:

- A biblioteca de dados com pelo menos 5.000 espécies, incluindo micobactérias, fungos, bactérias anaeróbicas, Legionella, Nocardiae outros patógenos clínicos comuns.
- Biblioteca que suporta pesquisa de banco de dados em nuvem para atender às necessidades de institutos clínicos, CDC e outros campos.
- Capacidade de processamento de 96 amostras simultâneas: acessórios inclusos como placas (duas) reutilizáveis com capacidade de 96 amostras cada.
- Detecção de resistência microbiana como cefalosporinas, carbapenemas e outras proteínas bacterianas.
- Apresentar design compacto (de bancada).
- Apresentar painel touch screen integrado.
- Apresentar porta de encaixa removível para facilitar as manutenções diárias.
- Possuir laser para mais de 200 bilhões de imagem.
- Possuir bomba molecular de alta velocidade e bomba mecânica de baixo ruído podem completar o vácuo.

DO PRAZO PARA ENTREGA DO EQUIPAMENTO

A empresa vencedora deste procedimento, terá até 90 (noventa) dias corridos, após o recebimento da Ordem de Fornecimento, para entrega do equipamento devidamente

instalado e testado, sendo obrigatório o acompanhamento do fiscal do contrato sobre sua funcionalidade.

A empresa vencedora deverá entregar o produto no Centro Universitário FMABC, localizado na Avenida Lauro Gomes, nº. 2000, Vila Sacadura Cabral, Santo André – SP – CEP 09060-870.

O equipamento poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta apresentada pela empresa vencedora, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada ficará obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

Caso, por motivo justo e devidamente justificado, a Contratada solicitar prorrogação contratual, este pedido será analisado pela área requisitante sobre sua pertinência, por conveniência e oportunidade do Centro Universitário FMABC.

Se a Contratada não cumprir o prazo de entrega, sem justificativa formal aceita pela Contratante, decairá seu do direito de fornecer o equipamento contratado, sujeitando-se as penalidades previstas neste Termo de Referência, sendo convocados os proponentes remanescentes em ordem de classificação.

DA GARANTIA DO PRODUTO E DO PRAZO DE VIGÊNCIA

O Termo de Garantia deverá ter sua vigência de 12 (doze) meses, a contar da data de recebimento definitivo do equipamento.

A garantia abrangerá todos os componentes necessários ao perfeito funcionamento do equipamento.

A garantia será prestada com vistas a manter o equipamento completo (equipamento e placas reutilizáveis) a ser fornecido em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

A garantia abrangerá a realização da manutenção corretiva do bem pela própria Contratada, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

Uma vez notificada, a Contratada realizará a reparação ou substituição do bem que apresentar vício ou defeito no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências do Centro Universitário FMABC pela Contratada ou pela assistência técnica autorizada.

A garantia extingue-se automaticamente ao término do prazo mencionado neste termo.

A Garantia compreende todas as intervenções técnicas necessárias para o funcionamento do equipamento, nas condições previstas nas suas especificações técnicas, normas, legislações e condições deste instrumento.

O Tempo de Atendimento Técnico não poderá exceder a 01 (um) dia útil, ou seja, 24 horas. Possíveis atrasos deverão ser aprovados pelo fiscal do contrato.

JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

Será vencedora a proponente que atender as exigências deste Termo de Referência e apresentar o menor preço global.

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a comprovação da qualificação técnica, a Proponente deverá apresentar atestado fornecido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, no qual deverá estar comprovado que fornece ou forneceu em favor dos signatários, equipamento e serviços compatíveis em característica com o Objeto pretendido pela Contratante.

Deverá ainda, apresentar cópia do manual do equipamento, na forma de cópia xerográfica ou digital, para comprovação do atendimento às exigências deste Termo de Referência relativas às especificações técnicas.

DO REPRESENTANTE DA CONTRATADA

Designar, por escrito, no ato da assinatura do contrato, 01 (um) ou mais representantes, devidamente qualificados, conhecedores dos serviços prestados pela Contratada.

DO ENVIO DA PROPOSTA DE PREÇOS

Apresentar proposta de preços e documentações de forma clara, contendo discriminação detalhada do equipamento ofertado contendo valor unitário e total, em moeda nacional brasileira, em algarismo e por extenso, garantia, assistência técnica, mencionando marca, modelo, dimensões, composição e demais informações relevantes que permitam a perfeita análise e aceitação.

É facultado à proponente o envio de fotos ou catálogos dos materiais e equipamentos, bem como a indicação de sítios na internet onde possam ser verificadas suas características.

A proposta de preços deverá conter especificações detalhadas do objeto ofertado, e deverá ser formulada e enviada por meio do Sistema Eletrônico.

Indicação de valores, na qual a empresa participante se propõe a fornecer numericamente e por extenso, já incluídas, discriminadamente, todas as despesas, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como quaisquer encargos que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta coleta de preços.

Ademais, a proposta deverá ser apresentada contendo no mínimo:

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto;
- c) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- d) Registro na Anvisa;
- e) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado;
- f) valores unitários e totais, em moeda nacional;
- g) prazo de validade da proposta não inferior a 60 (sessenta) dias;
- h) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco, preferencialmente o Banco Santander para facilitar o pagamento;
- i) CNPJ, telefone, endereço;
- j) Na proposta apresentada, os preços já deverão constar todas as despesas que incidam direta ou indiretamente para atendimento ao objeto aqui pretendido.

DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Deverá entregar o equipamento completo em perfeito estado de conservação e funcionamento e devidamente registrado na ANVISA.

Deverá responsabilizar-se pelos vícios decorrentes do objeto.

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

Manter, durante todo o período contratual, em compatibilidade com as obrigações aqui assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste procedimento.

Indicar preposto para representá-la durante o transcurso de ulterior contratação.

Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

Os custos de instalação, transporte (inclusive em envio para assistência) e de manutenção, serão de responsabilidade da Contratada durante o período de garantia.

Disponibilizar, com a entrega do equipamento, cópia do manual de serviço do equipamento contendo esquemas eletrônicos, eletromecânicos, pneumáticos, procedimentos de calibração, lista de equipamentos necessários à manutenção corretiva, calibração, e lista completa de peças, com respectivos códigos.

Todos os manuais poderão ser apresentados na forma de cópia xerográfica ou digital, ficando condicionada a entrega dos originais em português por ocasião do recebimento do equipamento.

Fornecer o equipamento sem nenhum tipo de alteração na identificação, raspagem ou selagem dos componentes internos de seus circuitos.

Dar treinamento e instruções aos operadores que a Contratante indicar, a fim de assegurar o bom estado e conservação do equipamento.

O fornecimento e substituição das peças decorrentes das manutenções, serão de responsabilidade e custeio exclusivo da Contratada.

Deverá zelar para que os serviços previstos neste Termo de Referência sejam executados em perfeitas condições, conforme as especificações, prazos e locais aqui estipulados.

Disponibilizar e manter atualizados o banco de dados do equipamento para a identificação atualizada dos gêneros e espécies de microrganismos.

Disponibilizar e manter atualizados endereços, telefones e e-mails para fins de comunicação formal entre as partes.

Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, pedágios, hospedagem, alimentação, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

Deverá orientar seus profissionais quanto à manutenção de sigilo sobre quaisquer dados, documentos, política, especificações técnicas ou comerciais, estratégias, inovações ou aperfeiçoamento que venha a ter acesso em função dos serviços prestados.

Cumprir rigorosamente os prazos e demais condições contidas neste Termo de Referência.

Dar ciência imediata e por escrito à Contratante referente a qualquer anormalidade que verificar na execução dos serviços.

Prestar esclarecimentos que lhe forem solicitados e atender prontamente às reclamações de seus serviços, sanando-as no menor tempo possível.

Arcar com todos os custos diretos e indiretos da realização dos serviços.

Os serviços deverão ser realizados sob garantia de qualidade, cobrindo o risco de falhas na sua prestação, sob pena de repetição destes, sem quaisquer ônus para a Contratante.

Facilitar a fiscalização pela Contratante, dos serviços objeto do presente instrumento, promovendo fácil acesso às instalações, em qualquer fase de execução dos serviços.

Assumir inteira responsabilidade técnica e administrativa do objeto contratado, não podendo, sob qualquer hipótese, transferir a outras empresas a responsabilidade por problemas no fornecimento do serviço.

Estar ciente que, quando houver descumprimento total ou parcial da obrigação Contratada e assumida, serão aplicadas as penalidades previstas no ato convocatório e na legislação pertinente.

DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Efetuar, na data acertada, os pagamentos devidos à Contratada pelo objeto contratado.

Atestar a fatura correspondente, por intermédio do servidor responsável pelo acompanhamento do processo.

Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

Expedir Autorização de Fornecimento em no máximo 15 (quinze) dias úteis, após a assinatura do Termo Contratual.

Facilitar por todos os meios o exercício das funções da Contratada, promovendo o bom entendimento entre seus funcionários e os da Contratada e cumprindo suas obrigações estabelecidas no Termo de Referência.

Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada, bem como aos seus funcionários, que eventualmente venham a ser solicitados.

Notificar a Contratada de qualquer irregularidade encontrada, dando prazo para regularização e, quando não atendido, encaminhar ao Fiscal do Contrato demonstrando as irregularidades, bem como:

- Fiscalizar a disponibilização do equipamento apresentado pela Contratada.

- Solicitar à Contratada a substituição do equipamento, considerado ineficiente ou obsoleto.
- Exercer a gestão do contrato, de forma a assegurar o estabelecido nas especificações técnicas.
- Aplicar as sanções administrativas previstas no Termo de Referência, proporcionando a ampla defesa e o contraditório.

Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

Permitir acesso dos empregados da Contratada nas dependências do Centro Universitário FMABC, colaborando para a tomada de medidas necessárias, exigindo sempre a identificação funcional (crachá com foto).

Fiscalizar todas as obrigações assumidas pela Contratada, proporcionando todas as condições para que esta possa desempenhar seus serviços de acordo com as determinações do contrato e da proposta.

A Contratante não eximirá a Contratada das responsabilidades previstas no Código Civil por danos que vier a causar à Contratante ou à terceiros, por culpa ou dolo de seus funcionários ou de seus prepostos.

Notificar a Contratada, por escrito, das faltas, irregularidades ou imperfeições constatadas, a fim de que sejam tomadas as medidas corretivas pertinentes.

DO ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO

A fiscalização e acompanhamento do objeto será por meio da área requisitante, observando que:

O Fiscal designado anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com o objeto aqui descrito, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.

As decisões e providências que ultrapassem a competência do fiscal deverá ser solicitada a seus superiores em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes.

A fiscalização por parte da Contratante não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade de seus agentes e prepostos.

DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

É vedada a cessão ou transferência total ou parcial dos direitos e/ou obrigações inerentes ao pretense contrato, por quaisquer das partes, sem prévia e expressa autorização da outra.

DO PAGAMENTO

A Contratante compromete-se a pagar o preço constante da proposta da Contratada, observadas as seguintes condições:

O pagamento será feito no prazo de até 30 (trinta) dias após o recebimento de recibo/nota fiscal/DANFE e após atestação da entrega definitiva do equipamento, observando-se a retenção determinada pela ordem de serviço nº 203 de 29/01/99 do INSS.

A nota fiscal referente ao equipamento a ser fornecido, deverá ser entregue em tempo considerável (até o quinto dia útil do mês do mês subsequente), para que a Contratante possa proceder com as análises devidas e o subsequente pagamento.

É obrigatório a inclusão do número do processo no corpo da nota fiscal, caso não haja tal informação o pagamento não será efetuado até sua regularização.

Caso seja detectado algum problema na documentação entregue anexada à nota fiscal, será concedido, pela Contratante, prazo para regularização.

Qualquer atraso ocorrido na apresentação da Nota Fiscal/Fatura por parte da Contratada importará em prorrogação automática do prazo de vencimento da obrigação da Contratante.

Em caso de eventuais atrasos, os valores serão atualizados de acordo com a legislação vigente.

A Contratada deverá indicar, com a documentação fiscal, o número da conta corrente e a agência, preferencialmente do Banco Santander S/A, a fim de agilizar o pagamento.

A Contratada deverá enviar a nota fiscal para o e-mail: compras@fmabc.br, na nota deverá constar o número do processo ao qual corresponde.

O pagamento devido pela Contratante será efetuado mediante a apresentação pela Contratada dos seguintes documentos:

- a) Nota Fiscal constando a discriminação detalhada do produto;
- b) CND válida, provando a regularidade do prestador de serviços junto à Previdência Social;

Fica expressamente vedada a emissão e negociação de qualquer duplicata com base (ou relacionada) nos valores devidos pela Contratante sob o presente instrumento.

A ALTERAÇÃO DO OBJETO DO CONTRATO

Este contrato poderá ser modificado no todo ou em parte, por acordo entre as partes, somente por meio de Termo Aditivo.

DAS PENALIDADES E RECURSOS

A Contratante poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à Contratada as seguintes sanções:

- I) advertência;
- II) multa, a ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a contar da comunicação oficial, nas seguintes hipóteses:
- III) 0,3% (zero vírgula três por cento) por dia de atraso injustificado e por descumprimento das obrigações estabelecidas em contrato, até o máximo de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato;
- IV) 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total ou 5% (cinco por cento) do valor total do objeto contratado, no caso de inexecução parcial;
- V) Impedimento de licitar e contratar;
- VI) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

Da aplicação das penalidades previstas nos incisos I, II e III do caput, poderão ser interpostos recursos no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da intimação do ato ou da lavratura da ata.

DA RESCISÃO

A inexecução total do Contrato ensejará a sua rescisão, enquanto a inexecução parcial poderá ensejar a sua rescisão, com as consequências cabíveis, conforme penalidades do artigo anterior.

As práticas passíveis de rescisão, tratadas no inciso anterior, podem ser definidas, dentre outras, como:

corrupta: oferecer, dar, receber ou solicitar, direta ou indiretamente, qualquer vantagem com o objetivo de influenciar a ação do empregado da **CONTRATANTE** no processo administrativo ou na execução do Contrato;

fraudulenta: falsificar ou omitir fatos, com o objetivo de influenciar o processo administrativo ou de execução do Contrato;

colusiva: esquematizar ou estabelecer um acordo entre dois ou mais interessados, com ou sem conhecimento de representantes da Companhia, visando estabelecer preços em níveis artificiais e não competitivos;

coercitiva: causar dano ou ameaçar, direta ou indiretamente, as pessoas físicas ou jurídicas, visando influenciar sua participação em processo administrativo ou afetar a execução do Contrato;

obstrutiva: destruir, falsificar, alterar ou ocultar provas ou fazer declarações falsas, com objetivo de impedir materialmente a apuração de práticas ilícitas.

As práticas acima exemplificadas, além de acarretarem responsabilização administrativa e judicial da pessoa física e/ou jurídica, implicarão na responsabilidade individual dos dirigentes da **CONTRATADA** e dos administradores ou gestores, enquanto autores, coautores ou partícipes do ato ilícito, nos termos da lei.

