



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos automáticos, em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para a realização de dosagens hormonais, testes sorológicos e exames imunológicos em pacientes do HEMORIO e dos hospitais gerenciados pela Fundação Saúde: IEDE, IECAC, HECC, IETAP, HESM, CPRJ, HEER. Hospital Anchieta e Programa Estadual de Transplantes, com as especificações e quantidades constantes no Quadro 1.

Quadro 1: Objeto da Contratação:

LOTE	ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UN.	QUANT. MENSAL ESTIMADA	QUANT. SEMESTRAL ESTIMADA
1	1	ID - 137606	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE VITAMINA D TOTAL, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: KIT Código do Item: 6810.381.0389 <u>Especificação Complementar: Dosagem de 25-Hidroxi- Vitamina-D3</u>	UNIDADE	800	4800
	2	ID - 92177	HORMONIO ADRENOCORTICOTROFICO - ACTH,APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE ACTH EM SORO OU PLASMA HUMANO, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: KIT Código do Item: 6810.478.0001 <u>Especificação Complementar: Dosagem de ACTH</u>	TESTE	30	180
	3	ID - 148943	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE ALDOSTERONA EM SORO E PLASMA HUMANO, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA/QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.381.0442 <u>Especificação Complementar: Dosagem de Aldosterona</u>	UNIDADE	25	150
	4	ID - 63835	TESTE HCG,METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE BETA HCG NO SORO PARA DIAGNOSTICO DE GRAVIDEZ Código do Item: 6810.143.0003 <u>Especificação Complementar: Dosagem de Beta-HCG quantitativo</u>	TESTE	200	1200
	5	ID - 148944	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE CALCITONINA EM SORO E PLASMA HUMANO, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.381.0443 <u>Especificação Complementar: Dosagem de Calcitonina</u>	UNIDADE	10	60
	6	ID - 65196	REAGENTE PARA DETECCAO DE CORTISOL, TIPO ANALISE: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE CORTISOL EM SORO E PLASMA, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA Código do Item: 6810.039.0002 <u>Especificação Complementar: Dosagem de Cortisol sérico</u>	TESTE	300	1800



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

7	ID - 65135	TESTE SULFATO DE DHEA,METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA/QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE SULFATO DE DEHIDROEPIANDROSTERON (S04-DHEA) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: N/D, APRESENTACAO: KIT Código do Item: 6810.442.0001 <u>Especificação Complementar: Dosagem de DHEA</u>	TESTE	45	270
8	ID - 64994	REAGENTE ESTRADIOL, TIPO ANALISE: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE ESTRADIOL (E2) EM SORO E PLASMA HUMANO, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA Código do Item: 6810.048.0002 <u>Especificação Complementar: Dosagem de estradiol</u>	TESTE	190	1140
9	ID - 65068	HORMONIO FOLICULO ESTIMULANTE - FSH,APRESENTACAO: KIT, FUNCAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE HORMONIO FOLICULO ESTIMULANTE (FSH) EM SORO E PLASMA HUMANO, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: N/D Código do Item: 6810.316.0002 <u>Especificação Complementar: Dosagem de FSH</u>	TESTE	240	1440
10	ID - 64993	REAGENTE HORMONIO LUTEINIZANTE, TIPO ANALISE: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE HORMONIO LUTEINIZANTE (LH) EM SORO E PLASMA HUMANO, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA Código do Item: 6810.060.0002 <u>Especificação Complementar: Dosagem de LH</u>	TESTE	220	1320
11	ID - 140091	HORMONIO TIREOESTIMULANTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS DE ANTICORPOS ANTI-TSH E CONJUGADO MARCADO COM ACRIDINA, APRESENTACAO: KIT, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE TSH EM SORO DE PLASMA HUMANO Código do Item: 6810.319.0010 <u>Especificação Complementar: Dosagem de TSH</u>	UNIDADE	618	3708
12	ID - 88886	TESTE INSULINA, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE INSULINA EM SORO E PLASMA HUMANO, APRESENTACAO: KIT Código do Item: 6810.445.0003 <u>Especificação Complementar: Dosagem de Insulina</u>	TESTE	360	2160
13	ID - 65132	TESTE PARATORMONIO, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA/QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE HORMONIO DA PARATIROIIDE (PTH) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: N/D, APRESENTACAO: KIT Código do Item: 6810.441.0001 <u>Especificação Complementar: Dosagem de PTH</u>	TESTE	730	4380
14	ID - 65116	REAGENTE PROGESTERONA, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: KIT, QUANTIDADE TESTE: N/D Código do Item: 6810.073.0003 <u>Especificação Complementar : Dosagem de Progesterona</u>	TESTE	60	360
15	ID - 65031	REAGENTE PROLACTINA, TIPO ANALISE: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE PROLACTINA EM SORO E PLASMA HUMANO, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA Código do Item: 6810.074.0002 <u>Especificação Complementar: Dosagem de Prolactina</u>	TESTE	220	1320



