



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

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Contratação, em caráter emergencial, de empresa especializada no fornecimento de POINT-OF-CARE TESTS - testes de diagnóstico realizados nas proximidades do local onde o paciente está recebendo cuidados, compreendendo a demanda de urgência e de emergência para as seguintes Unidades de Saúde sob gestão da Fundação Saúde do Estado Rio de Janeiro (FS): Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC), Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), Instituto Estadual de Tisiologia Ary Parreiras (IETAP), Hospital Estadual Santa Maria (HESM), Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia (IEDE) e HEMORIO (IEHE), por um período de 180 (cento e oitenta) dias, conforme descrito e especificado no quadro 1.

Quadro 1 Objeto:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	148857	SERVIÇOS MEDICO-HOSPITALAR,DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE POINT OF CARE TESTS, Características Adicionais: INCLUI EQUIPAMENTOS E INSUMOS, OBSERVAÇÃO: N/A Código do Item: 0337.003.0177	UN	1
Especificação Complementar: Serviço de Point of care testes incluindo o fornecimento de equipamentos, insumos, calibradores e todos os itens necessários à realização dos testes. Devem incluir: a) Eritro e leucograma b) Gasometria: (pH e pO ₂ , pCO ₂ , HCO ₃), eletrólitos (cNa ⁺ , cK ⁺ , cCa ²⁺ , cCl ⁻), metabólitos (cGlu, cLac, ctBil e CREA) e oximetria (sO ₂) c) Marcadores cardíacos: CKMB, Troponinas - cTnT e cTnI, PCR d) Hemostasia: TAP E PTT				

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

Os POINT-OF-CARE TESTS são exames feitos à beira do leito do paciente, em equipamentos portáteis, permitindo que as respostas sejam dadas minutos após a realização de exames, onde quer que o paciente esteja, ou seja, fora do laboratório clínico. Destinam-se a dar uma resposta rápida que possa levar à confirmação ou a uma possível mudança no tratamento. São exames bastante úteis para situações em que é necessária uma tomada de decisão rápida, como exames cardíacos, gasometria, testes de coagulação (tempo de protrombina, tempo de tromboplastina parcial ativada), hematologia (hematócrito e hemoglobina), urina (tiras reagentes para dosagens qualitativas), etc.

Com a presente aquisição pretende-se garantir a disponibilidade de testes de caráter emergencial em bioquímica, hematologia, coagulação e cardiologia, frente a imperiosa necessidade de manter nas unidades tais exames de urgência, independente da



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

disponibilidade de serviço de análises clínicas nas unidades, de forma a não comprometer a assistência aos pacientes, por um período de 180 (cento e oitenta) dias.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

O quantitativo solicitado para os itens ERITRO/ LEUCOGRAMA, MARCADORES CARDÍACOS e HEMOSTASIA considerou as informações disponibilizadas acerca do número de exames realizados no mês de maio/2017, conforme o apresentado no quadro 1.

Para o item GASOMETRIA, somente para as unidades IETAP e HESM foram disponibilizadas. Para as demais foi considerado o quantitativo informado pelas unidades.

Quadro 1: Total de exames/mês

ITEM	IECAC	IEDE	IETAP	HEAN	HECC	HESM	IEHE	TOTAL MENSAL
ERITRO/ LEUCOGRAMA	1478	1826	124	700	4053	150	-	8.331
GASOMETRIA	585	7	5	10	912	5	262	1.524
CKMB SORO	518	1	3	45	520	20	-	1.107
TROPONINA	662	1	1	45	477	-	-	1.186
PCRT	1078	-	-	-	2837	-	-	3.915
TAP	1423	14	33	180	1406	-	-	3.056
PTT	971	13	34	180	1405	-	-	2.603

Fonte: Superintendência de Gestão de Unidades de Saúde/SES RJ / UNIDADES

O total de testes necessários para o período de 180 (cento e oitenta) dias é apresentado quadro 2.