São considerados motivos para a rescisão:

- a) a inexecução parcial ou total das obrigações e prazos constantes nos Instrumentos Convocatórios e Contratuais;
- b) a dissolução da sociedade ou o falecimento do contratado;
- c) a decretação de falência ou a insolvência civil do contratado;
- d) a alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da **CONTRATADA**, desde que prejudique a execução do Contrato;
- e) razões de interesse público, de alta relevância e amplo conhecimento, justificadas e exaradas no processo administrativo;
- f) o atraso nos pagamentos devidos pela **CONTRATANTE** decorrentes de serviços ou fornecimentos, ou parcelas destes já recebidos ou executados, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, assegurado ao contratado o direito de optar pela suspensão do cumprimento de suas obrigações até que seja normalizada a situação;
- g) a ocorrência de caso fortuito, força maior ou fato do príncipe, regularmente comprovada, impeditiva da execução do Contrato;

- h) a aplicação ao contratado de suspensão do direito de licitar e/ou contratar com a **FUNDAÇÃO DO ABC E SUAS UNIDADES GERENCIADAS**;
- i) o descumprimento da proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de 18 (dezoito) anos e de qualquer trabalho a menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos;
- j) ter frustrado ou fraudado, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento administrativo regulamentar e licitatório público;
- k) ter impedido, perturbado ou fraudado a realização de qualquer ato de procedimento administrativo regulamentar e/ou licitatório público; ter afastado ou procurado afastar Proponentes, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;
- l) ter fraudado procedimento administrativo regulamentar e/ou licitação pública ou Contrato dela decorrente;
- m) ter criado, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar Contrato Administrativo;
- n) ter obtido vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de Contratos celebrados com a Administração Pública e demais entes licitantes, sem autorização em lei, no instrumento convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais;
- o) ter manipulado ou fraudado o equilíbrio econômico-financeiro dos Contratos celebrados com a Administração Pública;
- p) ter dificultado atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou ter intervindo em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional;

O Contrato poderá ser rescindido unilateralmente, desde que haja conveniência para a Contratante mediante autorização escrita e fundamentada da autoridade superior, de acordo com o artigo 44, do Regulamento de Compras da FUABC.

PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

A empresa vencedora terá o prazo de até 05 (cinco) dias, contados a partir da convocação, para assinar o contrato.

No ato da contratação, a proponente vencedora, caso não seja sócio, deverá apresentar documento de procuração devidamente reconhecido em cartório, que habilite o seu representante a assinar o contrato em nome da empresa.

DO PRAZO DE ENTREGA E INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O equipamento deverá ser entregue no prazo máximo de 90 (noventa) dias corridos a contar da expedição da Ordem de Fornecimento.

DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

A Contratada, por si e por seus administradores, diretores, funcionários e agentes, bem como seus sócios que venham a agir em seu nome, se obriga a conduzir suas práticas comerciais, durante a consecução do presente Contrato, de forma ética e em conformidade com os preceitos legais aplicáveis, incluindo a Lei Anticorrupção Brasileira e o Código de Conduta da Contratante.

Na execução deste Contrato, nem a Contratada, nem qualquer de seus diretores, empregados, agentes ou sócios agindo em seu nome, devem dar, oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de, direta ou indiretamente, qualquer dinheiro ou qualquer coisa de valor a qualquer autoridade governamental, consultores, representantes, parceiros, ou quaisquer terceiros, com a finalidade de influenciar qualquer ato ou decisão do agente ou do governo, ou para assegurar qualquer vantagem indevida, ou direcionar negócios para qualquer pessoa.

VIGÊNCIA

O prazo de vigência deverá ser pelo período de 120 (cento e vinte dias) dias, contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado a critério da Contratante, desde que:

- Seja apresentado justificativa e motivo por escrito;

- Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a IES;

- Haja manifestação expressa da Contratada informando o interesse na prorrogação; e

- Seja comprovado que a contratada mantém as condições iniciais de habilitação.

A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

DO FORO

Fica eleito o Foro de Santo André – São Paulo, com exclusão de qualquer outro, para dirimir questões decorrentes do cumprimento deste contrato.

Assinatura do responsável pela área solicitante

ANEXO A

Modelo de Atestado de Capacidade Técnica:

[PAPEL TIMBRADO]

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa [nome da empresa prestadora de serviços, em negrito], inscrita no CNPJ sob o nº ____, **estabelecida na Rua _____, nº __, bairro _____, na cidade de _____, Estado de __, prestou serviços à [nome da empresa contratante, em negrito], CNPJ nº _____, estabelecida na Rua _____, nº __, bairro _____, na cidade de _____, Estado de _____**, detém qualificação técnica para [descrever o objeto].

Registramos que a empresa prestou serviços/entregou produtos [descrição dos serviços prestados, especificando o prazo de execução]

Informamos ainda que as prestações dos serviços/entrega dos materiais acima referidos apresentaram bom desempenho operacional, tendo a empresa cumprido fielmente com suas obrigações, nada constando que a desabone técnica e comercialmente, até a presente data.

Cidade, ____ de _____ de _____.

[assinatura e nome do responsável da empresa emitente do atestado]

ANEXO B
PROJETO DE PESQUISA

Determinação da prevalência, perfil de suscetibilidade e caracterização molecular de patógenos isolados de uroculturas realizadas nas Unidades Básicas de Saúde (UBS)

PESQUISADOR PRINCIPAL:

Profa. Dra. Inneke M. van der Heijden Natário

PESQUISADORES ASSISTENTES:

Profa. Dra. Silvia Figueiredo Costa

Prof. Dr. Fernando Luiz Affonso Fonseca

Catarina Pallares de Almeida

Santo André

2023

SUMÁRIO

RESUMO	33
1. INTRODUÇÃO	35
2. TEMA	43
3. OBJETIVOS	43
3.1. OBJETIVO DA ETAPA 1 (estudo retrospectivo).....	43
3.2. OBJETIVO DA ETAPA 2 (estudo prospectivo).....	44
4. RELEVÂNCIA SOCIAL.....	44
5. CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	46
5.1. LOCAL DE ESTUDO	46
5.2. PERÍODO DO ESTUDO	46
5.3. POPULAÇÃO A SER ESTUDADA.....	47
5.3.1. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	47
5.4. MÉTODOS.....	48
5.4.1. MÉTODOS FENOTÍPICOS	48
5.4.2. ANÁLISE DOS DADOS	50
6. RISCOS ENVOLVIDOS NO ESTUDO	51
7. BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NO ESTUDO	51
8. ORÇAMENTO/INVESTIMENTO DO ESTUDO	52
9. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES 2021 A 2024.....	52
10. CRITÉRIOS PARA ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DA PESQUISA ..	53
11. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS	53
12. ANEXO	54
13. REFERÊNCIAS.....	55

RESUMO

INTRODUÇÃO: As infecções do trato urinário (ITU) estão entre os tipos mais comuns de doenças infecciosas, com aproximadamente 150 milhões de casos por ano em todo o mundo. Estima-se que anualmente ocorram cerca de 8 milhões de ITUs nos Estados Unidos, muitas das quais resultam em uma visita ao médico. O impacto socioeconômico dessas infecções é normalmente elevado, incluindo os custos com assistência médica e o tempo perdido no trabalho. No Brasil, as ITUs são consideradas entre as mais frequentes infecções bacterianas, responsáveis por 80 em cada 1.000 consultas médicas, além de ser uma causa significativa de morbidade e estar associada a elevados custos de cuidados com a saúde. As infecções urinárias nos pacientes da comunidade diferem daquelas originadas nos pacientes hospitalizados especialmente no que se refere ao perfil de susceptibilidade e agente causal. Entre os microrganismos envolvidos, *Escherichia coli* tem sido responsável pela maioria dos casos relatados de infecções urinárias na comunidade, seguido de *Staphylococcus saprophyticus* e outras bactérias da ordem *Enterobacterales* como *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp. e *Enterobacter* spp. A resistência bacteriana tem importantes implicações para a prática urológica, particularmente em relação às ITUs comunitárias. Assim, é importante ressaltar a necessidade de trabalhos que visem a caracterização fenotípica e molecular de isolados das ITUs para elucidar a disseminação dos mecanismos de resistência entre bactérias oriundas de pacientes da comunidade, a fim de compreender melhor a origem e disseminação de cepas resistentes visando a instituição de medidas de controle e prevenção destas infecções. **OBJETIVOS:** O presente trabalho será desenvolvido em duas etapas, sendo a etapa 1 feita através de um estudo retrospectivo e observacional que visa determinar a prevalência e o perfil de susceptibilidade dos uropatógenos isolados dos pacientes atendidos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município de São Bernardo do Campo no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022. A etapa 2 pretende, além de determinar a prevalência e o perfil de susceptibilidade dos uropatógenos isolados dos pacientes atendidos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) num período de 12 meses, visa: (1) determinar a provável origem dos isolados resistentes à fosfomicina e aos carbapenêmicos através da análise dos dados dos participantes da pesquisa; (2) descrever os fatores de risco associados às infecções urinárias causadas por bactérias resistentes aos carbapenêmicos e/ou à fosfomicina e (3) realizar a caracterização fenotípica dos uropatógenos resistentes aos carbapenêmicos e à fosfomicina utilizando técnica de MALDI-TOF. **METODOLOGIA:** A primeira etapa do presente estudo será realizada de forma retrospectiva, através de consulta ao banco de dados do sistema informatizado *Matrix Diagnosis* do Laboratório de Microbiologia do Centro Universitário FMABC. Nesta etapa, somente os participantes que tiveram urocultura positiva para uma bactéria resistente serão solicitados para responder a um questionário mediante consentimento prévio (após concordarem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE). A segunda etapa envolve o desenvolvimento de um estudo observacional porém prospectivo para coletar dados dos exames de uroculturas dos participantes da pesquisa bem como identificar por método de espectrometria de massa técnica (MALDI-TOF MS - *Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization – Time of Flight Mass Spectrometry*), isolar e armazenar as bactérias resistentes para caracterizar os prováveis mecanismos de resistência presentes nestes isolados de origem comunitária. Será solicitado aos participantes com isolados resistentes, e somente mediante ao consentimento prévio, o preenchimento de um questionário simples onde serão coletados alguns dados relacionados às infecções prévias, doenças pré-existentes, uso prévio de antimicrobianos, internação ou realização prévia de

algum atendimento ou procedimento hospitalar. Para realização do estudo de prevalência, tanto retrospectivo como prospectivo, será realizada a análise dos resultados demográficos e microbiológicos após a inserção destes em planilhas do programa Microsoft Excel® e com auxílio do programa EPI INFO™ (software de domínio público criado pelo CDC - *Centers for Diseases Control and Prevention* - voltado a área da saúde, que visa a análise epidemiológica de bancos de informações individualizados).

1. INTRODUÇÃO

As infecções do trato urinário (ITU) estão entre os tipos mais comuns de doenças infecciosas, com aproximadamente 150 milhões de casos por ano em todo o mundo (Totsika *et al.*, 2012; Flores-Mireles *et al.*, 2015; Marcon *et al.*, 2017). Estima-se que anualmente ocorram cerca de 8 milhões de ITUs nos Estados Unidos, muitas das quais resultam em uma visita ao médico (Dielubanza & Schaeffer, 2011). Em 2007, apenas nos Estados Unidos, houve uma estimativa de que 10,5 milhões de visitas aos consultórios ocorreram em virtude do aparecimento de sintomas de ITU nos pacientes americanos, constituindo um total de 0,9% de todas as visitas ambulatoriais e 2 a 3 milhões de visitas ao departamento de emergência hospitalar (Schappert *et al.*, 2011; Foxman, 2014; Foxman, 2010).

O impacto socioeconômico dessas infecções é normalmente elevado, incluindo os custos com assistência médica e o tempo perdido no trabalho. Em estudo realizado por Brown e colaboradores (2005), o custo do tratamento de ITU nos Estados Unidos foi estimado em US\$ 2,14 bilhões por ano, em virtude especialmente da elevada frequência de infecções recorrentes. Em outro trabalho publicado 10 anos depois, os autores relataram que o custo anual destas infecções, apenas nos Estados Unidos, foi de aproximadamente 3,5 bilhões de dólares (Flores-Mireles *et al.*, 2015), evidenciando assim um aumento expressivo nos custos destas infecções ocasionando provavelmente pela sua elevada prevalência.

No Brasil, as ITUs são consideradas entre as mais frequentes infecções bacterianas, responsáveis por 80 em cada 1.000 consultas médicas, além de ser uma causa significativa de morbidade e estar associada a elevados custos de cuidados com a saúde (Dalbosco *et al.*, 2003).

As ITUs podem ser definidas como uma condição onde o trato urinário é infectado por patógenos que determinam o aparecimento de um processo inflamatório abrangendo as infecções da uretra (uretrite), bexiga (cistite), ureteres (ureterite) e rim (pielonefrite) (Barber *et al.*, 2013). Clinicamente, as ITUs podem ser categorizadas como não-complicadas ou complicadas. As ITUs não complicadas geralmente afetam indivíduos saudáveis que não apresentam anormalidades estruturais ou neurológicas do trato urinário (Hooton, 2012; Nielubowicz & Mobley, 2010).

Essas infecções normalmente ocorrem em pacientes ambulatoriais e podem ser diferenciadas em ITUs inferiores (cistite) e ITUs superiores (pielonefrite). Os episódios de cistite aguda e pielonefrite que ocorrem em mulheres saudáveis e não grávidas no período pré-menopausa, sem histórico sugestivo de trato urinário anormal, são geralmente classificados como ITUs não-complicadas, enquanto todos os outros episódios são considerados como complicados (Hooton, 2012; Lichtenberger & Hooton, 2008). Vários fatores de risco estão associados ao aparecimento de um episódio de cistite, incluindo gênero feminino, ITU prévia, atividade sexual, infecção vaginal, diabetes, obesidade e suscetibilidade genética (Hooton, 2012; Hannan *et al.*, 2012). As principais manifestações clínicas observadas nas ITUs não complicadas são disúria, polaciúria, urgência miccional, dor supra púbica, acompanhada ou não de febre, odor urinário com urina turva acompanhada

de alterações no sedimento urinário como hematúria e piúria (Hooton, 2012; Giesen et al., 2010).

ITUs complicadas são definidas como ITUs associadas a fatores que comprometem a defesa do trato urinário ou do hospedeiro, incluindo obstrução urinária, retenção urinária causada por doença neurológica, imunossupressão, insuficiência renal, transplante renal, gravidez e presença de corpos estranhos, como cálculos, cateteres residentes ou outros dispositivos de drenagem (Hannan et al., 2012; Levinson & Kaye, 2013). Nos Estados Unidos, 70% a 80% das ITUs complicadas são atribuídas a ao uso de cateteres, representando 1 milhão de casos por ano (Foxman, 2010). De acordo com trabalho publicado por Lo e colaboradores (2014), o uso de cateteres urinários estão associadas ao aumento da morbimortalidade e são coletivamente a causa mais comum de infecções secundárias na corrente sanguínea. Os fatores de risco para o desenvolvimento de uma infecção urinária nestes pacientes incluem cateterismo prolongado, gênero feminino, idade avançada e diabetes (Chenoweth et al., 2014).

A ITU é uma das patologias mais prevalentes em todas as faixas etárias e especialmente prevalente nas mulheres jovens, sexualmente ativas (Camargo et al., 2001; Barber et al., 2013). Alguns estudos mostraram que cerca de 40 a 50% das mulheres e 5% dos homens desenvolverão pelo menos uma ITU durante sua vida (Foxman, 2014; Totsika *et al.*, 2012; Barber et al., 2013; Foxman, 2010). De acordo com revisão publicada por Foxman (2014), a colonização uretral masculina ocorre em cerca de 1% a 5% dos homens e é maior entre os homens cuja parceira sexual apresenta quadro clínico de ITU. Entre as mulheres, as taxas de colonização urinária são maiores pois existe uma proximidade importante entre o trato intestinal (fonte dos principais uropatógenos) e o trato geniturinário. Além disso, é mais provável que as bactérias que colonizam a mucosa uretral subam à bexiga feminina do que à bexiga masculina, devido ao menor comprimento anatômico da uretra.

Estudos mostram que mulheres adultas tem 50 vezes mais chances de adquirir ITU do que os homens e 30% das mulheres apresentam ITU sintomática ao longo da vida, sendo que a maior parte dos casos está correlacionada ao início da vida sexual ou a troca de parceiros (Geisen et al., 2010; Bent et al., 2002; Hooton et al., 2000).