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

16	ID - 65225	TESTE IGF 1, METODO: RADIOIMUNOENSAIO EM FASE SOLIDA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE IGF 1 EM SORO E PLASMA HUMANO, APRESENTACAO: KIT Código do Item: 6810.447.0001 <u>Especificação Complementar: Dosagem de Somatomedina C (IGF-1)</u>	TESTE	85	510
17	ID - 140090	TESTE TIROXINA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA T4 LIVRE EM SORO DE PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS DE ANTICORPOS ANTI-T4 E CONJUGADO MARCADO COM ACRIDINA 6810.161.0012 <u>Especificação Complementar: Dosagem de T4 livre</u>	TESTE	3461	20766
18	ID - 148961	TESTE TIROXINA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA T4 TOTAL EM SORO DE PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, COMPOSICAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DA TIROXINA (T4 TOTAL) EM SORO E PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.161.0013 <u>Especificação Complementar: Dosagem de T4</u>	UNIDADE	415	2490
19	ID - 65060	REAGENTE TESTOSTERONA, TIPO ANALISE: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE TESTOSTERONA TOTAL EM SORO E PLASMA HUMANO, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA Código do Item: 6810.078.0002 <u>Especificação Complementar : Dosagem de Testosterona total</u>	TESTE	220	1320
20	ID - 65117	TRIIODOTIRONINA, KIT, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE TRIIODOTIRONINA LIVRE (T3 LIVRE) EM SORO E PLASMA HUMANO Código do Item: 6810.170.0006 <u>Especificação Complementar : Dosagem de T3</u>	TESTE	515	3090
21	140188	TESTE ANTI HBC, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENO (SUPERFICIE) DO VIRUS DA HEPATITE B (HBC), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS PARA ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B EM SORO OU PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.131.0007 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-HBc total</u>	UNIDADE	1058	6348
22	ID - 75420	TESTE ANTI HBC, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENO (CORE) DO VIRUS DA HEPATITE B (HBc), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM CONTRA O HBcAG Código do Item: 6810.131.0004 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-HBc IgM</u>	TESTE	370	2220
23	ID- 140178	PTESTE ANTI HBS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS PARA ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBS); EM SORO E PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.428.0003 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-HBs</u>	UNIDADE	1579	9474



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

24	ID - 140113	TESTE ANTI HIV,METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: I E II, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA E SIMULTANEA DO ANTIGENO P24 EM SORO DE PLASMA HUMANO, PESQUISA ANTI HIV: HIV-I E HIV-II Código do Item: 6810.246.0020 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-HIV</u>	UNIDADE	1478	8868
25	ID - 140088	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: PESQUISA DE CHAGAS, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.381.0413 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-T. cruzi (Doença de Chagas)</u>	TESTE	266	1596
26	ID - 140100	TESTE CITOMEGALOVIRUS,COMPOSICAO: PARTICULAS REVESTIDAS COM LISADO VIRAL DE CMV, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA OU SEMIQUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA CMV Código do Item: 6810.248.0010 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de anti-CMV IgG</u>	UNIDADE	175	1050
27	ID - 140179	TESTE CITOMEGALOVIRUS,COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM LISADO VIRAL DE CMV E ANTIGENO RECOMBINANTE, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA CMV, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.248.0011 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de anti-CMV IgM</u>	UNIDADE	174	1044
28	ID - 140182	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGG PARA O CAPSIDEO VIRAL DO VIRUS EPSTEIN-BARR (VCA), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.381.0416 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de anti-EBV IgG</u>	UNIDADE	53	318
29	ID - 140183	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA O CAPSIDEO VIRAL DO VIRUS EPSTEIN-BARR (VCA), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.381.0417 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-EBV IgM</u>	UNIDADE	53	318
30	ID - 90073	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTIGENO HBEAG MARCADOR DE HEPATITE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA Código do Item: 6810.381.0169 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de HBeAg</u>	TESTE	325	1950
31	ID - 63615	TESTE ANTI HBSAG,APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS PARA ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B EM SORO OU PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENO (SUPERFICIE) DO VIRUS DA HEPATITE B (HBsAG), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA Código do Item: 6810.417.0002 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de Anti HBs</u>	TESTE	1412	8472



