



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de insumos, com o fornecimento de equipamento em comodato, para realização de exames laboratoriais destinados ao diagnóstico e acompanhamento dos pacientes com doenças hematológicas, em acompanhamento ambulatorial, atendimento emergencial ou internados no HEMORIO, além daqueles provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia.

Quadro 1. Objeto da da contratação

LOTE	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	38.500
1	Conjunto de reativos para a realização de hemograma completo em equipamento automatizado, contendo hemolisantes, diluentes, calibradores, detergentes, controles e soluções de limpeza				
	2	117499	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANALISE: CONTAGEM DE RETICULOCITO PARA APARELHO AUTOMATIZADO, MÉTODO: ÓTICO (LASER) Cod. do produto: 6810.381.0287	TESTE	5.500
	Reagente para diagnóstico clínico, características adicionais para equipamento automatizado de hematologia, componente de solução de dosagem quantitativa de reticulócitos.				

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 hemograma e contagem de reticulócitos nos laboratórios de rotina e de emergência do HEMORIO.

Informamos que a(s) descrição (ões) do(s) item(ns) não restringe o universo de competidores.

Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que ambos insumos serão utilizados nos mesmos equipamentos, que deverão ser fornecidos em forma de comodato. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para



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

cada um dos reagentes, o que não se alinharia ao princípio da economicidade, uma vez que cada um teria que fornecer equipamento, resultando, obviamente, em aumento do custo do contrato. Acresce-se a isso o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

COMODATO

O licitante vencedor deverá fornecer, em sistema de comodato, 01 (um) equipamento Analisador Hematológico totalmente automatizado, com as seguintes especificações:

- a) Realize no mínimo 25 parâmetros;
- b) Possuir alarmes automáticos para resultados alterados, finalização de reativos, esgoto cheio e problemas com o equipamento;



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

- c) Possibilitar a identificação de coágulos, a fim de evitar erros de aspiração;
- d) Possuir diluição única e dotado de contagem de, no mínimo, 20.000 células em uma única diluição;
- e) 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;
- f) Programa de controle de qualidade para controles e amostras com armazenamento dos dados de corridas de controle, que incluam gráficos, desvio padrão e coeficiente de variação utilizando regras de Westgard;
- g) Capacidade de processamentos de um mínimo de 80 testes/hora;
- h) Capacidade de armazenar, no mínimo, 10.000 resultados com gráfico;
- i) 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;
- j) Permitir impressão de resultados com todos os dados da identificação da amostra;
- k) Homogeneizador de amostras por inversão;
- l) Carregador de amostras, que opere com amostras fechadas e abertas sem restrição aos modelos de tubos e tampas;
- m) Possuir leitor de códigos de barras;
- n) Fornecer contagem global e específica da série branca, com alarmes para alterações morfológicas, quantitativas e imaturidade das diferentes populações celulares;
- o) Permitir reagente de hemoglobina aquecido para autocorreção do leucometria global diante das hemácias nucleadas;
- p) Realizar contagem global da série vermelha, com índices hematimétricos; que realize e detecte alterações de contagem global das plaquetas e que possua alarmes de tamanho e presença de grumos plaquetários e histograma;
- q) Ademais as identificações de células brancas, vermelhas e plaquetas deverão ser realizadas por metodologia óptica (laser); possuir ausência de interferência de hiperleucocitose sobre hematócrito; emitir relatórios resumidos dos exames na forma de lista.



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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O HEMORIO possui um serviço de Hematologia, com aproximadamente nove mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. A Coordenação Técnica de Laboratório (CTLA) está inserida na Superintendência de Assistência (SAS) do Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – HEMORIO. A CTLA realiza exames laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento nos pacientes portadores de doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial, no HEMORIO, e os provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia.

O HEMORIO possui um serviço de Hematologia, com aproximadamente nove mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. A Coordenação Técnica de Laboratório (CTLA) está inserida na Superintendência de Assistência (SAS) do Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – HEMORIO. A CTLA realiza exames laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento nos pacientes portadores de doenças hematológicas, internados, ou em acompanhamento ambulatorial, no HEMORIO, e os provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia.

Os insumos a serem adquiridos são específicos para analisadores hematológicos utilizados na realização de hemogramas e contagem de reticulócitos automatizados nos laboratórios de rotina e de emergência, visando o atendimento dos pacientes portadores de doenças hematológicas em atendimento ambulatorial, emergencial e internados no HEMORIO, além daqueles provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

O quantitativo solicitado considerou o consumo nos anos de 2014, 2015, 2016 e 2017 (janeiro a setembro).



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

Quadro 2: Consumo anual 2014, 2015, 2016

ITEM	DESCRIPTIVO	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016	CMM 2017 (JAN A OUT)	MÉDIA MENSAL
1	HEMOGRAMA	6876	6565	6698	5454	6398
2	RETICULÓCITOS	900	910	898	1000	927

Fonte: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Modulo Armazenamento.

Quadro 3: Consumo mensal nos últimos 12 meses.

ITEM	2016		2017									
	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT
1	858*	3861*	2145*	4719*	5148	7293	3432	5148	4719	5148	7293	2145*
2	400*	0*	0*	0*	100*	100*	0*	300*	0*	1000	1000	0*

Fonte: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Modulo Armazenamento.

*Valores desconsiderados no cálculo do consumo médio anual, devido ao abastecimento irregular no período.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a) A 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.
 - b) O 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.

Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.



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

A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

2. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - a) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - b) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado; ou
- c) Outro documento comprobatório idôneo.

5. 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 05 (cinco) 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

A unidade terá um prazo de 5 (cinco) 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 insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

Responsável pela avaliação do catálogo

A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da gerência de laboratórios do HEMORIO.

Critério de avaliação do catálogo

Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

6. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

6.1 O equipamento deverá ser entregue, instalado e qualificado até 7 (sete) dias após o recebimento do primeiro empenho.

6.2 A entrega dos insumos será parcelada, de acordo com cronograma do contrato.

6.3.A primeira entrega deverá ser feita até 7(sete) dias após a retirada da nota de empenho, de acordo com os quantitativos abaixo:



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

6.3. 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.

Endereço de entrega

HEMORIO: Rua Frei Caneca, nº 08, Centro – Rio de Janeiro – RJ.

Almoxarifado Hemorio (Subsolo)

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

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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 amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- c) Fornecer os reativos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega.
- d) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes.
- e) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- f) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- g) 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;



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

- h) 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;
- i) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- j) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- k) 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;
- l) 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.
- m) 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;
- n) 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;
- o) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- p) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- q) 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



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

científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, conforme preconizado na RDC 302/2005;

- r) 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;
- s) Dispor de 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 equipamento de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;
- c) Fornecer, junto aos equipamento, “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;
- e) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- f) 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;
- g) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, 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



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

- equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- h) 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.
 - i) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela licitante vencedora, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
 - j) Apresentar, 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.
 - k) Recalibrar o equipamento segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
 - l) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
 - m) Substituir o equipamento em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 - n) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO, 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;
 - o) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO 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;



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

- p) Arcar com os custos de instalação de Sistema de Interface Bidirecional (Interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do HEMORIO;
- q) Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro.
- r) 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.