As ITUs agudas não complicadas são uma das infecções bacterianas mais comuns entre as mulheres que se submetem à atenção primária, com uma incidência anual de 7% para todas as idades. Entretanto, estudos mostram que mulheres entre 15 a 24 anos de idade e aquelas com mais de 65 anos são as mais acometidas por essas infecções e aproximadamente um terço de todas as mulheres acabam apresentando pelo menos um episódio de ITU não complicada diagnosticada pelos médicos aos 26 anos (Hooton, 2012; Geisen et al., 2010; Foxman, 2010).

Dias e colaboradores (2010) avaliaram 550 amostras de urina de pacientes atendidos em um laboratório comunitário na região sul do Brasil e observaram que 82,4% dos pacientes eram mulheres com faixa etária entre 26 a 38 anos. Outro estudo brasileiro realizado por Costa e colaboradores, em 2014, evidenciou que de um total 1957 uroculturas analisadas, 28,9% apresentaram resultados positivos, sendo que 85,2% foram pacientes do gênero feminino e faixa etária mais atingida foi acima dos 60 anos. Alves e colaboradores (2016), também mostraram em seu estudo que de um total de 1053 pacientes com uroculturas positivas, 89,66% eram do gênero feminino e foram diagnosticadas com ITU não-complicada.

Assim, é possível dizer que, na atenção primária, o grupo de pacientes que apresenta maior incidência de ITUs são as mulheres sexualmente ativas, as gestantes e pacientes idosos acima de 60 anos, de ambos os sexos (Foxman, 2014; Geisen et al., 2010).

O diagnóstico das ITUs ainda é considerado um grande problema do ponto de vista clínico e laboratorial. O padrão de referência original para o diagnóstico de uma ITU era a presença de bacteriúria significativa, definida como o isolamento de pelo menos 10^5 unidades formadoras de colônia (UFC) de um único uropatógeno, por mililitro de uma amostra urina de jato médio (Stamm et al., 1982). No entanto, esse limite de corte foi debatido nos últimos anos, resultando no uso de limiares de diagnóstico reduzidos, variando de 10^2 UFC/mL e 10^3 UFC/mL (Davenport et al., 2017; Williamson et al., 2009; Little et al., 2006).

Uma revisão sistemática feita por Geisen e colaboradores (2010), teve como objetivo determinar a precisão diagnóstica dos sintomas e sinais em mulheres com suspeita de ITU, relacionando suas manifestações clínicas com achados laboratoriais de exames de urina tipo I e uroculturas. Dezesesseis estudos incorporando 3.711 pacientes foram incluídos nesta revisão e os resultados mostraram que seis sintomas foram identificados como sintomas diagnósticos úteis quando as uroculturas apresentam crescimento de $\geq 10^2$ UFC/mL. A presença de disúria, frequência, hematúria, noctúria e urgência miccional aumentam a probabilidade de ITU, enquanto a presença de corrimento vaginal diminui a probabilidade destas infecções. Assim, esta revisão evidenciou que a presença ou a ausência de sintomas podem funcionar como testes de diagnóstico, especialmente para pacientes atendidos na assistência básica de saúde onde há dificuldade de realização de exames laboratoriais. Entretanto, os autores salientam que embora o tratamento empírico de uma ITU seja mais econômico, a prescrição sem confirmação do agente infeccioso e seu perfil de susceptibilidade aos antimicrobianos contribui para o crescente problema de resistência dos uropatógenos na atenção primária.

As ITUs são causadas por bactérias Gram-negativas e Gram-positivas, bem como por leveduras. O agente infeccioso mais frequente e prevalente nas ITUs não complicadas e complicadas é *Escherichia coli*, especialmente as cepas de UPEC

(*Escherichia coli* uropatogênica). Outros uropatógenos ganham destaque na epidemiologia das ITUs não-complicadas, como *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida* spp. (Foxman, 2014; Nielubowicz, 2010; Ronald, 2002). Para ITUs complicadas, a ordem de prevalência dos agentes causadores pode ser caracterizada por UPEC, seguido por *Enterococcus* spp., *K. pneumoniae*, *Candida* spp., *S. aureus*, *P. mirabilis*, *P. aeruginosa* e *Streptococcus agalactiae* (Chen et al., 2013; Fisher et al., 2011; Jacobsen et al., 2008).

As infecções urinárias nos pacientes da comunidade diferem daquelas originadas nos pacientes hospitalizados especialmente no que se refere ao perfil de susceptibilidade e agente causal. Entre os microrganismos envolvidos, *Escherichia coli* tem sido responsável pela maioria dos casos relatados de infecções urinárias na comunidade, seguido de *Staphylococcus saprophyticus* e outras bactérias da ordem *Enterobacterales* como *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp. e *Enterobacter* spp. (Foxman, 2014; Nicole et al., 2006)

Em estudo brasileiro realizado por Alves e colaboradores (2016), bactérias Gram-negativas foram os uropatógenos mais frequentes, isolados em 1035 uroculturas positivas, com destaque para *Escherichia coli*, bactéria isolada em 77,10% dos pacientes. *Proteus mirabilis* foi significativamente mais prevalente no sexo masculino e o principal microrganismo isolado nas uroculturas dos meninos de 1 a 5 anos. *E. coli* foi significativamente mais prevalente no sexo feminino e apresentou o perfil mais amplo de resistência aos antimicrobianos. Outros estudos brasileiros também relataram que o uropatógeno mais prevalente em pacientes atendidos na comunidade foi *Escherichia coli* resistentes às fluorquinolonas e sulfametoxazol-trimetoprim (Dias et al., 2015; Costa et al., 2014; Pigosso et al., 2016).

As provas bioquímicas para identificação fenotípica de bactérias por métodos tradicionais clássicos são trabalhosas e, muitas vezes, demoradas, necessitando de no mínimo 48 horas para obtenção de um resultado fenotípico presuntivo. Uma nova metodologia, com base em espectrometria de massas, a *matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight* (MALDI-TOF), mostrou-se extremamente promissora para utilização na rotina microbiológica, sendo rápida, prática e pouco custosa (Fong et al., 2018; Tsuchida et al., 2020).

De acordo com trabalho de revisão publicado por Tsuchida e colaboradores (2020), a espectrometria de massa (MS) é uma tecnologia centrada na análise de proteínas (proteômica) e está sendo desenvolvida para diversas aplicações clínicas. A identificação de microrganismos em amostras clínicas usando a espectrometria de massa de dessorção/ionização a laser assistida por matriz (MALDI-TOF MS) é uma aplicação de proteômica baseada em MS que apresenta vantagens de velocidade e precisão quando comparada com métodos bioquímicos convencionais.

O MALDI-TOF MS pode reduzir o tempo usado para identificação microbiana nos fluxos de trabalho de rotina. A preparação de amostras de colônias microbianas foi aprimorada, aumentando a precisão e a velocidade de identificação. O MALDI-TOF MS também é usado para identificar diretamente os microrganismos em amostras líquidas como sangue, líquido cefalorraquidiano e urina sem necessidade de cultura ou subcultura prévia. Assim, a tecnologia do MALDI-TOF MS tem o potencial de melhorar o prognóstico do paciente e diminuir o tempo de internação, sendo considerado atualmente uma ferramenta essencial na microbiologia clínica (Bloise et al., 2022; Tsuchida et al., 2020; Fong et al., 2018).

A resistência aos antimicrobianos nos uropatógenos Gram-negativos é uma grande preocupação mundial. Por muitos anos, os perfis de resistência para estas bactérias, como *Escherichia coli* ou *Klebsiella pneumoniae*, foram relativamente previsíveis e estáveis ao longo do tempo. Entretanto, nas últimas décadas, esse panorama mudou drasticamente.

A prevalência de bactérias da ordem *Enterobacterales* produtoras de enzimas diferentes β -lactamases, como as β -lactamases de espectro estendido (ESBL) e carbapenemases, continua a aumentar mundialmente, ocasionando grande preocupação epidemiológica (Suay-García & Pérez-García, 2019; Duval et al., 2019). Da mesma forma, a resistência a outros agentes antimicrobianos, incluindo aminoglicosídeos, sulfonamidas e fluoroquinolonas, também está aumentando drasticamente, proporcionando um aumento expressivo das taxas de infecções por bactérias multi-droga resistentes (MDR) (Zowawi et al., 2015; Suay-García & Pérez-Gracia, 2019).

A resistência aos medicamentos ocorre através de mecanismos intrínsecos ou adquiridos que permitem que as bactérias escapem dos mecanismos de ação dos antimicrobianos. Esta resistência pode ser adquirida por mutação ou transferência horizontal de genes (Holmes et al. 2016). Muitas mutações e genes que conferem resistência podem ser detectados no laboratório de microbiologia clínica usando ensaios fenotípicos e genéticos (Blair et al., 2015). No entanto, a ausência de genes ou mutações específicas não garante a sensibilidade a um determinado antimicrobiano. Assim, os testes fenotípicos apresentam grande importância na detecção de patógenos resistentes (Davenport et al., 2017).

Desde 2013, nos Estados Unidos, isolados de *E. coli* e *K. pneumoniae* produtoras de ESBL são comuns, não apenas em unidades de saúde, mas também na comunidade (Doi et al., 2013). Com isso, o consumo mundial de carbapenêmicos aumentou significativamente nas últimas duas décadas, principalmente nos países onde cepas resistentes estavam em emergência. Com o aumento do uso dos carbapenêmicos, a seleção de cepas resistentes tornou-se cada vez mais constante e atualmente causam grande preocupação uma vez que sua disseminação pode ser facilitada pela ocorrência de viagens internacionais e pela globalização (Duval et al.,

2019; Suay-García & Pérez-Gracia, 2019; Rogers et al., 2014; Magiorakos et al., 2012).

As enterobactérias resistentes a carbapenêmicos vêm se tornando um problema de saúde pública em todo o mundo. Há três grandes mecanismos pelos quais as enterobactérias se tornam resistentes aos carbapenêmicos: produção de enzimas, bombas e efluxo e mutações na porina. Dentre todos estes mecanismos, a produção de enzimas segue sendo o principal mecanismo. Há três principais grupos de enzimas responsáveis pela resistência aos carbapenêmicos: KPC (*Klebsiella pneumoniae* carbapenemase) (Classe A de Ambler), MBLs (Metallo- β -lactamases) (Classe B de Ambler) e OXA-48 like (Classe D de Ambler). Todos os três grupos de enzimas são mediados por plasmídeos, o que implica numa transferência horizontal com maior facilidade e conseqüentemente disseminação mais rápida da resistência aos carbapenêmicos em todo o mundo (Suay-García & Pérez-Gracia, 2019).

Isolado produtor de carbapenemase do tipo KPC foi primeiramente descrito em 1996 na Carolina do Norte-EUA, e desde então, esta resistência já foi reportada em todo o mundo. Infecções por bactérias produtoras de KPC estão associadas a índices de maior mortalidade e piores desfechos (Salomão et al., 2017). As bactérias Gram-negativas resistentes aos carbapenêmicos de relevância clínica incluem as enterobactérias (ordem *Enterobacterales*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* e mais recentemente, *Stenotrophomonas maltophilia* (Suay-García & Pérez-Gracia, 2019; Doi, 2019). Um pouco mais de 10% dos isolados de *K. pneumoniae* causadores de infecções associadas aos cuidados de saúde nos hospitais americanos são resistentes aos carbapenêmicos. No momento, temos poucas opções de tratamento e são usados agentes como a colistina e a tigeciclina em combinação com outros antibióticos. Felizmente, alguns novos agentes com atividade contra patógenos resistentes aos carbapenêmicos vêm sendo aprovados, como ceftazidima-avibactam, e estão mostrando boa eficácia clínica (Guimarães, 2019; Doi, 2019).

A resistência bacteriana tem importantes implicações para a prática urológica, particularmente em relação às ITUs comunitárias. Alguns estudos foram conduzidos na população brasileira com intuito de evidenciar a prevalência e o perfil de susceptibilidade de uropatógenos frente aos antimicrobianos utilizados na prática médica urológica (Pigozzo et al., 2016; Dias et al., 2015; Costa et al., 2014; Carmo et al., 2012; Lopes et al., 2005).

Segundo trabalho brasileiro publicado por Carmo e colaboradores (2012), a produção de beta-lactamases de espectro estendido (ESBL) foi detectada em isolados de UPEC de origem comunitária por métodos fenotípicos (12,8%) e genotípicos (65,8%). O estudo revelou que 42,7% das UPECs amplificaram por reação de PCR (*Polymerase Chain Reaction*) para os genes *bla_{TEM}* e 18,8% para o gene *bla_{CTX-M}*. Entretanto, os autores relatam que os estudos brasileiros ainda são

escassos e, além disso, muitos deles são direcionados à pesquisa de isolados de origem hospitalar.

Uma pesquisa recente realizada por Azevedo e colaboradores (2019), no sudeste do Brasil, caracterizou fenotipicamente e genotipicamente 48 isolados de *Klebsiella pneumoniae* de pacientes ambulatoriais com infecção do trato urinário. A taxa de isolados MDR foi de 60,4%. Um total de 46 genes de β -lactamases foram encontrados em 56,3% dos isolados, sendo o gene *bla*_{KPC} o mais prevalente (37,5%). Além disso, este estudo evidenciou que 62,5% dos isolados apresentavam 73 genes de virulência distintos e elevada diversidade genética, representada pela detecção de 12 tipos diferentes de sequências (STs) e a presença de um complexo clonal 258 (CC258) em 7 isolados. Segundo os autores, esses resultados suscitam grande preocupação com a vigilância epidemiológica relacionada à colonização de pacientes dispensados de hospitais, os quais possibilitam a disseminação de cepas resistentes na comunidade.

Apesar da existência de várias grandes redes nacionais de vigilância de bactérias MDR, ainda existem deficiências notáveis nos dados de vigilância especialmente no que se diz respeito aos patógenos comunitários. No entanto, é evidente que a prevalência de patógenos resistentes varia consideravelmente em todo o mundo (Duval et al., 2019; Zowawi et al., 2015).

Alguns antimicrobianos mais antigos podem apresentar boa atividade *in vitro* contra patógenos MDR. Em algumas situações, o uso de antimicrobianos “velhos” como aminoglicosídeos, cloranfenicol e sulfametoxazol-trimetoprim é limitado por causa de sua toxicidade. Entretanto, diante de um cenário de decréscimo de opções terapêuticas favoráveis ao controle de determinadas infecções, o uso destes fármacos vem sendo cada vez mais utilizado (Kaye, 2017). Antigas tetraciclinas, como doxiciclina e minociclina, bem como a tigeciclina e drogas como a fosfomicina tem ganhado destaque neste cenário pois se apresentam como uma possibilidade terapêutica valiosa (Zayyad, 2017).

A fosfomicina é um “velho” antimicrobiano de origem natural, derivado do ácido fosfônico, que atualmente pode ser utilizado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por cepas resistentes. Esta droga foi primeiramente isolada de *Streptomyces* sp. em 1969 e é capaz de inibir a fase inicial da síntese de peptidoglicano da parede celular bacteriana (Kot, 2019). Mais especificamente, esta droga inibe a enzima MurA, agindo como um análogo do fosfoenolpiruvato, impedindo a síntese de N-acetil-murâmico, um componente essencial para a formação da camada de peptidoglicano. Esta droga tem ação bactericida e espectro de ação considerável para bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. (Bassetti et al., 2020; Sorlozano-Puerto et al., 2020). Este fármaco está aprovado, em dose única oral, para tratamento de ITUs não complicadas causadas por *E. coli* e *Enterococcus faecalis*, especialmente em mulheres (Bader et al., 2019).

De acordo com trabalho publicado por Kot e colaboradores (2019), a fosfomicina possui atividade contra diversas espécies de enterobactérias, incluindo aquelas que expressam β -lactamases de espectro estendido (ESBL) e metalo- β -lactamases (MBL). Justamente por essa razão, particularmente na última década, maior atenção tem sido dada para seu uso no tratamento de bacilos Gram-negativos MDR, especialmente quando nenhum ou apenas alguns outros antimicrobianos alternativos se encontram disponíveis para tratamento (Bassetti et al., 2020).