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

32	ID - 140087	TESTE ANTI HCV,COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS E CONJUGADO (MURINO, IGG E IGM) ANTI-IGG E ANTI-IGM, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA O VIRUS DA HEPATITE C (HCV) EM SORO E PLASMA HUMANO Código do Item: 6810.132.0007 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de anti-HCV</u>	UNIDADE	1549	9294
33	ID - 140173	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II ,COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM PEPTIDEOS SINTETICOS DO HTLV-I/HTLV-II E ANTIGENOS RECOMBINANTES DO HTLV-I, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA PARA VIRUS DA LEUCEMIA DE CELULAS T HUMANAS DOS TIPOS I E II EM SORO DE PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.130.0003 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de anti-HTLV-I/II</u>	UNIDADE	553	3318
34	ID - 139942	TESTE RUBEOLA,COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS DO VIRUS DA RUBEOLA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.251.0010 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de anti-Rubéola IgG</u>	UNIDADE	80	480
35	ID - 139944	TESTE RUBEOLA,COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS DO VIRUS DA RUBEOLA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.251.0011 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de anti-Rubéola IgM</u>	UNIDADE	80	480
36	ID - 140168	TESTE ANTI HAV,DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE G, APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV IGG) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.403.0007 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de Anti-HAV IgG</u>	UNIDADE	200	1200
37	ID - 140175	TESTE ANTI HAV,DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE M (IGM), APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV IGM) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.403.0008 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de Anti-HAV IgM</u>	UNIDADE	200	1200
38	ID - 140181	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA,COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS RECOMBINANTES DE TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA TOXOPLASMA GONDII, FORMA FORNECIMENTO: APROVADO Código do Item: 6810.180.0010 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-Toxoplasmose IgG</u>	UNIDADE	246	1476



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

39	ID - 140180	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA,COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTICORPOS ANTI IGM HUMANO OU ANTIGENOS DE TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.180.0009 <u>Especificação Complementar :Pesquisa de anti-Toxoplasmose IgM</u>	UNIDADE	245	1470
40	ID - 110603	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETECAAO DE ANTICORPOS TOTAIS IgM/IgG CONTRA TREPONEMA PALLIDUM EM SORO/PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS Código do Item: 6810.381.0259 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-T.pallidum (sífilis)</u>	TESTE	450	2700
41	ID - 64986	REAGENTE ANTITIREOGLOBULINA,METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA IN VITRO DE ANTITIREOGLOBULINA (ANTI-TG) EM SORO E PLASMA HUMANO Código do Item: 6810.028.0002 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-tireoglobulina</u>	TESTE	35	210
42	ID - 64985	REAGENTE ANTIPEROXIDASE,METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA / QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICORPOS ANTI-PEROXIDADE (ANTI-TPO) EM SORO E PLASMA HUMANO Código do Item: 6810.026.0002 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de anti-TPO</u>	TESTE	310	1860
43	ID - 148946	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE PEPÍTEDEO C, METODO: ELETROQUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.381.0445 <u>Especificação Complementar : Pesquisa de Peptídeo C</u>	UNIDADE	12	72
44	ID - 75709	ANTIGENO,DETERMINACAO: QUANTIFICACAO PSA TOTAL EM SORO, TECNICA: QUIMIOLUMINESCENTE, NOME: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL, APRESENTACAO: KIT COMPLETO Código do Item: 6810.205.0020 <u>Especificação Complementar :PSA total</u>	TESTE	170	1020
45	ID - 75711	ANTIGENO,DETERMINACAO: QUANTIFICACAO PSA LIVRE EM SORO, TECNICA: QUIMIOLUMINESCENCIA, NOME: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) LIVRE, F-PSA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO Código do Item: 6810.205.0021 <u>Especificação Complementar :PSA livre</u>	TESTE	170	1020
46	ID - 148945	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DOSAGEM DE BETA 2 MICROGLOBULINA, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE Código do Item: 6810.381.0444 <u>Especificação Complementar :Beta-2 microglobulina</u>	UNIDADE	60	360
47	ID - 90071	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTI-HBE MARCADOR DE HEPATITE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA Código do Item: 6810.381.0168 <u>Especificação Complementar :Anti Hbe</u>	TESTE	325	1950