Quadro 2: Quantitativo de testes necessários em 6 meses

ITEM	IECAC	IEDE	IETAP	HEAN	HECC	HESM	IEHE
ERITRO/ LEUCOGRAMA	8.868	10.956	744	4.200	24.318	900	-
GASOMETRIA	3.510	42	30	60	5.472	30	1572
CKMB SORO	3.108	6	18	270	3.120	120	-
TROPONINA	3.972	6	6	270	2.862	-	-
PCRT	6.468	-	-	-	17.022	-	-
TAP	8.538	84	198	1.080	8.436	-	-
PTT	5.826	78	204	1.080	8.430	-	-



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

Para atender às demandas das unidades os seguintes quantitativos de equipamentos para a realização dos “POINT OF CARE TESTS” devem ser fornecidos:

	IECAC	IEDE	IETAP	HEAN	HECC	HESM	IEHE
ERITRO/ LEUCOGRAMA	4	3	2	2	3	2	-
GASOMETRIA	3	1	1	1	3	1	2
MARCADORES CARDÍACOS	1	-	-	-	1	-	-
HEMOSTASIA	2	1	1	1	1	1	-

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para comprovação da qualificação técnica, os licitantes deverão apresentar a seguinte documentação:

- 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. CATÁLOGO

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.



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

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.

6. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

- a) Os equipamentos deverão ser entregues, instalados e qualificados até 5 (cinco) dias após o recebimento do primeiro empenho.
- b) A entrega dos insumos será parcelada, de acordo com a demanda da instituição.
- c) 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	IECAC	IEDE	IETAP	HEAN	HECC	HESM	IEHE
ERITRO/ LEUCOGRAMA	4434	5.478	372	2.100	12.159	450	-
GASOMETRIA	1755	21	15	30	2.736	15	785
CKMB SORO	1554	3	9	135	1.560	60	-
TROPONINA	1986	3	3	135	1.431	-	-
PCR T	3234	-	-	-	8.511	-	-
TAP	4269	42	99	540	4.218	0	-
PTT	2913	39	102	540	4.215	0	-

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



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

- e) 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.

Locais de entrega dos equipamentos e insumos:

- a) Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC
Endereço: Rua David Campista, 326 - Botafogo - Rio de Janeiro/RJ - Almoarifado
- b) Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras
Endereço: Rua Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto - Niterói/RJ - Almoarifado
- c) Hospital Estadual Santa Maria
Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara, Rio de Janeiro – RJ -Almoarifado
- d) Hospital Estadual Carlos Chagas
Endereço: Av. General Oswaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes – RJ - Almoarifado
- e) Hospital Estadual Anchieta
Endereço: R. Carlos Seidl, 785 - Caju, Rio de Janeiro – RJ - Almoarifado
- f) Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia
Endereço: R. Moncorvo Filho, 90 - Centro, Rio de Janeiro – RJ - Almoarifado
- g) HEMORIO
Endereço: R. Frei Caneca, 08 - Centro, Rio de Janeiro – RJ - Almoarifado

Horário de entrega

segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do produto especificado, a CONTRATADA se obriga a:Fornecer às unidades, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário à realização dos procedimentos;

- a) Fornecer os insumos para realização dos testes de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega.



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

- b) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- c) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- d) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante;
- e) 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;
- f) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- g) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- h) 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;
- i) 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.
- j) 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;
- k) 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;
- l) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- m) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;



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

- 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 dos equipamentos a todos os funcionários indicados pelas unidades, 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 no Rio de Janeiro (Capital).

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 necessária à execução dos testes;
- b) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- c) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- d) 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;
- e) 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;



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

- f) 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.
- g) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela empresa vencedora, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- h) 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.
- 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 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;
- m) 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;
- n) Dispor de assistência técnica no Rio de Janeiro.



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

- 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 das unidades, 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 expresso 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;
- 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, 25 de julho de 2017.

MARCIA VILLA NOVA
ID 31225365

CARLA BOQUIMPANI
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 31203973