A resistência à fosfomicina ainda não é comum em nosso meio, sendo que mais de 85% das bactérias isoladas nas ITUs são suscetíveis a este fármaco (Sorlozano-Puerto et al., 2020; Chen et al., 2014). Conforme pesquisa desenvolvida por Kot e colaboradores (2019), ITUs causadas por uropatógenos não resistentes apresenta índice de cura clínica de 87 a 93%, enquanto os índices de cura microbiológica atingem de 80 a 83%. Este mesmo autor relatou que os tratamentos de ITUs causadas por bactérias MDR tratadas com fosfomicina demonstram um índice de cura em torno de 59%. Um outro estudo realizado por Babiker e colaboradores (2019), demonstrou que dentre 47 pacientes com ITU causadas por microrganismos MDR, o tratamento com fosfomicina atingiu níveis de cura entre 87% e 94% em 48 horas e 14 dias, respectivamente. Os índices de resposta não variaram entre os uropatógenos.

Assim, é importante ressaltar a necessidade de trabalhos que visem a caracterização fenotípica e molecular de isolados das ITUs para elucidar a disseminação dos mecanismos de resistência entre bactérias oriundas de pacientes da comunidade, a fim de compreender melhor a origem e disseminação de cepas resistentes visando a instituição de medidas de controle e prevenção destas infecções.

Para prevenir a ocorrência e a disseminação de infecções bacterianas resistentes na comunidade é essencial a realização de mais estudos que permitam responder aos desafios da resistência bacteriana, tema que necessita de uma abordagem ampla, incluindo o uso racional dos antimicrobianos atualmente disponíveis, diagnósticos aprimorados (incluindo a detecção rápida de resistência), vigilância epidemiológica, melhor adesão a medidas básicas de prevenção de infecções, desenvolvimento de novos antibióticos e estratégias de controle e prevenção da disseminação bacteriana na comunidade. Vale lembrar que a atenção básica, realizada no Brasil nas Unidades Básicas de saúde (UBS), é a principal porta de entrada para a rede pública de saúde e deve ter capacidade para resolver boa parte dos motivos que levam o paciente a procurar os serviços de assistência à saúde, assegurando a continuidade dos cuidados assistenciais e de prevenção da saúde.

2. TEMA

A proposta deste estudo é determinar a prevalência de isolados resistentes à fosfomicina e aos carbapenêmicos, bem como detectar o provável mecanismo de resistência.

Para isso, o estudo será realizado em duas etapas sendo a primeira um estudo observacional e retrospectivo para evidenciar a frequência destes isolados obtidos a partir de amostras de urina submetidas à análise microbiológica (urocultura), que foi solicitada pelo médico assistente na atenção primária de indivíduos atendidos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município de São Bernardo do Campo. Esta primeira etapa consiste apenas num levantamento de dados já registrados pelo laboratório, ou seja, trata-se de um estudo epidemiológico descritivo onde somente os participantes que tiveram urocultura positiva para uma bactéria resistente serão solicitados para responder a um questionário mediante consentimento prévio (após concordarem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE). Todos os participantes que concordarem em participar do estudo serão garantidos à confidencialidade, sigilo, privacidade e anonimidade dos seus dados pessoais durante todo o estudo.

A segunda etapa envolve o desenvolvimento de um estudo observacional porém prospectivo para coletar dados dos exames de uroculturas dos participantes da pesquisa bem como identificar, isolar e armazenar as bactérias resistentes para caracterização dos prováveis mecanismos de resistência presentes nestes isolados de origem comunitária. Será solicitado aos participantes com isolados resistentes, e somente mediante ao consentimento prévio, o preenchimento de um questionário simples onde serão coletados alguns dados relacionados às infecções prévias, doenças pré-existentes, uso prévio de antimicrobianos, internação ou realização prévia de algum atendimento ou procedimento hospitalar (Anexo 1).

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO DA ETAPA 1 (estudo retrospectivo)

- Determinar a prevalência e o perfil de susceptibilidade dos uropatógenos isolados dos pacientes atendidos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município de São Bernardo do Campo no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022.
- Determinar a provável origem dos isolados resistentes à fosfomicina e aos carbapenêmicos através da análise dos dados dos participantes da pesquisa obtidos a partir da aplicação de um questionário (aplicado somente após consentimento prévio do participante).

3.2. OBJETIVO DA ETAPA 2 (estudo prospectivo)

- Determinar a prevalência e o perfil de susceptibilidade dos uropatógenos isolados dos pacientes atendidos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município de São Bernardo do Campo no período de 12 meses.
- Determinar a provável origem dos isolados resistentes à fosfomicina e aos carbapenêmicos através da análise dos dados dos participantes da pesquisa obtidos a partir da aplicação de um questionário (aplicado somente após consentimento prévio do participante).
- Descrever os fatores de risco associados às infecções urinárias causadas por bactérias resistentes aos carbapenêmicos e/ou à fosfomicina
- Realizar a caracterização fenotípica dos uropatógenos resistentes aos carbapenêmicos e à fosfomicina utilizando técnicas de espectrofotometria de massa por MALDI-TOF.

4. RELEVÂNCIA SOCIAL

Na literatura científica mundial, a resistência bacteriana aos antimicrobianos tem sido associada a uma crescente taxa de morbidade e mortalidade. A presença de bactérias resistentes nos hospitais brasileiros vem sendo publicada constantemente. Entretanto, existem poucos estudos que evidenciam a distribuição e presença destas bactérias em pacientes ambulatoriais.

Em estudo realizado por Azevedo e colaboradores (2019), foi detectada a presença de *Klebsiella pneumoniae* em organismos de pacientes que não estavam hospitalizados, e sim na "comunidade". Nesta publicação, esta bactéria foi encontrada na urina de 48 pessoas diagnosticadas com infecção urinária em 2013 e 60,4% destes isolados foram definidos como MDR (multi droga resistentes), ou seja, apresentaram resistência a três ou mais classes de antimicrobianos. A grande preocupação nestes resultados, não foi apenas a elevada prevalência de *Klebsiella pneumoniae* nas infecções urinárias destes pacientes, mas a comprovação de que estes isolados apresentaram múltiplos mecanismos de resistência a diferentes antimicrobianos e também expressão de diferentes genes de virulência, permitindo a estas bactérias uma maior capacidade de evasão do sistema imunológico.

Assim, o presente estudo visa contribuir para determinar a prevalência dos principais uropatógenos na comunidade, possibilitando evidenciar a frequência de isolados resistentes nesta população.

É importante ressaltar que conhecer a quais antimicrobianos as bactérias são mais ou menos suscetíveis é essencial para controlar infecções e tratá-las corretamente, evitando assim que um medicamento seja utilizado de maneira inadequada, selecionando os microrganismos mais resistentes e conseqüentemente agravando o quadro de saúde do paciente.

Atualmente é importante salientar que a resistência bacteriana não pode ser uma preocupação exclusiva dos hospitais. O uso de antimicrobianos na agricultura, pecuária e por indivíduos da comunidade é um fator extremamente relevante e que favorece a seleção de isolados resistentes, possibilitando um aumento expressivo de infecções por microrganismos MDR.

5. CASUÍSTICA E MÉTODOS

5.1. LOCAL DE ESTUDO

O presente estudo será realizado no setor de Microbiologia Clínica do Laboratório de Análises Clínicas do Centro Universitário FMABC (Faculdade de Medicina do ABC) do Laboratório de Análises Clínicas da FMABC.

A Faculdade de Medicina do ABC (FMABC), hoje Centro Universitário FMABC, é uma instituição mantida pela Fundação do ABC (FUABC), uma Organização Social de Saúde e entidade filantrópica de assistência social, saúde e educação, sem fins lucrativos instituída pelos três municípios do ABC Paulista – Santo André, São Bernardo do Campo e São Caetano do Sul. É declarada uma instituição de Utilidade Pública nos âmbitos federal e estadual, localizada na cidade-sede de Santo André (Estado de São Paulo), com objetivo de promover ensino, pesquisa, assistência e extensão comunitária na área da saúde, de modo a constituir-se num centro de excelência na área da saúde, com reconhecimento nacional e internacionalmente.

O laboratório de Análises Clínicas pertence ao Centro Universitário FMABC e atende pacientes hospitalares e ambulatoriais dos três municípios do Grande ABC, incluindo 34 Unidades Básicas de Saúde (UBS) localizadas estrategicamente em diferentes pontos do município de São Bernardo do Campo. As UBSs desenvolvem ações de prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde e estão ligadas em rede a outros serviços de saúde. Nas UBSs, os usuários realizam consultas, fazem exames preventivos, curativos, recebem medicamentos, são vacinados e ainda contam com toda a retaguarda para resolver problemas de saúde de menor gravidade. As equipes são formadas por médicos de família (generalistas), clínicos gerais, pediatras, ginecologistas, psiquiatras e obstetras, além de outros profissionais, como dentistas, psicólogos, fonoaudiólogos, assistentes sociais, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, agentes comunitários de saúde e farmacêuticos.

5.2. PERÍODO DO ESTUDO

A proposta é que o presente estudo seja realizado em duas etapas, sendo a primeira etapa realizada no Centro Universitário FMABC, com análise do banco de dados (análise retrospectiva) do período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022. A segunda etapa será desenvolvida no Centro Universitário FMABC para realização dos ensaios de análise do genoma total bacteriano. A proposta é que a etapa 2 seja realizada num período de 12 (doze) meses, conforme cronograma descrito no item 9.

5.3. POPULAÇÃO A SER ESTUDADA

Os participantes que serão incluídos neste estudo serão aqueles atendidos nas 34 UBS do município de São Bernardo do Campo, com suspeita clínica de infecção do trato urinário (ITU) e que tiverem coletado, a critério do médico assistente, amostras de urina para realização de cultura microbiológica (urocultura).

Só serão incluídos neste estudo os pacientes com exames de uroculturas realizados no Laboratório de Análises Clínicas, setor de Microbiologia, da FMABC. O termo de consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) já é aplicado rotineiramente a todos os pacientes atendidos no laboratório e, portanto, solicitaremos a dispensa de uma nova aplicação deste termo. O TCLE só será aplicado para os participantes que tiverem isolados bacterianos resistentes (resultado que será obtido após o início da primeira etapa estudo) e que serão convidados a responder o questionário descrito no anexo 1. Serão garantidos confidencialidade, sigilo, privacidade e anonimidade dos dados pessoais de todos os participantes incluídos no presente estudo (tanto na etapa 1 como na etapa 2).

Os pacientes com indicação clínica de ITU serão submetidos a coletas de amostras clínicas (urina de jato médio), conforme solicitação médica feita no atendimento primário na UBS. As amostras clínicas serão coletas e encaminhadas ao setor de Microbiologia do Laboratório de Análises Clínicas do Centro Universitário da FMABC, setor de Microbiologia, para análise microbiológica.

5.3.1. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Os critérios de inclusão para o presente estudo serão:

- Indivíduo atendido em uma das 34 UBS do município de São Bernardo do Campo/SP;
- Indivíduo com idade igual ou superior a 18 anos e imputável;
- Indivíduo com suspeita clínica de ITU e com solicitação médica de exame de urocultura e/ou antibiograma, realizado no Laboratório de Análises Clínicas, setor de Microbiologia, do Centro Universitário FMABC.

Na primeira etapa do estudo, os participantes que apresentarem exame de urocultura positivo para bactéria resistente aos antimicrobianos testados na rotina laboratorial serão convidados a responder um questionário simples onde serão coletados alguns dados relacionados às infecções prévias, doenças pré-existentes, uso prévio de antimicrobianos, internação ou realização prévia de algum atendimento ou procedimento hospitalar (Anexo 1). Já na segunda etapa, o mesmo questionário só será aplicado para os participantes que apresentaram exame de urocultura positivo para bactéria resistente aos carbapenêmicos e à fosfomicina. Estes isolados (em caso de isolamento no

exame de urocultura), serão armazenados no laboratório de microbiologia do Centro Universitário FMABC, no banco de cepas já existente de acordo com normas da Vigilância Sanitária para estocagem de bactérias resistentes.

Serão excluídos do estudo os indivíduos menores de 18 anos, inimputáveis e aqueles sem solicitação e realização de exame de urocultura, ou seja, não serão incluídos neste estudo os participantes que não estiverem de acordo com todos os critérios de inclusão descritos acima.

6. MÉTODOS

6.1.1. MÉTODOS FENOTÍPICOS

Para determinar a distribuição e prevalência de uropatógenos, tanto na etapa 1 (retrospectiva) como na etapa 2 (prospectiva) do presente estudo, os resultados dos exames laboratoriais (uroculturas e antibiogramas) serão obtidos através de consultas realizadas pelo sistema Matrix Diagnosis[®], sistema informatizado utilizado pelo Laboratório de Análises Clínicas da FMABC. A urocultura, realizada por laminocultivo ou por método convencional (empregando o uso de meios de cultura como ágar cromogênico, agar ChromID[®] CPS, BioMérieux), fornece a identificação presuntiva dos principais uropatógenos isolados, bem como a quantidade destes microrganismos na amostra analisada. Os isolados recuperados a partir destas amostras serão submetidos a um método proteômico, rápido e eficaz, que visa identificar bactérias e fungos por espectrometria de massa por ionização com dessorção à laser assistida por matriz e analisador de tempo de voo (MALDI-TOF MS, do inglês “Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry”). Nesta metodologia, uma colônia do microrganismo isolado na cultura será colocada diretamente sobre a placa do equipamento e esta mistura será sobreposta com a matriz (Figura 1). Esta placa será colocada no equipamento específico (Figura 2) e os espectros de massas gerados são analisados por software específico e comparados com os perfis armazenados. A presença de mecanismos específicos, como por exemplo a produção de diferentes tipos de carbapenemases, poderá ser também detectada por esta metodologia de proteômica.

Os testes de sensibilidade (antibiograma), feito pelo método de disco-difusão padronizado pelo CLSI ou BRCAS, serão coletados e analisados tanto para bactérias Gram-positivas quanto para as Gram-negativas. Estes procedimentos já são realizados rotineiramente no laboratório e, portanto, a execução deste estudo não implicará em nenhuma mudança na rotina laboratorial.

Os isolados resistentes aos carbapenêmicos e à fosfomicina, obtidos na segunda etapa do projeto (estudo prospectivo), serão armazenados a -20°C no laboratório de microbiologia do Centro Universitário FMABC e

posteriormente encaminhados para o Laboratório de Investigação Médica 49 (LIM-49) do Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DMIP-FMUSP) para realização de testes genotípicos, ou seja, para sequenciamento completo do genoma bacteriano, técnica ainda não disponíveis na rotina do laboratório de microbiologia do Centro Universitário FMABC.