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

48	ID - 65125	TESTE TIREOGLOBULINA, METODO: ELETRQUIMIOLUMINESCENCIA/QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA IN VITRO DE TIREOGLOBULINA EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: N/D, APRESENTACAO: KIT Código do Item: 6810.440.0001 Especificação Complementar :Tireoglobulina	TESTE	80	480
----	------------	---	-------	----	-----

Todos esses exames devem ser feitos pela técnica de quimioluminescência, eletroquimioluminescência ou imunoensaio.

Para as máquinas a serem fornecidas no âmbito deste TR valem as observações abaixo:

- Além dos reagentes aqui mencionados, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como diluentes, controles negativos (quando aplicável), folhas adesivas para as microplacas, estantes plásticas para os cartões, soluções de limpeza e lavagem dos equipamentos, pipetadores, *dispensers* etc., deve ser entregue pela empresa vencedora do lote ou do item.
- A máquina deve ser capaz de realizar pelo menos 200 (duzentos) testes (resultados) por hora.
- A proposta deve especificar o tipo e o quantitativo de acessórios essenciais para a realização do número de testes previstos neste TR. No preço unitário de cada teste, já deverá estar incluído o custo desses acessórios.

Além disso, todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos nesta TR. A empresa também deve informar, na sua proposta, qual é o número real de pacientes que podem ser testados com um determinado número de kits, isto é, deve informar quantos testes precisarão ser utilizados para *set up* da máquina, controle de qualidade interno etc. O valor cotado por teste deve corresponder ao número real de pacientes que podem ser testados com um determinado número de kits.

- Também caberá à empresa fornecer, sem custos para a Fundação Saúde, os insumos necessários para a operação que não estejam listados nesse Termo de Referência, tais como diluentes, solução-tampão, líquidos de lavagem, calibradores, controles, além de recipientes para descarte de resíduos resultantes da operação da máquina, tais como, por exemplo, solução ázida sódica.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

e) A aquisição do insumo será por lote, sendo os reagentes do mesmo fabricante do equipamento proposto, já que as máquinas-objeto deste TR só trabalham em sistema fechado, isto é, só funcionam com reagentes fabricados especialmente para este equipamento.

A opção de contratar o equipamento em forma de comodato, em detrimento da aquisição definitiva dos mesmos, se deve ao fato de que com o comodato, os equipamentos serão consertados ou substituídos rapidamente, sem prejuízo para rotina. Facilita a atualização dos mesmos e a troca destes quando há obsolescência, atualização na tecnologia ou a necessidade de aumento de velocidade devido aumento da rotina, por incorporação de novos exames ou aumento na demanda.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e as respectivas máquinas pode acarretar a vinculação permanente na aquisição de insumos perante determinado fornecedor. Dessa forma, a opção pela aquisição definitiva da máquina levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo destarte contínuas aquisições com um só fornecedor e restringindo a concorrência e reduzindo a economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora da máquina.

Além disso, em outro viés, a Administração estaria vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente nesta área.

