**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS**

1. **OBJETO DA CONTRATAÇÃO**

Aquisição de insumos, com o fornecimento de equipamento em comodato, em caráter emergencial, para realização de exames laboratoriais citológicos – HEMOGRAMA COMPLETO - destinados ao diagnóstico e acompanhamento dos pacientes assistidos no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC) e no Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC).

Quadro 1.Objeto da da contratação

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | ID SIGA | DESCRIÇÃO | UNID. | QUANT. |
| 1 | 117498 | REAGENTE PREPARADO,APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO, ANALISE: **HEMOGRAMA** COMPLETO PARA APARELHO AUTOMATIZADO, MÉTODO: ÓTICO (LASER) **Cod. do produto: 6810.381.0286** | TESTE | 45.690 |
| Conjunto de reativos para a realização de hemograma completo em equipamento automatizado, contendo hemolisantes, diluentes, calibradores, detergentes, controles e soluções de limpeza |

A empresa vencedora deverá fornecer, em sistema de comodato, 02 (dois) equipamentos analisadores hematológicos automatizados, com as seguintes especificações:

1. Realize no mínimo 23 parâmetros;
2. Possuir alarmes automáticos para resultados alterados, finalização de reativos, esgoto cheio e problemas com o equipamento;
3. Possibilitar a identificação de coágulos, a fim de evitar erros de aspiração;
4. Possuir diluição única e dotado de contagem de, no mínimo, 20.000 células em uma única diluição;
5. Permitir a identificação completa das amostras com número do paciente, nome, sexo, nome do médico, data e hora da realização do exame, localização e comentários;
6. Programa de controle de qualidade para controles e amostras com armazenamento de dados;
7. Sistema automático de limpeza da ponteira aspiradora e autolimpeza do sistema nos procedimentos de início e término da rotina e após processamento de cada amostra;
8. Permitir impressão de resultados com todos os dados da identificação da amostra;
9. Homogeneizador de amostras;
10. Carregador de amostras, que opere com amostras fechadas e abertas sem restrição aos modelos de tubos e tampas;
11. Possuir leitor de códigos de barras;
12. Fornecer contagem global e específica da série branca;
13. Realizar contagem global da série vermelha, com índices hematimétricos; que realize e detecte alterações de contagem global das plaquetas;

O quantitativo solicitado visa atender o período de 180 (cento e oitenta) dias.

Com a presente aquisição almeja-se garantir a realização de exames laboratoriais citológicos – HEMOGRAMA COMPLETO – para os pacientes assistidos no IECAC e no HECC, em caráter emergencial por um período de 180 (cento e oitenta) dias.

1. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

O HECC é uma unidade de saúde com atendimento em regime de internação, ambulatorial, e urgência/emergência. Conta atualmente com 160 leitos, sendo 53 cirúrgicos, 72 clínicos e 36 em unidades fechadas (terapia intensiva e semi-intensiva). Tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia, 400 internações mensais e cerca de 80 atendimentos ambulatoriais/dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

No atendimento de urgência e emergência, a hemorragia digestiva tem prevalência acentuada. É referência do Programa de Cirurgia Bariátrica do Governo do Estado, realizando o atendimento e tratamento cirúrgico dos portadores de obesidade mórbida.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Os insumos a serem adquiridos são específicos para analisadores hematológicos utilizados na realização de hemogramas automatizados, visando o atendimento dos pacientes em atendimento no IECAC e HECC.

1. **JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS**

O quantitativo solicitado considerou as informações disponíveis sobre o consumo, compreendendo período de dezembro/2016 a maio/2017, conforme o qpresentado nos quadros1 e 2.

Quadro 1: Consumo mensal dez/2016-mai/2017

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **UNIDADE** | **2016** | **2017** | **Média mensal** |
| **dez** | **jan** | **fev** | **mar** | **abr** | **mai** |
| **1** | **IECAC** | **642** | **2355** | **2183** | **1279** | **3285** | **1522** | **1.878** |
| **HECC** | **1947** | **7528** | **7066** | **7571** | **6259** | **4053** | **5.737** |

Fonte: Superintendência de Gestão de Unidades de Saúde/SESRJ

Quadro 2: Quantitativo solicitado

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **UNIDADE** | **Média mensal** | **TOTAL 6 MESES** | **TOTAL GERAL** |
| **1** | **IECAC** | **1.878** | **11.266** | **45.690** |
| **HECC** | **5.737** | **34.424** |

1. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,  nas seguintes hipóteses:

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;​

1. Registro dos insumos/equipamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos / equipamentos não são isento de registro, conforme Instrução Normativa - IN n° 16, de 26/04/2017, MS/ANVISA .
2. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de um ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.
3. **AMOSTRA E CATÁLOGOS**

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fornecedor e do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

**Local de entrega do catálogo**

O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial

As unidades terão um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

**Responsável pela avaliação do catálogo**

A avaliação do catálogo será realizada pelas equipes técnicas do IECAC e do HECC.

**Critério de avaliação do catálogo**

Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

1. **DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA**

6.1 Os equipamentos deverão ser entregues, instalados e qualificados até 5 (cinco) dias após o recebimento do primeiro empenho.

6.2 A entrega dos insumos será parcelada, de acordo com a demanda da instituição.

6.3.a) A primeira entrega deverá ser feita até 5(cinco) dias após a retirada da nota de empenho, de acordo com os quantitativos abaixo:

Quadro 3. Quantitativo da primeira entrega de insumos

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ITEM** | **UNIDADE** | **PRIMEIRA ENTREGA** |
| 1 | IECAC | 3.755 |
| HECC | 11.475 |

6.3.b) As demais entregas deverão ser feitas até 10(dez) dias após a retirada da nota de empenho.

6.4 No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a administração.

**Endereços de entrega dos equipamentos e insumos:**

1. Instituto Estadual de Cardiologia Aloysios de Castro:

Rua David Campista, nº 326 – Humaitá – Rio de janeiro – RJ – Almoxarifado

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

1. Hospital Estadual Carlos Chagas

Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480 - Almoxarifado

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

1. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Quanto ao fornecimento do produto especificado, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer ao IECAC e HECC, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer os reativos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega.
3. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “volume morto” do frasco de reagentes.
4. Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
5. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
6. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
7. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
8. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
9. Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
10. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às unidades, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
11. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
12. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada às unidades;
13. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração. As FISPQ são equivalentes às MSDS *(Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
14. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
15. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
16. Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, conforme preconizado na RDC 302/2005;
17. Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelas unidaes, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
18. Possuir assistência científica no Rio de Janeiro (Capital).

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

1. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
2. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;
3. Fornecer, junto aos equipamentos, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;
4. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
5. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
6. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
7. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelas unidades, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
8. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
9. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela empresa vencedora, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
10. Transmitir, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das unidades. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
11. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
12. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
13. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
14. Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelas unidades, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
15. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelas unidades para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
16. Possuir assistência técnica no Rio de Janeiro (Capital).
17. O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.
18. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**
19. Cuidar dos equipamentos como se seus fossem e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
20. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
21. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de segurança das unidades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
22. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
23. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
24. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
25. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
26. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
27. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de janeiro, 21 de julho de 2017.

Marcia Villa Nova

ID 3122536-5

Carla Boquimpani

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM 52.60694-5 ID 31203973