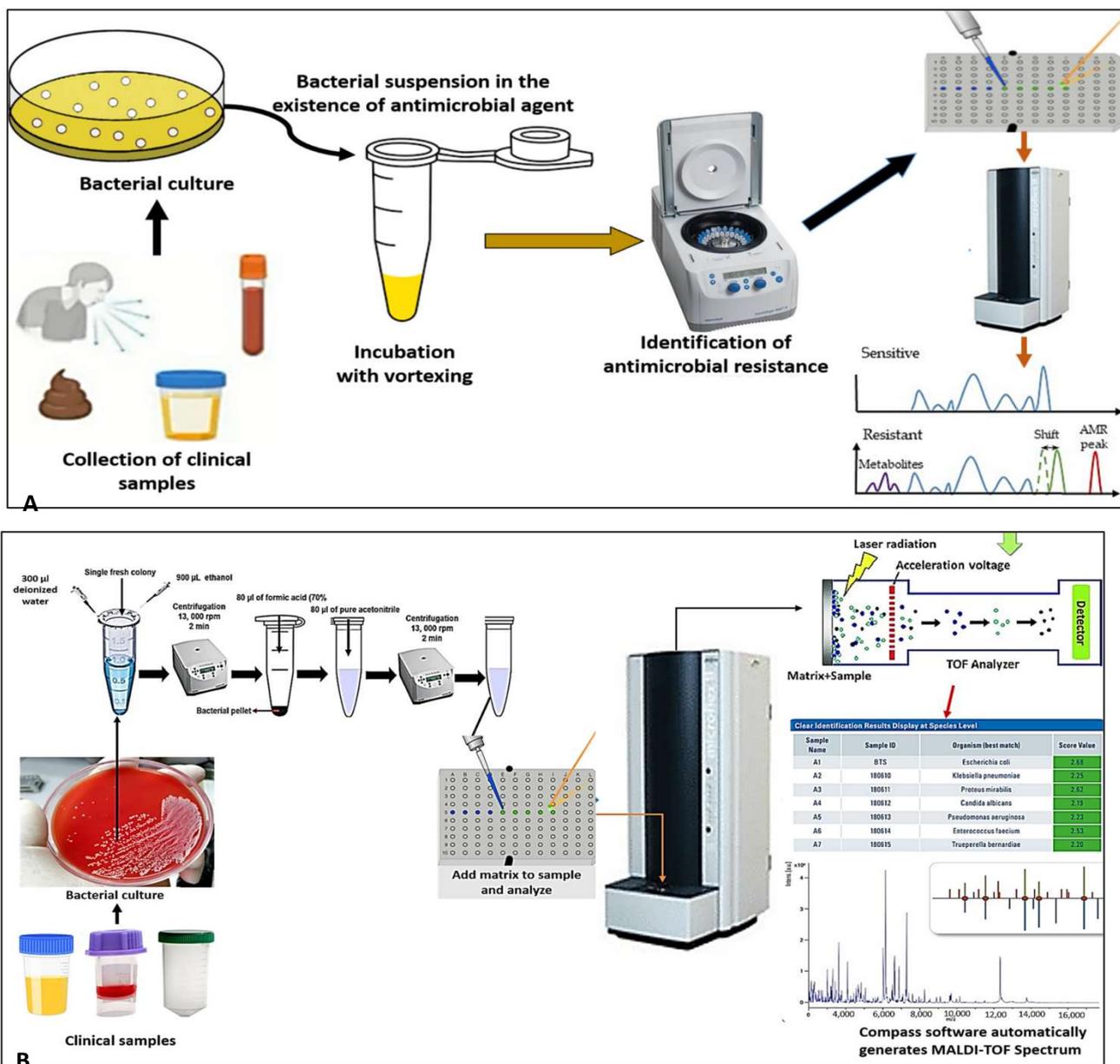


Figura 1 – Fluxo de trabalho espectrometria de massa por ionização com dessorção à laser assistida por matriz e analisador de tempo de voo (MALDI-TOF MS)

A. Fluxo de trabalho para identificar microrganismos obtidos de amostras de urina cultivadas no laboratório de Microbiologia do Centro universitário FMABC.

B. Fluxo de trabalho para detecção rápida e eficaz da presença de carbapenemases e outros mecanismos de resistência bacteriana por técnica de MALDI-TOF.

Fonte: <https://doi.org/10.3390/vaccines10111881>



Figura 2 – Diferentes modelos e marcas de 2.

A. AUTO MICROBIAL RAPID IDENTIFICATION MASS SPECTROMETER SYSTEM (Fonte: <https://m.en.medicaldl.com/product/11.html>)

B. Bruker MALDI Biotyper® System (Fonte: <https://www.beckmancoulter.com/es/products/microbiology/bruker-maldi-biotyper-system>)

C. VITEK® MS PLUS (Fontes: <https://www.biomerieux.pt/produto/vitekr-ms-plus>)

D. VITEK® MS PRIME (Fonte: <https://www.biomerieux.pt/produto/vitekr-ms-prime>)

6.1.2. ANÁLISE DOS DADOS

Para realização do estudo de prevalência, tanto retrospectivo como prospectivo, será realizada a análise dos resultados demográficos e microbiológicos após a inserção destes em planilhas do programa Microsoft Excel® e com auxílio do programa EPI INFO™ (software de domínio público criado pelo CDC - *Centers for Diseases Control and Prevention* - voltado a área da saúde, que visa a análise epidemiológica de bancos de informações individualizados).

7. RISCOS ENVOLVIDOS NO ESTUDO

O estudo apresenta confidencialidade inerente à coleta dos dados dos exames laboratoriais solicitados pelo médico assistente, assim como seus resultados. Os exames realizados não são considerados invasivos e foram realizados diante da necessidade analisada pelo médico. Todas as informações pessoais e de tratamento serão mantidas confidenciais, apresentando risco mínimo de constrangimento e quebra de sigilo. Os pacientes não serão identificados em qualquer publicação ou apresentação deste estudo. A anonimidade de todos os dados pessoais dos participantes será garantida durante todo o estudo. Qualquer eventual dano que este estudo possa acarretar ao participante da pesquisa, ele(a) será ressarcido(a).

8. BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NO ESTUDO

Conhecer melhor os aspectos epidemiológicos recentes das ITUs dos pacientes atendidos nas Unidades Básicas de Saúde, a fim de evidenciar a prevalência destas infecções e a possível emergência de resistência aos antimicrobianos nos isolados de comunidade, possibilitando a otimização do uso de medicamentos e o manejo clínico dos pacientes com ITU em caráter ambulatorial. Além disso, o presente estudo visa contribuir com o uso racional de antimicrobianos na prática clínica uma vez que permitirá um melhor entendimento dos mecanismos de resistência bacteriana emergentes, especialmente a drogas amplamente utilizadas na comunidade como a fosfomicina.

9. ORÇAMENTO/INVESTIMENTO DO ESTUDO

Para execução do presente estudo será necessário o investimento na aquisição de um equipamento para realização da análise proteômica por técnica de espectrometria de massa por ionização com dessorção à laser assistida por matriz e analisador de tempo de voo (MALDI-TOF MS), marca e modelo a definir. O orçamento para execução dos testes de proteômica encontra-se em anexo. Se ressalta que o estudo se dirige exclusivamente a pacientes usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e ainda haverá transferência de tecnologia para os municípios uma vez que usufruirão da metodologia instalada.

Além disso, será necessário a utilização de materiais de escritório (folhas de papel sulfite e tintas para impressão de questionários, planilhas e relatórios) no valor total de R\$500,00 (quinhentos reais).

Não haverá nenhum custo para o participante da pesquisa.

10. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES 2021 A 2024

ETAPAS DO PROJETO	Coleta de dados laboratoriais - ETAPA 1	Coleta de dados dos participantes - ETAPA 1	Coleta de dados laboratoriais - ETAPA 2	Coleta de dados dos participantes - ETAPA 2	Testes fenotípicos e genotípicos	Análise dos resultados finais	Elaboração de relatório final
2021	X	X					
2022		X	X				
2023			X	X	X		
2024					X	X	X

11. CRITÉRIOS PARA ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DA PESQUISA

Caso haja necessidade de encerramento ou suspensão do presente trabalho, os dados coletados serão mantidos sob anonimato, garantindo assim total confidencialidade e segurança ao participante da pesquisa. A qualquer momento o participante poderá retirar o seu consentimento e esta decisão não gerará nenhuma penalização por parte dos pesquisadores envolvidos no presente estudo.

12. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados serão divulgados por meio de publicações (em forma de manuscritos científicos ou em eventos científicos como congressos), oferecendo os devidos créditos a todos os autores, sem omissão de quaisquer informações obtidas durante o período de estudo.

13. ANEXO

Anexo 1 – Ficha de coleta de dados a ser preenchida para participantes com detecção de isolados bacterianos resistentes em uroculturas realizadas pelo Laboratório de Microbiologia do Centro Universitário FMABC.

NOME: _____

DATA NASCIMENTO: _____ GÊNERO: () F () M () Outro

ESTADO CIVIL: _____ PROFISSÃO/OCUPAÇÃO: _____

DOENÇAS DE BASE:

() HAS () DM () DRC () DIALÍTICO - HÁ QUANTO TEMPO? _____

() LITÍASE RENAL () MENOPAUSA () DOENÇA HEPÁTICA

() INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA () TRANSPLANTADO () HIV

() USO DE DROGAS IMUNOSSUPRESSORAS () HIPERPLASIA PROSTÁTICA

() GESTAÇÃO NO ÚLTIMO ANO

() CÂNCER –QUAL? _____

ITU DE REPETIÇÃO? () SIM () NÃO

() OUTRAS DOENÇAS/ OBSERVAÇÕES _____

FICOU INTERNADO NOS ÚLTIMOS 12 MESES? () SIM () NÃO

QUANTAS VEZES? ONDE FORAM AS INTERNAÇÕES _____

FEZ CIRURGIA NOS ÚLTIMOS 12 MESES? () SIM () NÃO

QUAL TIPO DE CIRURGIA? _____

FEZ USO DE ANTIBIÓTICO NOS ÚLTIMOS 6 MESES? () SIM () NÃO

QUAL/ QUAIS ANTIBIÓTICOS? _____

VIAJOU NO ÚLTIMO ANO PARA OUTRO PAÍS? () SIM () NÃO QUAL? _____

TEM OU TEVE CONTATO NO ÚLTIMO ANO COM PESSOAS QUE TRABALHAM EM SERVIÇOS DE SAÚDE E/OU PESSOAS QUE ESTÃO SOB CUIDADOS EM REGIME DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR?

() SIM () NÃO

14. REFERÊNCIAS

1. Alves DM dos S, Edelweiss MK, Botelho LJ. Infecções comunitárias do trato urinário: prevalência e susceptibilidade aos antimicrobianos na cidade de Florianópolis. *Rev Bras Med Fam Comunidade* [Internet]. 2016; 11(38):1-12.
2. Assefa, S., Keane, T. M., Otto, T. D., Newbold, C. & Berriman, M. ABACAS: algorithm-based automatic contiguation of assembled sequences. *Bioinformatics* 25, 1968–1969,(2009).
3. Azevedo PAA, Furlan JPR, Gonçalves GB, et al. Molecular characterisation of multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* belonging to CC258 isolated from outpatients with urinary tract infection in Brazil. *J Glob Antimicrob Resist*. 2019;18:74-79. doi:10.1016/j.jgar.2019.01.025
4. Babiker A, Clarke L, Doi Y, Shields R. Fosfomycin for treatment of multidrug-resistant pathogens causing urinary tract infection: a real-world perspective and review of the literature. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2019. doi:10.1016/j.diagmicrobio.2019.06.008.
5. Bader M, Loeb M, Leto D, Brooks A. Treatment of urinary tract infections in the era of antimicrobial resistance and new antimicrobial agents. *Postg Med*. 2019. doi:10.1080/00325481.2019.1680052.
6. Barber AE, Norton JP, Spivak AM, Mulvey MA. Urinary tract infections: current and emerging management strategies. *Clin Infect Dis*. 2013 Sep;57(5):719-24. doi: 10.1093/cid/cit284. Epub 2013 May 3. Review. PubMed PMID: 23645845; PubMed Central PMCID: PMC3739462.
7. Bassetti M, Graziano E, Berruti M, Giacobbe D. The role of fosfomycin for multidrug-resistant gram-negative infections. *Current opinion*. 2020. Published Nov 10.
8. Bent S, Nallamothu BK, Simel DL, Fihn SD, Saint S. Does this woman have an acute uncomplicated urinary tract infection? *JAMA*. 2002;287(20):2701-2710. doi:10.1001/jama.287.20.2701
9. Blair JM, Webber MA, Baylay AJ, Ogbolu DO, Piddock LJ. Molecular mechanisms of antibiotic resistance. *Nat Rev Microbiol*. 2015;13(1):42-51. doi:10.1038/nrmicro3380
10. Bloise I, Corcuera MT, García-Rodríguez J, Mingorance J. Microbial Identification in the Clinical Microbiology Laboratory Using MALDI-TOF-MS. *Methods Mol Biol*. 2022;2420:207-216. doi:10.1007/978-1-0716-1936-0_16

11. Brown P, Ki M, Foxman B. Acute pyelonephritis among adults: cost of illness and considerations for the economic evaluation of therapy. *Pharmacoeconomics* 2005; 23:1123–42.
12. Camargo ILBC, Maschieto A, Salvino C, Darini ALC. Diagnóstico Bacteriológico das Infecções do Trato Urinário – Uma Revisão Técnica. *Rev. Medicina*, 34(1): 70-78, 2001.
13. Carmo MS, Marques AM, Gonçalves LHB, Ferro TAF, Monteiro CA, Bomfim MRQ, Turri RJG, Monteiro-Neto V, Figueiredo PMS. Detecção de betalactamases de espectro estendido (ESBL) em isolados de *Escherichia coli* uropatogênicas (UPECS) oriundos de pacientes da comunidade. 2012. *Rev. Patol. Trop.*; 41(4): 419-426.
14. Chen C, Xu X, Qu T, et al. Prevalence of the fosfomicin-resistance determinant, fosB3, in *Enterococcus faecium* clinical isolates from China. *J Med Microbiol.* 2014;63(Pt 11):1484-1489. doi:10.1099/jmm.0.0777010
15. Chen YH, Ko WC, Hsueh PR. Emerging resistance problems and future perspectives in pharmacotherapy for complicated urinary tract infections. *Expert Opin Pharmacother.* 2013;14(5):587-596. doi:10.1517/14656566.2013.778827
16. Chenoweth CE, Gould CV, Saint S. Diagnosis, management, and prevention of catheter-associated urinary tract infections. *Infect Dis Clin North Am.* 2014;28(1):105-119. doi:10.1016/j.idc.2013.09.002
17. Costa LC, Belém LF, Silva PMF, Pereira HS, Silva Junior ED, Leite TR, Pereira GJS. Infecções urinárias em pacientes ambulatoriais: prevalência e perfil da resistência aos antimicrobianos/Urinary infection in outpatients: prevalence and profile of antimicrobial resistance. *Rev. Bras. Anal. Clin.*; 2010; 42(3): 175-180.
18. Dalbosco, V. et al. Infecções do trato urinário. *Revista Brasileira de Medicina*, v. 60, p. 320-326, 2003.
19. Davenport M, Mach KE, Shortliffe LMD, Banaei N, Wang TH, Liao JC. New and developing diagnostic technologies for urinary tract infections. *Nat Rev Urol.* 2017;14(5):296-310. doi:10.1038/nrurol.2017.20
20. Dias, I., Coelho, A., & Dorigon, I. (2015). Infecção do trato urinário em pacientes ambulatoriais: prevalência e perfil de sensibilidade aos antimicrobianos em estudo realizado de 2009 A 2012. *Saúde (Santa Maria)*, 41(1), 209-218. doi:<https://doi.org/10.5902/2236583415455>
21. Dielubanza EJ, Schaeffer AJ. Urinary tract infections in women. *Med Clin North Am.* 2011 Jan;95(1):27-41. doi: 10.1016/j.mcna.2010.08.023. Review. PubMed PMID: 21095409.