2. REQUERIMENTOS GERAIS PARA OS EQUIPAMENTOS

2.1 CESSÃO DE EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO EM COMODATO:

Para o lote 1, a empresa vencedora da licitação fornecerá 1 (um) equipamento em regime de comodato, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data da assinatura do contrato, e que deve apresentar as seguintes características:

2.1.1 A máquina deve possuir automação completa, e deve ser instalada no HEMORIO, devendo seu interfaceamento de resultados com o sistema de informática utilizado no HEMORIO ser providenciado pela empresa.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Por automação completa deve-se entender:

- a) Equipamentos automáticos, dotados de *software* próprio que garanta a rastreabilidade dos resultados e que possa ser interfaceado com o *software* utilizado pelo HEMORIO. O *software* do equipamento deve permitir o armazenamento de todos os resultados, aí incluídas as intensidades de cada reação e as conclusões, assim como a impressão dos mesmos;
- b) Pipetadores automáticos integrados ao equipamento, capazes de dispensar os volumes previstos de reagentes e amostras. Se for preciso lavar os dispensadores, essa lavagem deve ser feita de forma automática pelo próprio equipamento;
- c) Possibilidade de realização dos exames em modo de alimentação contínua, isto é, não deve ser preciso se esperar a conclusão dos testes em uma bateria para se adicionarem novas amostras;
- d) Capacidade de realizar os exames em modo contínuo, do início ao fim dos testes;
- e) Possibilidade se introduzirem amostras urgentes, mesmo com uma rotina já em andamento
- f) Capacidade para realizar dispensação de amostras e reagentes, incubação, leitura e interpretação de resultados;
- g) Estabilidade mínima de dois dias para os reagentes colocados no equipamento;
- h) Identificação positiva das amostras por meio de leitura (*scan*) automática do código de barras dos tubos primários, que contêm as amostras.
- i) Flexibilidade do *software* para programação de técnicas e sequências e possibilidade de processar sequências em modo contínuo;
- j) Identificação dos reagentes com controle de lotes e respectiva validade, e armazenamento no sistema dos lotes de cada reagente utilizado;
- g) Monitoramento de níveis de reagentes, diluentes, soluções de lavagem e desprezo e detecção de entupimento da agulha por coágulos e fibrina.

2.1.2 Manutenções:

- a) Quando houver necessidade de manutenção corretiva, a empresa deverá atender ao chamado do HEMORIO dentro de no máximo quatro horas após o contato. Esse atendimento deverá ser feito, no prazo acima mencionado, no período das 7 às 19 horas, durante todos os dias da semana, – e, para tanto, a empresa deve fornecer os endereços eletrônicos e telefones de contato dos responsáveis pela manutenção corretiva.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

b) O conserto deve estar concluído dentro de no máximo 24 horas após a chegada do técnico ao HEMORIO. Em isto não acontecendo, o aparelho deverá ser substituído temporária ou definitivamente, por outro idêntico. Após o conserto, se o HEMORIO considerar que há necessidade de requalificação do equipamento, esta deverá ser feita pela empresa fornecedora. As manutenções preventivas e corretivas deverão ser realizadas durante toda a vigência do contrato.

c) A empresa ganhadora também ficará responsável por transmitir ao HEMORIO, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva, que deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sempre com acompanhamento de funcionário do HEMORIO. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos, que deverá cobrir qualquer peça ou sistema defeituoso.

2.1.3 Interfaceamento

a) A empresa fornecedora deverá providenciar os protocolos para interfaceamento do software residente da máquina fornecida com o software do HEMORIO, e deverá trabalhar em conjunto com a equipe de Tecnologia da Informação do HEMORIO para a consecução do interfaceamento, em período máximo de 15 dias após a assinatura do contrato.

b) Todos os custos decorrentes do interfaceamento da máquina correrão por conta da empresa fornecedora.

2.1.4 Qualificações da máquina

a) A empresa deve providenciar, sempre às suas expensas, a instalação da máquina, o fornecimento dos protocolos de qualificação - de instalação (QI) de operação (QO) e de desempenho (QP) – e a execução dos respectivos protocolos de qualificação, com emissão de relatório final para cada um dos três tipos de qualificação.

b) Todos os equipamentos deverão ser fornecidos devidamente calibrados, o que deverá ser comprovado por meio de certificado de calibração a ser entregue em via original ou em cópia autenticada ao HEMORIO, IECAC e HECC, quando da instalação do equipamento.

h) A calibração deverá ter sido efetuada com instrumentos rastreáveis junto à rede brasileira de calibração ou junto à entidade internacional equivalente. Durante a vigência do contrato, todas as recalibrações a serem efetuadas, que obedecerão a cronograma a ser pactuado entre as partes, serão obrigação da empresa.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

i) Todos os equipamentos, bem como os reagentes, deverão ser registrados na ANVISA/Ministério da Saúde, conforme preconizado na RDC 302/2005.