22. Doi Y, Park YS, Rivera JI, et al. Community-associated extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* infection in the United States. *Clin Infect Dis*. 2013;56(5):641-648. doi:10.1093/cid/cis942
23. Doi Y. Treatment options for carbapenem-resistant gram-negative bacterial infections. *Clin Infect Dis*. 2019;69(S7):S565-75. doi:10.1093/cid/ciz830.
24. Duval RE, Grare M, Demoré B. Fight Against Antimicrobial Resistance: We Always Need New Antibacterials but for Right Bacteria. *Molecules*. 2019;24(17):3152. Published 2019 Aug 29. doi:10.3390/molecules24173152
25. Elbehiry A, Aldubaib M, Abalkhail A, Marzouk E, ALbeloushi A, Moussa I, Ibrahem M, Albazie H, Alqarni A, Anagreyah S, et al. How MALDI-TOF Mass Spectrometry Technology Contributes to Microbial Infection Control in Healthcare Settings. *Vaccines*. 2022; 10(11):1881. <https://doi.org/10.3390/vaccines10111881>
26. Fisher JF, Kavanagh K, Sobel JD, Kauffman CA, Newman CA. *Candida* urinary tract infection: pathogenesis. *Clin Infect Dis*. 2011;52 Suppl 6:S437-S451. doi:10.1093/cid/cir110
27. Flores-Mireles AL, Walker JN, Caparon M, Hultgren SJ. Urinary tract infections: epidemiology, mechanisms of infection and treatment options. *Nat Rev Microbiol*. 2015 May;13(5):269-84. doi: 10.1038/nrmicro3432. Epub 2015 Apr 8. Review. PubMed PMID: 25853778; PubMed Central PMCID: PMC4457377.
28. Fong P, Francis MJ, Hamblin JF, Korman TM, Graham M. Identification and diversity of *Actinomyces* species in a clinical microbiology laboratory in the MALDI-TOF MS era. *Anaerobe*. 2018;54:151-158. doi:10.1016/j.anaerobe.2018.09.007
29. Foxman B. The epidemiology of urinary tract infection. *Nature Rev Urol*. 2010; 7:653–660.
30. Foxman B. Urinary tract infection syndromes: occurrence, recurrence, bacteriology, risk factors, and disease burden. *Infect Dis Clin North Am*. 2014; 28:1–13.
31. Garcia-Fernandez A, Voldby Larsen M, Lund O, Villa L, Aarestrup FM, Hasman H. PlasmidFinder and pMLST: in silico detection and typing of plasmids. Carattoli A, Zankari *Antimicrob. Agents Chemother*. 2014. April 28th.
32. Giesen LG, Cousins G, Dimitrov BD, van de Laar FA, Fahey T. Predicting acute uncomplicated urinary tract infection in women: a systematic review of the diagnostic accuracy of symptoms and signs. *BMC Fam Pract*. 2010; 11: 78. Published 2010 Oct 24. doi:10.1186/1471-2296-11-78
33. Guimarães T, Nouér SA, Martins RCR, Perdigão Neto LV, Martins WMBS, Narciso Barbosa AC, Ferreira ALP, Costa SF, Gales AC. Ceftazidime-Avibactam as Salvage Therapy for Infections Caused by Enterobacteriales Coresistant to Carbapenems and

- Polymyxins. *Antimicrob Agents Chemother.* 2019 Sep 23;63(10):e00528-19. doi: 10.1128/AAC.00528-19. PMID: 31358592; PMCID: PMC6761521.
34. Hannan TJ, Totsika M, Mansfield KJ, Moore KH, Schembri MA, Hultgren SJ. Host-pathogen checkpoints and population bottlenecks in persistent and intracellular uropathogenic *Escherichia coli* bladder infection. *FEMS Microbiol Rev.* 2012;36(3):616-648. doi:10.1111/j.1574-6976.2012.00339.x
35. Holmes AH, Moore LS, Sundsfjord A, et al. Understanding the mechanisms and drivers of antimicrobial resistance. *Lancet.* 2016;387(10014):176-187. doi:10.1016/S0140-6736(15)00473-0
36. Hooton TM, Scholes D, Stapleton AE, et al. A prospective study of asymptomatic bacteriuria in sexually active young women. *N Engl J Med.* 2000;343(14):992-997. doi:10.1056/NEJM200010053431402
37. Hooton TM. Clinical practice. Uncomplicated urinary tract infection. *N Engl J Med.* 2012;366(11):1028-1037. doi:10.1056/NEJMc1104429
38. Jacobsen SM, Stickler DJ, Mobley HL, Shirtliff ME. Complicated catheter-associated urinary tract infections due to *Escherichia coli* and *Proteus mirabilis*. *Clin Microbiol Rev.* 2008;21(1):26-59. doi:10.1128/CMR.00019-07
39. Kaye KS, Gales AC, Dubourg G. Old antibiotics for multidrug-resistant pathogens: from in vitro activity to clinical outcomes. *Int J Antimicrob Agents.* 2017 May;49(5):542-548. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2016.11.020. Epub 2017 Jan 24. PMID: 28130072.
40. Kot B. Antibiotic resistance among uropathogenic *Escherichia coli*. *Polish J Microb.* 2019;68(4):403-415. doi:10.33073/pjm-2019-048.
41. Larsen MV, Cosentino S, Rasmussen S, Friis C, Hasman H, Marvig RL, Jelsbak L, Sicheritz-Pontén T, Ussery DW, Aarestrup FM and Lund O. Multilocus Sequence Typing of Total Genome Sequenced Bacteria. *J. Clin. Microbiol.* 2012. 50(4): 1355-1361.
42. Levison ME, Kaye D. Treatment of complicated urinary tract infections with an emphasis on drug-resistant gram-negative uropathogens. *Curr Infect Dis Rep.* 2013;15(2):109-115. doi:10.1007/s11908-013-0315-7
43. Lichtenberger P, Hooton TM. Complicated urinary tract infections. *Curr Infect Dis Rep.* 2008;10(6):499-504. doi:10.1007/s11908-008-0081-0
44. Little P, Turner S, Rumsby K, et al. Developing clinical rules to predict urinary tract infection in primary care settings: sensitivity and specificity of near patient tests (dipsticks) and clinical scores. *Br J Gen Pract.* 2006;56(529):606-612.

45. LOPES, H.V.; TAVARES, W. Diagnostico das infecções do trato urinário. Diretrizes em foco medicina baseada em evidências. Revista da Associação Médica Brasileira, v.51, n. 6, p. 301- 312, 2005.
46. Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin Microbiol Infect. 2012;18(3):268-281. doi:10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x
47. Marcon J, Stief CG, Magistro G. Harnwegsinfektionen: Was ist gesichert in der Therapie? [Urinary tract infections: What has been confirmed in therapy?]. Internist (Berl). 2017;58(12):1242-1249. doi:10.1007/s00108-017-0340-y
48. Nicolle L, Anderson PA, Conly J, et al. Uncomplicated urinary tract infection in women. Current practice and the effect of antibiotic resistance on empiric treatment. Can Fam Physician. 2006;52(5):612-618.
49. Nielubowicz GR, Mobley HL. Host-pathogen interactions in urinary tract infection. Nat Rev Urol. 2010;7(8):430-441. doi:10.1038/nrurol.2010.101
50. Pigosso YG, Silva CM, Peder LD. Infecção do trato urinário em gestantes: incidência e perfil de suscetibilidade. Acta Biom Bras. 2016;7(1):62-71. <http://dx.doi.org/10.18571/acbm.099>
51. Rogers BA, Ingram PR, Runnegar N, et al. Community-onset Escherichia coli infection resistant to expanded-spectrum cephalosporins in low-prevalence countries. Antimicrob Agents Chemother. 2014;58(4):2126-2134. doi:10.1128/AAC.02052-13
52. Ronald A. The etiology of urinary tract infection: traditional and emerging pathogens. Am J Med. 2002;113 Suppl 1A:14S-19S. doi:10.1016/s0002-9343(02)01055-0
53. Salomão M, Guimarães T, Duailibi D, et al. Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae in patients admitted to the emergency department: prevalence, risk factors, and acquisition rate. J Hosp Infec. 2017;97:241-246.
54. Schappert SM, Rechtsteiner EA. Ambulatory medical care utilization estimates for 2007. Vital Health Stat. 2011; 13:1–38.
55. Seemann, T. Prokka: rapid prokaryotic genome annotation. Bioinformatics 30, 2068–2069, (2014).
56. Sorlozano-Puerto A, Lopez-Machado I, Albertuz-Crespo M, et al. Characterization of fosfomicin and nitrofurantoin resistance mechanisms in *Escherichia coli* isolated in clinical urine samples. Antibiotics. 2020. Published Aug 24.

57. Stamm WE, Counts GW, Running KR, Fihn S, Turck M, Holmes KK. Diagnosis of coliform infection in acutely dysuric women. *N Engl J Med.* 1982;307(8):463-468. doi:10.1056/NEJM198208193070802
58. Suay-García B, Pérez-Gracia MT. Present and Future of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Infections. *Antibiotics (Basel).* 2019;8(3):122. Published 2019 Aug 19. doi:10.3390/antibiotics8030122
59. Totsika M, Moriel DG, Idris A, Rogers BA, Worpel DJ, Phan MD, Paterson DL, Schembri MA. Uropathogenic *Escherichia coli* mediated urinary tract infection. *Curr Drug Targets.* 2012 Oct;13(11):1386-99. PubMed PMID: 22664092.
60. Tsuchida S, Umemura H, Nakayama T. Current Status of Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization-Time-of-Flight Mass Spectrometry (MALDI-TOF MS) in Clinical Diagnostic Microbiology. *Molecules.* 2020;25(20):4775. Published 2020 Oct 17. doi:10.3390/molecules25204775
61. Williamson I, Benghe S, Barton S, et al. A double-blind randomised placebo-controlled trial of topical intranasal corticosteroids in 4- to 11-year-old children with persistent bilateral otitis media with effusion in primary care. *Health Technol Assess.* 2009;13(37):1-144. doi:10.3310/hta13370
62. Zayyad H, Eliakim-Raz N, Leibovici L, Paul M. Revival of old antibiotics: needs, the state of evidence and expectations. *Int J Antimicrob Agents.* 2017 May;49(5):536-541. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2016.11.021. Epub 2017 Feb 2. PMID: 28162982.
63. Zowawi HM, Harris PN, Roberts MJ, et al. The emerging threat of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in urology. *Nat Rev Urol.* 2015;12(10):570-584. doi:10.1038/nrurol.2015.199

ANEXO II

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ANTICORRUPÇÃO (papel timbrado da empresa)

Eu, _____, portador do CPF/MF n. _____, representante legal da empresa (Razão Social da Empresa), estabelecida na _____.(endereço completo), inscrita no CNPJ/MF sob n.º _____, no uso de minhas atribuições, **DECLARO** que a pessoa jurídica conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, direta ou indireta, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/ 2013, ao Decreto Estadual nº 60.106/2014, tais como:

I – Prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público, ou a terceira pessoa a ele relacionada;

II – Comprovadamente, financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática dos atos ilícitos previstos em Lei;

III – Comprovadamente, utilizar-se de interposta pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados;

IV – No tocante a licitações e contratos:

a) Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter

competitivo de procedimento licitatório público;

b) Impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;

c) Afastar ou procurar afastar licitante, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;

d) Fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente;

e) Criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar contrato administrativo;

f) Obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de contratos celebrados com a administração pública, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais; ou

g) Manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos celebrados com a administração pública;

V – Dificultar atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

[LOCAL] [DATA]

Empresa
Representante Legal

ANEXO III

MODELO DE DECLARAÇÃO QUADRO SOCIETÁRIO

(papel timbrado da empresa)

Eu, _____, portador do CPF/MF n. _____, representante legal da empresa (Razão Social da Empresa), estabelecida na _____.(endereço completo), inscrita no CNPJ/MF sob n.º _____, **DECLARO**, para todos os fins de direito, sob as penas da lei, não possuir no quadro da Empresa pessoa que figure como dirigente ou sócio cônjuge, companheiro, parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até terceiro grau inclusive de profissionais integrantes de órgãos de deliberação ou direção da Fundação do ABC, exceto o previsto nos parágrafos 3º e 4º do artigo 6º do Regulamento Interno de Compras da Fundação do ABC.

Ainda, declaro que no quadro da empresa não possui sócios que sejam agentes políticos de Poder, membros do Ministério Público, ou dirigentes de órgão ou entidade da Administração Pública celebrante, bem como seus respectivos cônjuges, companheiros ou parentes, até o segundo grau, em linha reta, colateral ou por afinidade

[LOCAL] [DATA]

Empresa
Representante Legal

ANEXO IV

MODELO DE DECLARAÇÃO NÃO IMPEDIMENTOS (papel timbrado da empresa)

Eu, _____, portador do CPF/MF n. _____, representante legal da empresa (Razão Social da Empresa), estabelecida na _____. (endereço completo), inscrita no CNPJ/MF sob n.º _____, **DECLARO**, para todos os fins de direito, sob as penas da lei, de que inexistente impedimento em contratar com a Fundação do ABC ou com a Administração Pública.

[LOCAL] [DATA]

Empresa
Representante Legal

ANEXO V
MODELOS DE ETIQUETAS PARA CAPA DOS ENVELOPES

ENVELOPE N° 01 – PROPOSTA COMERCIAL

CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC

PROCESSO N° 0680/2023

Razão Social: _____ ;
CNPJ N° _____ ;
Endereço do Proponente: _____ ;
Nome do Representante Legal/Responsável _____ ;
E-mail: _____ ;
Telefone: _____ ;
Data de Recebimento _____ ;
Horário _____ hrs _____ min.

ENVELOPE N° 02 – DOCUMENTAÇÃO

CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC

PROCESSO N° 0680/2023

Razão Social: _____ ;
CNPJ N° _____ ;
Endereço do Proponente: _____ ;
Nome do Representante Legal/Responsável _____ ;
E-mail: _____ ;
Telefone: _____ ;
Data de Recebimento _____ ;
Horário _____ hrs _____ min.

ANEXO VI

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO DO REGULAMENTO DE COMPRAS E
CONTRATAÇÃO DA FUNDAÇÃO DO ABC**

(papel timbrado da empresa)

AO CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC

Prezados Senhores,

Pelo presente, informamos que analisamos atentamente o Regulamento de Compras e Contratação da Fundação do ABC – FUABC e manifestamos plena aceitação aos termos e condições previstas no documento, não reputando qualquer vício ou discordância expressa e/ou tácita com as suas condições renunciando expressamente a qualquer discussão acerca de suas cláusulas, e concordando expressamente com o seu conteúdo.

Declaramos outrossim que o sócio/representante que abaixo assina tem plenos poderes para celebrar tal declaração.

Sem mais para o momento.

Atenciosamente,

[LOCAL] [DATA]

Empresa
Representante Legal

CNPJ:

ANEXO VII

MODELO DE DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR

(papel timbrado da empresa)

Processo nº: 0680/2023

Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO MICROBIANA POR ESPECTROMETRIA DE MASSA PARA O LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC.

A Empresa _____, devidamente inscrita, no CNPJ/MF sob o nº _____, com sede _____, nº _____, Bairro _____, na cidade de _____, por intermédio de seu representante legal, o Sr. _____, portador do CPF/MF nº _____, DECLARA, nos termos da Lei nº 9.854/1999, que não emprega menor de 18 (Dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (Dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz.

[LOCAL] [DATA]

Empresa
Representante Legal
CNPJ:

ANEXO VIII

MODELO DE DECLARAÇÃO DE MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES CONTRATUAIS (papel timbrado da empresa)

A Empresa _____, declara sob as penas da lei, que a participante do presente Credenciamento - Processo de Compras nº 0680/2023, realizado pela Fundação do ABC – Centro Universitário Saúde ABC, possui estrutura disponível e suficiente com pessoal técnico adequado para a execução do serviço, objeto do Credenciamento e manterá, durante a vigência contratual, instalações, aparelhamento, documentação de habilitação, quadro de pessoal técnico adequado e disponível para a realização do objeto deste procedimento.

[LOCAL] [DATA]

Empresa
Representante Legal
CNPJ:

ANEXO IX

MODELO DE DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

(papel timbrado da empresa)

À
FUNDAÇÃO DO ABC – CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC.

DECLARAÇÃO

(Razão Social da Proponente) _____, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ/MF sob nº _____, com sede _____, por seu representante legal _____, portador da Cédula de Identidade RG nº _____ e do CPF nº _____, declara, sob as penas da lei, o que se segue:

- 1- Que até a presente data não há qualquer fato impeditivo à sua habilitação;
- 2- Que não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública;
- 3- Que se compromete a informar a superveniência de decisório que a julgue inidônea, durante a tramitação do procedimento ou da execução do Contrato.

[LOCAL] [DATA]

Empresa
Representante Legal
CNPJ:

ANEXO X

MODELO DE DECLARAÇÃO DE PERFEITAS CONDIÇÕES
(papel timbrado da empresa)

Declaro, para todos os fins de direito, que de acordo com as especificações fornecidas pela CONTRATANTE, há perfeitas condições para execução completa dos serviços.

[LOCAL] [DATA]

Empresa
Representante Legal
CNPJ:

ANEXO XI

MODELO DE DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO AO CÓDIGO DE CONDUTA ÉTICA **DA FUABC.**

(papel timbrado da empresa)

A _____ empresa
_____, CNPJ
_____, declara, para os devidos fins legais,
estar ciente e de acordo com as normas institucionais, preceitos éticos e de anticorrupção
previstos no Código de conduta Ética da Fundação do ABC, comprometendo-se a cumpri-lo
fielmente, durante todo o período de vigência do presente contrato, em especial, atender as
práticas de antissuborno voltadas aos seus representantes ou por terceiras pessoas a eles
relacionadas, independentemente do valor envolvido, não efetuando qualquer tipo de
pagamento, dação, doação, presente, entretenimento, transporte, patrocínio, doação
beneficente dentre outros que possam ser caracterizados como subornos, propinas ou ainda
prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente qualquer vantagem indevida para garantir
negócios com as empresas interessadas em adquirir nossos produtos e serviços.

[LOCAL] [DATA]

Empresa
Representante Legal
CNPJ:

ANEXO XII

MINUTA DE CONTRATO

EMENTA: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO MICROBIANA POR ESPECTROMETRIA DE MASSA PARA O LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC.

Por este instrumento de Contrato de Prestação de Serviços, as partes, de um lado a **FUNDAÇÃO DO ABC – CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC**, com sede na Avenida Lauro Gomes, 2.000, Vila Sacadura Cabral, Santo André, São Paulo/SP, CEP 09060-870, inscrita no CNPJ sob nº 57.571.275/0007-98, neste ato representado pelo seu Reitor Prof. Dr. David Everson Uip, brasileiro, casado, médico, portador do RG/SP sob o número 4.xxx.000, inscrito no CPF/MF número xxx.xxx.xxx-53 e o Vice-Reitor Prof. Dr. Fernando Luiz Affonso Fonseca, brasileiro, solteiro, portador da cédula de identidade RG nº xx.xxx.208, inscrito no CPF/MF nº xxx.xxx.xxx-42, doravante denominada simplesmente “CONTRATANTE”, e de outro lado, a empresa _____, com sede à Rua _____, nº _____, Bairro _____, Cidade _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, representada por seu representante legal, **(qualificação completa)**, doravante designada “CONTRATADA”, tem por justo e acordado o que segue:

1.0- DO OBJETO

1.1- CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO MICROBIANA POR ESPECTROMETRIA DE MASSA PARA O LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC, nas condições e especificações constantes do Termo de Referência e de acordo com o Regulamento Interno de Compras da FUABC.

1.2- Constituem parte integrante deste Contrato os seguintes documentos, cujo teor as partes declaram ter pleno conhecimento:

I – Termo de Referência;

II - Proposta de preços e os documentos de habilitação.

III - Questionário de Due Diligence de Compliance de Fornecedores;

IV - Termo de ciência e notificação.

2.0- DESCRIÇÃO TÉCNICA DO EQUIPAMENTO

2.1- Equipamento médico-laboratorial de espectrômetro de massa (MS) por ionização e dessorção a laser assistida por matriz para identificação laboratorial de microrganismos (bactérias e fungos) para o Laboratório de Microbiologia do Centro Universitário FMABC, de acordo o Termo de Referência e o Projeto de Pesquisa.

2.2- Trata-se de equipamento laboratorial que utiliza a metodologia de MALDI-ToF (do inglês *Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization – Time of Flight Mass Spectrometry*): espectrômetro de massa que utiliza técnica de ionização e dessorção a laser assistida por matriz e analisador tipo “tempo de voo” com refletor, para identificação de microrganismos e detecção de proteínas relacionadas a resistência aos antimicrobianos. Equipamento compatível para uso em bancada.

2.3- O equipamento deverá seguir as seguintes especificações técnicas:

- A biblioteca de dados com pelo menos 5.000 espécies, incluindo micobactérias, fungos, bactérias anaeróbicas, Legionella, Nocardiae outros patógenos clínicos comuns.
- Biblioteca que suporta pesquisa de banco de dados em nuvem para atender às necessidades de institutos clínicos, CDC e outros campos.
- Capacidade de processamento de 96 amostras simultâneas: acessórios inclusos como placas (duas) reutilizáveis com capacidade de 96 amostras cada.
- Detecção de resistência microbiana como cefalosporinases, carbapenemases e outras proteínas bacterianas.
- Apresentar design compacto (de bancada).
- Apresentar painel touch screen integrado.
- Apresentar porta de encaixa removível para facilitar as manutenções diárias.
- Possuir laser para mais de 200 bilhões de imagem.
- Possuir bomba molecular de alta velocidade e bomba mecânica de baixo ruído podem completar o vácuo.

3.0- PRAZO PARA ENTREGA DO EQUIPAMENTO

3.1- A Contratada terá até 90 (noventa) dias corridos, após o recebimento da Ordem de Fornecimento, para entrega do equipamento devidamente instalado e testado, sendo obrigatório o acompanhamento do fiscal do contrato sobre sua funcionalidade.

3.2- A empresa vencedora deverá entregar o produto no Centro Universitário FMABC, localizado na Avenida Lauro Gomes, nº. 2000, Vila Sacadura Cabral, Santo André – SP – CEP 09060-870.

3.3- O equipamento poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta apresentada pela empresa vencedora, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

3.4- Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada ficará obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

4.0- DA GARANTIA DO PRODUTO E DO PRAZO DE VIGÊNCIA

4.1- O Termo de Garantia deverá ter sua vigência de 12 (doze) meses, a contar da data de recebimento definitivo do equipamento.

4.2- A garantia abrangerá todos os componentes necessários ao perfeito funcionamento do equipamento.

4.3- A garantia será prestada com vistas a manter o equipamento completo (equipamento e placas reutilizáveis) a ser fornecido em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

4.4- A garantia abrangerá a realização da manutenção corretiva do bem pela própria Contratada, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

4.5- Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

4.6- As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

4.7- Uma vez notificada, a Contratada realizará a reparação ou substituição do bem que apresentar vício ou defeito no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências do Centro Universitário FMABC pela Contratada ou pela assistência técnica autorizada.

4.8- A garantia extingue-se automaticamente ao término do prazo mencionado neste termo.

4.9- A Garantia compreende todas as intervenções técnicas necessárias para o funcionamento do equipamento, nas condições previstas nas suas especificações técnicas, normas, legislações e condições deste instrumento.

4.10- O Tempo de Atendimento Técnico não poderá exceder a 01 (um) dia útil, ou seja, 24 horas. Possíveis atrasos deverão ser aprovados pelo fiscal do contrato.

5.0- DA VIGÊNCIA

5.1-O prazo de vigência deverá ser pelo período de 120 (cento e vinte dias) dias, contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado a critério da Contratante, desde que:

- a) Seja apresentado justificativa e motivo por escrito;
- b) Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a IES;
- c) Haja manifestação expressa da Contratada informando o interesse na prorrogação; e
- d) Seja comprovado que a contratada mantém as condições iniciais de habilitação.

5.2- A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

6.0- DO PRAZO

6.1- A empresa vencedora terá o prazo de até 05 (cinco) dias, contados a partir da convocação, para assinar o contrato.

5.2- No ato da contratação, a proponente vencedora, caso não seja sócio, deverá apresentar documento de procuração devidamente reconhecido em cartório, que habilite o seu representante a assinar o contrato em nome da empresa.

6.3- Após a expedição da ordem de fornecimento, iniciar-se-á o prazo para entrega do equipamento por parte da Contratada.

6.4- Caso, por motivo justo e devidamente justificado, a Contratada solicitar prorrogação do prazo para entrega do equipamento, este pedido será analisado pela área requisitante sobre sua pertinência, por conveniência e oportunidade do Centro Universitário FMABC.

6.5- Se a Contratada não cumprir o prazo de início, sem justificativa formal aceita pela Contratante, decairá seu direito de fornecer o equipamento adjudicado, sujeitando-se as penalidades previstas neste Termo de Contrato, sendo convocados os proponentes remanescentes em ordem de classificação.

7.0- OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1- Deverá entregar o equipamento instalado e completo, em perfeito estado de conservação e funcionamento e devidamente registrado na ANVISA.

7.2- Deverá responsabilizar-se pelos vícios decorrentes do objeto.

7.3- Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

7.4- Manter, durante todo o período contratual, em compatibilidade com as obrigações aqui assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste procedimento.

7.5- Indicar preposto para representá-la durante o transcurso da contratação.

7.6- Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

7.7- Os custos de instalação, transporte (inclusive em envio para assistência) e de manutenção, serão de responsabilidade da Contratada durante o período de garantia.

7.8- Disponibilizar, com a entrega do equipamento, cópia do manual de serviço do equipamento contendo esquemas eletrônicos, eletromecânicos, pneumáticos, procedimentos de calibração, lista de equipamentos necessários à manutenção corretiva, calibração, e lista completa de peças, com respectivos códigos.

7.9- Todos os manuais poderão ser apresentados na forma de cópia xerográfica ou digital, ficando condicionada a entrega dos originais em português por ocasião do recebimento do equipamento.

7.10- Fornecer o equipamento sem nenhum tipo de alteração na identificação, raspagem ou selagem dos componentes internos de seus circuitos.

7.11- Dar treinamento e instruções aos operadores que a Contratante indicar, a fim de assegurar o bom estado e conservação do equipamento.

7.12- O fornecimento e substituição das peças decorrentes das manutenções, serão de responsabilidade e custeio exclusivo da Contratada.

7.13- Deverá zelar para que os serviços previstos no Termo de Referência sejam executados em perfeitas condições, conforme as especificações, prazos e locais aqui estipulados.

7.14- Disponibilizar e manter atualizados o banco de dados do equipamento para a identificação atualizada dos gêneros e espécies de microrganismos.

7.15- Disponibilizar e manter atualizados endereços, telefones e e-mails para fins de comunicação formal entre as partes.

7.16- Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, pedágios, hospedagem, alimentação, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

7.17- Deverá orientar seus profissionais quanto à manutenção de sigilo sobre quaisquer dados, documentos, política, especificações técnicas ou comerciais, estratégias, inovações ou aperfeiçoamento que venha a ter acesso em função dos serviços prestados.

7.18- Cumprir rigorosamente os prazos e demais condições contidas no Termo de Referência.

7.19- Dar ciência imediata e por escrito à Contratante referente a qualquer anormalidade que verificar na execução dos serviços.

7.20- Prestar esclarecimentos que lhe forem solicitados e atender prontamente às reclamações de seus serviços, sanando-as no menor tempo possível.

7.21- Arcar com todos os custos diretos e indiretos.

7.22- O equipamento deverá ser entregue sob garantia de qualidade, cobrindo o risco de falhas, sem quaisquer ônus para a Contratante.

7.23- Facilitar a fiscalização pela Contratante, promovendo fácil acesso às instalações, em qualquer fase de execução dos serviços.

7.24- Assumir inteira responsabilidade técnica e administrativa do objeto contratado, não podendo, sob qualquer hipótese, transferir a outras empresas a responsabilidade por problemas no fornecimento do equipamento e sua instalação.

7.25- Estar ciente que, quando houver descumprimento total ou parcial da obrigação contratada e assumida, serão aplicadas as penalidades previstas no ato convocatório e na legislação pertinente.

8.0- OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1- Efetuar, na data acertada, os pagamentos devidos à Contratada pelo objeto contratado.

8.2- Atestar a fatura correspondente, por intermédio do colaborador responsável pelo acompanhamento do processo.

8.3- Receber o objeto devidamente instalado no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.

8.4- Expedir Autorização de Fornecimento em no máximo 15 (quinze) dias úteis, após a assinatura do Termo Contratual.

8.5- Facilitar por todos os meios o exercício das funções da Contratada, promovendo o bom entendimento entre seus funcionários e os da Contratada e cumprindo suas obrigações estabelecidas no Termo de Referência.

8.6- Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada, bem como aos seus funcionários, que eventualmente venham a ser solicitados.

8.7- Notificar a Contratada de qualquer irregularidade encontrada, dando prazo para regularização e, quando não atendido, encaminhar ao Fiscal do Contrato demonstrando as irregularidades, bem como:

- Fiscalizar a disponibilização do equipamento apresentado pela Contratada.
- Solicitar à Contratada a substituição do equipamento, considerado ineficiente ou obsoleto.
- Exercer a gestão do contrato, de forma a assegurar o estabelecido nas especificações técnicas.
- Aplicar as sanções administrativas previstas no Termo de Referência, proporcionando a ampla defesa e o contraditório.

8.8- Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

8.9- Permitir acesso dos empregados da Contratada nas dependências do Centro Universitário FMABC, colaborando para a tomada de medidas necessárias, exigindo sempre a identificação funcional (crachá com foto).

8.10- Fiscalizar todas as obrigações assumidas pela Contratada, proporcionando todas as condições para que esta possa desempenhar seus serviços de acordo com as determinações do contrato e da proposta.

8.11- A Contratante não eximirá a Contratada das responsabilidades previstas no Código Civil por danos que vier a causar à Contratante ou à terceiros, por culpa ou dolo de seus funcionários ou de seus prepostos.

8.12- Notificar a Contratada, por escrito, das faltas, irregularidades ou imperfeições constatadas, a fim de que sejam tomadas as medidas corretivas pertinentes.

9.0- DO REPRESENTANTE DA CONTRATADA

9.1- Designar, por escrito, no ato da assinatura do contrato, 01 (um) ou mais representantes, devidamente qualificados, conhecedores dos serviços prestados

pela Contratada, para realizar visitas à Contratante, para, juntamente com profissionais responsáveis designados pela Contratante.

10.0- CONDIÇÕES DE ENTREGA

10.1- Todo e qualquer ônus decorrente da entrega do objeto deste Termo de Contrato, inclusive frete, será de inteira responsabilidade da Contratada.

10.2- Caso seja verificada qualquer incompatibilidade ou desvio de qualidade entre o material solicitado e o material recebido, o mesmo deverá ser substituído, por conta e ônus da Contratada, em no máximo 48h, não considerados como prorrogação do prazo de entrega.

10.3- O equipamento deverá ser entregue no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos a contar da expedição da Ordem de Fornecimento pela área requisitante.

11.0- CONTROLE DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO

11.1- A fiscalização e acompanhamento da entrega e instalação do objeto será por meio da área requisitante, observando que:

11.2- O Fiscal designado anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a entrega do equipamento, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.

11.3- As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal deverá ser solicitada a seus superiores em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes.

11.4- A fiscalização por parte da Contratante não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade de seus agentes e prepostos, ressaltando-se, ainda, que mesmo atestado o produto adquirido, subsistirá a responsabilidade da Contratada pela solidez, qualidade e segurança deste último.

11.5- A fiscalização pela Contratante não exime, nem diminui a completa responsabilidade da Contratada, por qualquer inobservância ou omissão às cláusulas Contratuais.

11.6- O acompanhamento quanto ao cumprimento do objeto ocorrerá por conta da Contratada, e cabe a fiscalização por conta da Contratante, que deverá designar o colaborador responsável, ao qual compete o acompanhamento, controle e avaliação da execução contratual.