DURAÇÃO PREVISTA DOS INSUMOS A SEREM ADQUIRIDOS: A aquisição é para o período de 180 (cento e oitenta) dias.

FINALIDADE DA AQUISIÇÃO: Com a presente aquisição almeja-se alcançar a finalidade de realizar os testes hormonais, sorológicos e imunológicos dos pacientes atendidos nos hospitais gerenciados pela Fundação Saúde.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e, como tal, era o único hospital gerenciado pela FS a possuir um laboratório próprio. Para todos os demais, havia um laboratório terceirizado, cujo contrato expirou no dia 26 de junho de 2017.

A Secretaria Estadual de Saúde promoveu, no dia 18/07/2017, uma licitação para contratar um novo laboratório; esta licitação, no entanto, restou deserta. Em face disto, a opção foi de adquirir kits, com equipamento em comodato, para que o laboratório do HEMORIO seja o laboratório central da Fundação e efetue os exames necessários para esta rede de hospitais.

Esta opção também se justifica pelo fato de o laboratório do HEMORIO ser de alta complexidade e ser o único laboratório público do estado do Rio acreditado pelo programa PALC, da SBAC.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO:

Os quantitativos solicitados tomaram por base os números de testes realizados no período dezembro/2016 a maio/2017 por cada hospital, à exceção do HEMORIO, cujos quantitativos foram obtidos a partir do número de exames feitos nos anos de 2013 e 2014, já que a partir de 2015 houve grande intermitência no fornecimento de insumos, e o quantitativo de exames realizados ficou muito aquém do necessário.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

- a) 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;
- b) Registro dos insumos/equipamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos / equipamentos não são isentos de registro, conforme Instrução Normativa - IN nº 16, de 26/04/2017, MS/ANVISA .
- c) 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.

5. CATÁLOGOS

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fornecedor e do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 2 (dois) 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

A unidade terá um prazo de 2 (dois) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado caso os equipamentos e os reagentes já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

Critério de avaliação do catálogo

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

Responsável pela avaliação do catálogo

O catálogo será avaliado pela equipe técnica da gerência de laboratórios do HEMORIO.

6. DOS PRAZOS, QUANTITATIVO E LOCAL DE ENTREGA

Prazo de entrega dos equipamentos: os equipamentos deverão ser entregues e instalados no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de empenho.

Prazo de Entrega dos insumos: os insumos deverão ser entregues no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho. 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.

O quantitativo de insumos solicitado no primeiro empenho deverá ser suficiente para atender pelo menos um mês. Os empenhos subsequentes devem levar em conta o número real de testes feitos com as apresentações comercializadas pelo fornecedor vencedor.

Local de entrega:

Rua Frei Caneca, nº 08, Centro - Rio de Janeiro, RJ – Almojarifado – Subsolo

Tel: (21) 2332-8611 - ramal 2313.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Fornecer ao HEMORIO, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) Fornecer os reativos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega;
- c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- d) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- e) 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;
- f) 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;
- g) Repor todas as perdas por não conformidade do(s) reagente(s) e/ou insumo(s), ou problemas no equipamento;
- h) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja científica para a retirada da nota de empenho;
- i) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao HEMORIO, 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;
- j) 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;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- k) 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 ao HEMORIO;
- l) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- m) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- n) 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;
- o) Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo Laboratório, 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;
- p) Possuir assistência científica para o Rio de Janeiro.

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- b) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;
- c) 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;
- d) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- e) Fornecer amostras dos equipamentos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- f) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- g) 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;
- h) Transmitir à Engenharia Clínica da unidade, 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 do HEMORIO. 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;
- i) 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;
- j) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- k) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- l) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelos hospitais, 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;
- m) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelos hospitais para a operação do equipamento, incluindo o



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

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;

- n) Arcar com os custos de instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático que realizará os exames dos doadores de sangue do HEMORIO e o Software do HEMORIO.
- o) 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.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar dos equipamentos como se seus fossem e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b) 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;
- c) 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 dos hospitais, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresse consentimento da CONTRATADA;
- e) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 28 de Julho de 2017.

Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 31203973