11.7- A Fiscalização poderá exigir o afastamento de qualquer funcionário ou do preposto da empresa Contratada que venha causar embaraço à fiscalização, que adotem procedimentos incompatíveis com o exercício das funções que lhe forem atribuídas ou, ainda, por incompetência, falta de conhecimento, indisciplina ou que perturbe o bom andamento dos trabalhos. Esta avaliação cabe a Fiscalização de execução do contrato por parte da Contratante.

11.8- A Contratada ficará sujeita a mais ampla e irrestrita fiscalização, obrigando-se a prestar todos os esclarecimentos porventura requeridos pela Contratante.

11.9- A Fiscalização se reserva o direito de analisar eventuais vícios decorrentes da entrega do equipamento e sua instalação que não forem feitos a contento, sem ônus para a Contratante.

12.0- DO PREÇO E DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTOS

12.1- A Contratante compromete-se a pagar o preço constante da proposta da Contratada, observadas as seguintes condições:

12.2- O pagamento será feito no prazo de até 30 (trinta) dias após o recebimento de recibo/nota fiscal/DANFE e após atestação da entrega do equipamento e sua respectiva instalação, observando-se a retenção determinada pela ordem de serviço nº 203 de 29/01/99 do INSS.

12.3- A nota fiscal referente ao equipamento a ser fornecido, deverá ser entregue em tempo considerável (até o quinto dia útil do mês do mês subsequente), para que a Contratante possa proceder com as análises devidas e o subsequente pagamento.

12.4- É obrigatório a inclusão do número do processo no corpo da nota fiscal, caso não haja tal informação o pagamento não será efetuado até sua regularização.

12.5- Caso seja detectado algum problema na documentação entregue anexada à nota fiscal, será concedido, pela Contratante, prazo para regularização.

12.6- Qualquer atraso ocorrido na apresentação da Nota Fiscal/Fatura por parte da Contratada importará em prorrogação automática do prazo de vencimento da obrigação da Contratante.

12.7- Em caso de eventuais atrasos, os valores serão atualizados de acordo com a legislação vigente.

12.8- A Contratada deverá indicar, com a documentação fiscal, o número da conta corrente e a agência, preferencialmente do Banco Santander S/A, a fim de agilizar o pagamento.

12.9- A Contratada deverá enviar a nota fiscal para o e-mail: compras@fmabc.br, na nota deverá constar o número do processo ao qual corresponde.

12.10- O pagamento devido pela Contratante será efetuado mediante a apresentação pela Contratada dos seguintes documentos:

- a) Nota Fiscal constando a discriminação detalhada do serviço prestado;
- b) CND válida, provando a regularidade do prestador de serviços junto à Previdência Social;
- c) Prova de Regularidade perante o FGTS;
- d) Documentação comprobatória dos recolhimentos Previdenciários/Trabalhistas referente à competência de cada mês, juntamente com a nota fiscal, sempre que solicitado pela Contratante.

12.10- Fica expressamente vedada a emissão e negociação de qualquer duplicata com base (ou relacionada) nos valores devidos pela Contratante sob o presente instrumento.

13.0- VALOR

13.1- Dá-se ao presente contrato o valor total de R\$ xxx.xxx.xx (xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx).

14.0- DAS COMUNICAÇÕES

14.1- As comunicações entre as partes contratantes, relacionadas com o acompanhamento e controle do presente contrato, serão feitas sempre por escrito.

15.0- DAS PENALIDADES

15.1- A Contratante poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à Contratada as seguintes sanções:

I) advertência;

II) multa, a ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a contar da comunicação oficial, nas seguintes hipóteses:

a) 0,3% (zero vírgula três por cento) por dia de atraso injustificado e por descumprimento das obrigações estabelecidas em contrato, até o máximo de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato;

b) 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total ou 5% (cinco por cento) do valor total do objeto contratado, no caso de inexecução parcial;

III) impedimento de licitar e contratar;

IV) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

15.2- As sanções previstas nos incisos I, III, e IV do caput poderão ser aplicadas juntamente com as do inciso II.

15.3- Da aplicação das penalidades previstas nos incisos I, II e III do caput, poderão ser interpostos recursos no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da intimação do ato ou da lavratura da ata.

15.4- No caso da penalidade prevista no inciso IV do caput, caberá pedido de reconsideração, no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da intimação do ato, podendo a reabilitação ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

16.0- DA RESCISÃO

16.1- A inexecução total do Contrato ensejará a sua rescisão, enquanto a inexecução parcial poderá ensejar a sua rescisão, com as consequências cabíveis, conforme penalidades do artigo anterior.

16.2- As práticas passíveis de rescisão, tratadas no inciso anterior, podem ser definidas, dentre outras, como:

corrupta: oferecer, dar, receber ou solicitar, direta ou indiretamente, qualquer vantagem com o objetivo de influenciar a ação do empregado da Contratante no processo administrativo ou na execução do Contrato;

fraudulenta: falsificar ou omitir fatos, com o objetivo de influenciar o processo administrativo ou de execução do Contrato;

colusiva: esquematizar ou estabelecer um acordo entre dois ou mais interessados, com ou sem conhecimento de representantes da Companhia, visando estabelecer preços em níveis artificiais e não competitivos;

coercitiva: causar dano ou ameaçar, direta ou indiretamente, as pessoas físicas ou jurídicas, visando influenciar sua participação em processo administrativo ou afetar a execução do Contrato;

obstrutiva: destruir, falsificar, alterar ou ocultar provas ou fazer declarações falsas, com objetivo de impedir materialmente a apuração de práticas ilícitas.

16.3- As práticas acima exemplificadas, além de acarretarem responsabilização administrativa e judicial da pessoa física e/ou jurídica, implicarão na responsabilidade individual dos dirigentes da Contratada e dos administradores ou gestores, enquanto autores, coautores ou partícipes do ato ilícito, nos termos da lei.

16.4- São considerados motivos para a rescisão:

- a) a inexecução parcial ou total das obrigações e prazos constantes nos Instrumentos Convocatórios e Contratuais;
- b) a dissolução da sociedade ou o falecimento do contratado;
- c) a decretação de falência ou a insolvência civil do contratado;
- d) a alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da Contratada, desde que prejudique a execução do Contrato;
- e) razões de interesse público, de alta relevância e amplo conhecimento, justificadas e exaradas no processo administrativo;
- f) o atraso nos pagamentos devidos pela Contratante decorrentes de serviços ou fornecimentos, ou parcelas destes já recebidos ou executados, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, assegurado ao contratado o direito de optar pela suspensão do cumprimento de suas obrigações até que seja normalizada a situação;
- g) a ocorrência de caso fortuito, força maior ou fato do príncipe, regularmente comprovada, impeditiva da execução do Contrato;
- h) a aplicação ao contratado de suspensão do direito de licitar e/ou contratar com a FUNDAÇÃO DO ABC E SUAS UNIDADES GERENCIADAS;
- i) o descumprimento da proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de 18 (dezoito) anos e de qualquer trabalho a menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos;
- j) ter frustrado ou fraudado, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento administrativo regulamentar e licitatório público;
- k) ter impedido, perturbado ou fraudado a realização de qualquer ato de procedimento administrativo regulamentar e/ou licitatório público; ter afastado ou procurado afastar Proponentes, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;
- l) ter fraudado procedimento administrativo regulamentar e/ou licitação pública ou Contrato dela decorrente;
- m) ter criado, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar Contrato Administrativo;
- n) ter obtido vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de Contratos celebrados com a Administração Pública e demais entes licitantes, sem autorização em lei, no instrumento convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais;

o) ter manipulado ou fraudado o equilíbrio econômico-financeiro dos Contratos celebrados com a Administração Pública;

p) ter dificultado atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou ter intervindo em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional;

16.5- O Contrato poderá ser rescindido unilateralmente, desde que haja conveniência para a Contratante mediante autorização escrita e fundamentada da autoridade superior, de acordo com o artigo 44, do Regulamento de Compras da FUABC.

17.0- DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

17.1- É vedada a cessão ou transferência total ou parcial dos direitos e/ou obrigações inerentes a este contrato, por quaisquer das partes, sem prévia e expressa autorização da outra.

18.0- DAS VEDAÇÕES

18.1- É vedado à Contratada:

18.2- Caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

18.3- Interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da Contratante, salvo nos casos previstos em lei.

19.0- A ALTERAÇÃO DO OBJETO DO CONTRATO

19.1- Este contrato poderá ser modificado no todo ou em parte, por acordo entre as partes, somente através de Termo Aditivo de acordo com a previsão contida no Regulamento de Compras em seu artigo 44 do Capítulo II.

20.0- DISPOSIÇÕES FINAIS

20.1- Este contrato, bem como os direitos e obrigações dele decorrentes, não poderá ser subcontratado, cedido ou transferido, total ou parcialmente, nem ser executado em associação da Contratada com terceiros, sem autorização prévia da Contratante, por escrito, sob

20.2- A Contratante reserva para si o direito de não aceitar ou receber qualquer produto em desacordo com o previsto neste contrato ou em desconformidade com as normas legais ou técnicas pertinentes ao seu objeto, podendo rescindi-lo sem prejuízo das sanções previstas neste instrumento.

20.4- A inobservância dos prazos estipulados neste contrato ocasionará a aplicação das penalidades previstas neste mesmo instrumento.

21.0- DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS E DAS NORMAS DE COMPLIANCE

21.1- A Contratada, por si e por seus administradores, diretores, funcionários e agentes, bem como seus sócios que venham a agir em seu nome, se obriga a conduzir suas práticas comerciais, durante a consecução do presente Contrato, de forma ética e em conformidade com os preceitos legais aplicáveis, incluindo a Lei Anticorrupção Brasileira e o Código de Conduta da Contratante.

21.2- Na execução deste Contrato, nem a Contratada, nem qualquer de seus diretores, empregados, agentes ou sócios agindo em seu nome, devem dar, oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de, direta ou indiretamente, qualquer dinheiro ou qualquer coisa de valor a qualquer autoridade governamental, consultores, representantes, parceiros, ou quaisquer terceiros, com a finalidade de influenciar qualquer ato ou decisão do agente ou do governo, ou para assegurar qualquer vantagem indevida, ou direcionar negócios para qualquer pessoa.

22.0- DO FORO

22.1- Fica eleito o foro da Comarca de Santo André para dirimir quaisquer questões oriundas do presente contrato.

22.2- E, por estarem as partes de comum acordo sobre as estipulações, termos e condições deste instrumento, firmam-no em 03 (três) vias, na presença de 02 (duas) testemunhas.

Santo André, ____ de _____ de _____

Centro Universitário FMABC

CONTRATADA

Testemunhas:

CPF:

CPF:

ANEXO XIII – CONTRATO DE FORNECIMENTO - PROCESSO Nº 680/2023. DA PROTEÇÃO DE DADOS

1.1. Quando utilizados neste Contrato os seguintes termos, no singular ou no plural, terão o significado atribuído a eles abaixo, exceto se expressamente indicado ou acordado entre as Partes de outra forma:

Dado(s) Pessoal(ais)” significa qualquer informação que identifique ou possa identificar uma pessoa física, como, por exemplo, nome, CPF, endereço, e-mail, número de IP, número de conta corrente, dentre outras.

“Dado(s) Pessoal(ais) Sensível(eis)” significa qualquer informação que revele, ou qualquer tratamento que venha revelar, em relação a uma pessoa física, sua origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a Organização de caráter religioso, filosófico ou político, dados referentes a saúde ou a vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

“Titular(es)” significa qualquer pessoa física identificada ou que possa vir a ser identificada a partir dos Dados Pessoais.

“Tratamento” significa toda e qualquer atividade realizada com os Dados Pessoais, incluindo (mas não se limitando à/ao), coleta, armazenamento, compartilhamento, destruição, agregação, dentre outros.

“Violação de Dados” significa um incidente de segurança não autorizado que provoque (i) destruição, (ii) perda, (iii) alteração, (iv) divulgação ou (v) acesso acidental ou ilegal a Dados Pessoais.

LEGISLAÇÃO DE Proteção de Dados: significa qualquer lei sobre privacidade e proteção a dados, incluindo a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), à(s) qual(is) a CONTRATADA esteja sujeita em conexão com o Contrato (incluindo, sem limitação, e a título de exemplo, interpretações, decisões, acordos ou diretrizes de qualquer autoridade governamental);

LGPD: significa a Lei Geral de Proteção de Dados, Lei 13.709 de 14 de agosto de 2018, assim como suas eventuais alterações, regulamentações ou substituições.

Todos os demais termos não definidos neste Contrato que possuem definição na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Federal nº 13.709/2018) serão compreendidos como ali descritos.

1.2. As Partes, neste ato, se comprometem a cumprir toda a legislação aplicável sobre a segurança da informação, privacidade e proteção de dados, inclusive (sempre e quando aplicáveis) a Constituição Federal, o Código de Defesa do Consumidor, o Código Civil, o Marco Civil da Internet (Lei Federal nº 12.965/2014), seu decreto regulamentar (Decreto 8.771/2016), a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Federal nº 13.709/2018) (LGPD), e as demais normas setoriais ou gerais sobre

o tema, se comprometendo a tratar os dados pessoais e sensíveis (“Dados”) de acordo com as melhores práticas de proteção de dados utilizadas no mercado, se comprometendo a:

(i) Atender eventuais solicitações de autoridades brasileiras, incluindo a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (“ANPD”);

(ii) Respeitar, no Tratamento de Dados, os princípios descritos no artigo 6º da LGPD, disponibilizando aos Titulares todas as informações obrigatórias previstas na LGPD e nas demais legislações aplicáveis;

(iii) Manter um programa de segurança da informação apropriado, razoável e por escrito, que inclua medidas físicas, técnicas e organizacionais proporcionais à natureza do dado pessoal tratado sob este Contrato, medidas que correspondam ou superem padrões e boas práticas industriais e que sejam adequadas a prevenir a Violação de Dados Pessoais;

(iv) As Partes cumprirão a Legislação de Proteção de Dados que tenha conexão com este Contrato;

(v) Não reter quaisquer Dados por período superior ao necessário para o cumprimento das suas obrigações ou para cumprimento de prazo fixado em lei específica, salvaguardas e hipóteses em sentido contrário;

(vi) Respeitar os direitos dos Titulares previstos na LGPD, e responder às solicitações dos Titulares;

(vii) Manter registro dos Tratamentos realizados e

(viii) Notificar, quando exigido pela legislação, as autoridades competentes e os Titulares sobre eventual a Violação de Dados, nos termos do artigo 48 da LGPD.

1.3. As Partes declaram que têm compromisso com a privacidade de seus clientes, parceiros e empregados, sendo sua atuação guiada pelos seguintes princípios: (a) limitação de uso de dados pessoais ao extremamente necessário para atender aos propósitos empresariais; (b) acesso aos dados pessoais apenas por pessoas imprescindíveis e eliminação de dados quando não mais necessários; (c) cuidado adicional no tratamento de dados pessoais sensíveis; (d) transparência com clientes, parceiros e empregados; (e) segurança dos dados pessoais.

1.4. A parte prejudicada terá o direito de ser reembolsada pela parte infratora por quaisquer perdas, danos, multas, custos ou despesas (incluindo despesas e desembolsos legais) incorridos pela parte prejudicadas e que resultem de uma Violação de Dados Pessoais, falha na adoção de medidas de segurança exigidas pelo artigo 46 da LGPD ou da violação de algum item desta cláusula em relação a quaisquer dados pessoais tratados em conexão com o Contrato, e que tais valores serão considerados perdas diretas e serão devidos pela arte infratora à parte prejudicada, mediante comprovação.

Santo André, _____ de _____ de 2023.

Nome:
CPF:

(CONTRATANTE)

Nome:
CPF:

(CONTRATADA)