

Despacho DTA/DE/FS 843/2019

Para: Diretoria Jurídica

## ERRATA DO TERMO DE REFERÊNCIA

A Diretoria Técnica Assistencial informa a retificação do Termo de Referência acostado aos autos, às fls.131/141, com a finalidade de alterar a redação de pontos específicos, conforme solicitação verbal da Diretoria Jurídica, que passam a ter a redação a seguir para melhor desenrolar do processo.

### ITEM I

A metodologia a ser utilizada será a de Colorímetro/ Cinético como já indicado no item 3.3 alinea “b”.

De acordo com a Direção Técnica do LACEN, a metodologia utilizada está baseada na Nota Informativa nº 16/2019- CGLAB/DAEVS/SVS/MS, Parâmetros para monitoramento da colinesterase nos agentes de saúde que utilizam inseticidas organofosforados e carbamatos nas atividades de controle vetorial, §7: o método cinético-fotométrico é o recomendado para as análises da colinesterase sanguínea. O resultado pode ser expresso em Unidades por litro (U/L) ou Unidades por mililitro (U/ml) para a colinesterase plasmática. Devido a existência de diversas técnicas analíticas, seja pelos kits comerciais ou desenvolvidos internamente pelo laboratório (“*in house*”), é importante que os valores basais sejam obtidos pela mesma técnica que será usada nos exames posteriores no monitoramento. Se possível, realizar as análises no mesmo laboratório.

### ITEM II

Cabe informar que foi juntado, às fls. retro, o estudo preliminar realizado por essa Instituição, e empregado em outros órgãos como a PMERJ, para a justificativa da adoção do modelo de comodato em detrimento da locação.

**Inclui-se:**

3.7.1. Segundo a DT do LACEN, as características descritas para o equipamento são as mínimas que o mesmo deve apresentar e são genéricas a todos os espectrofotômetros e, portanto, não restringem a participação de nenhuma empresa.

### ITEM III

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

##### Onde se lê:

4.1. Como não existe série histórica para estas análises, os quantitativos solicitados foram estimados considerando o atual número de trabalhadores de controle vetorial em atividade no Estado do Rio de Janeiro e a frequência de execução de cada exame, estabelecido na Nota Técnica nº 006/2013 – CGLAB/DEVEP/MS, incluindo possibilidade de aumento no número de trabalhadores e reanálises, eventualmente necessárias para garantir a qualidade dos resultados. A informação deste número advém da Superintendência de Vigilância Epidemiológica e Ambiental (SVEA), da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS) da SES/RJ, responsável pelo monitoramento da saúde dos trabalhadores da área Ambiental no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

##### Leia-se:

4.1. O quantitativo solicitado, conforme descrito no novo formulário, de fls. 214/228, tendo em vista que não há série histórica para estas análises, foi estimado considerando o seguinte cenário:

- a) o atual número de trabalhadores de controle vetorial (expostos a inseticidas para controlar as diferentes fases dos insetos) em atividade no Estado do Rio de Janeiro;
- b) a frequência de execução de cada exame, estabelecido na Nota Técnica nº 006/2013 – CGLAB/DEVEP/MS;
- c) a possibilidade de aumento no número de trabalhadores e reanálises, eventualmente necessárias, para garantir a qualidade dos resultados.

##### Onde se lê:

A estimativa do quantitativo está explanda no quadro a seguir:

Atividade Monitorada	Nº de Trabalhadores	Frequência do exame	Total de Testes (Anual)
Ações de Ultra Baixo Volume (UBV)	464	Quinzenal	11.136
Ações de visitas a Pontos Estratégicos	434	Bimestral	2.604
<b>Total parcial por Item</b>			<b>13.740</b>
<b>Reanálises e possível aumento do nº de Trabalhadores (~10%)</b>			<b>1.260</b>
<b>TOTAL POR ITEM</b>			<b>15.000</b>

### Leia-se

A estimativa do quantitativo está explanda no quadro a seguir:

Atividade Monitorada	Nº de Trabalhadores	Frequência do exame	NÚMERO DE EXAMES	Total de Testes
Ações de Ultra Baixo Volume (UBV)	464	Quinzenal (ou seja: 2 vezes/mês)	POR MÊS $464 * 2 = 928$	$928 * 12 = 11.136$
Ações de visitas a Pontos Estratégicos	434	Bimestral (ou seja: 1 exame a cada 2 meses = 6 exames ao ano)	POR ANO $434 * 6 = 2.604$	2.604
Total parcial dos Itens				13.740
Reanálises e possível aumento do nº de Trabalhadores (+10%)				1.374
<b>TOTAL POR ITEM</b>				<b>15.114</b>

### Inclui-se

4.1.1. A informação dos números apresentados advém da Superintendência de Vigilância Epidemiológica e Ambiental (SVEA), da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS) da SES/RJ, responsável pelo monitoramento da saúde dos trabalhadores da área Ambiental no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, conforme registrado na solicitação do LACEN.

### Inclui-se

4.1.2. De acordo com a informação da Diretoria Técnica do LACEN, conforme fls. 233, cada kit faz 96 testes, o que implica na alteração do quadro do objeto, considerando que a unidade indevidamente registrada no formulário inicial foi teste e não “UNIDADE”.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

Considerando a informação encaminhada por e-mail pela Direção Técnica do LACEN acerca do número de testes contidos em um kit, bem como a unidade descrita inicialmente no quadro do objeto não corresponder àquela do SIGA, para atender aos 15.000 (quinze mil) testes solicitados são necessários 157 kits, cada um contendo 96 testes. Assim, faz-se necessária alteração do quantitativo no quadro do objeto

#### Onde se lê:

##### 3.1

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Unidade	Previsão Anual
1	1	6810.237.0003 ID-154227	COLINESTERASE, APRESENTACAO: CAIXA / KIT, METODO: COLORIMETRICO / CINETICO, FUNCAO: DETERMINACAO COLINESTERASE PLASMATICA IN VITRO, APLICACAO: SORO / PLASMA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	TESTE	15.000
	2	6810.237.0004 ID - 154228	COLINESTERASE, APRESENTACAO: CAIXA / KIT, METODO: COLORIMETRICO / CINETICO, FUNCAO: DETERMINACAO COLINESTERASE ERITROCITARIA IN VITRO, APLICACAO: SANGUE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	TESTE	15.000

#### Leia-se

##### 3.1

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Unidade	Previsão Anual
1	1	6810.237.0003 ID-154227	COLINESTERASE, APRESENTACAO: CAIXA / KIT, METODO: COLORIMETRICO / CINETICO, FUNCAO: DETERMINACAO COLINESTERASE PLASMATICA IN VITRO, APLICACAO: SORO / PLASMA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	157
	2	6810.237.0004 ID - 154228	COLINESTERASE, APRESENTACAO: CAIXA / KIT, METODO: COLORIMETRICO / CINETICO, FUNCAO: DETERMINACAO COLINESTERASE ERITROCITARIA IN VITRO, APLICACAO: SANGUE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	157

### ITEM IV

Esclarecemos que a área técnica da Unidade não solicitou amostras para teste; assim, realmente não há realmente necessidade de solicitação de amostra.

## ITEM V

### VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

#### Onde se lê:

- b) Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, no ato da entrega. 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;

#### Leia-se

- b) Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, no ato da entrega, conforme Resolução SES nº 1342/2016. 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;

## ITEM VI

Inicialmente cabe esclarecer que em que pese a CONTRATADA possuir obrigações de fazer, no item IX do TR, tais obrigações tratam-se de ações esporádicas e pontuais, em caso de necessidade para o bom funcionamento do equipamento, considerando o desgaste ao longo do uso, como por exemplo:

1. do treinamento (alínea “e”): os treinamentos serão realizados apenas uma vez para habilitar/capacitar os funcionários do HEMORIO para o uso correto e adequado do equipamento. Tal aprendizado poderá ser transmitido a título de treinamento para potenciais novos funcionários do setor pelos profissionais já treinados;

2. da assistência técnica (aliena “o”): a periodicidade bimestral foi estimada de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames. Ainda, a RDC 302/2205 estabelece:

*5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais*

*5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:*

- a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;*
- b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;*
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;*
- d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;*

**Dessa forma, a contratação aqui pretendida não se trata de serviço e sim de aquisição dos reagentes com o comodato do equipamento.**

**ITEM VII**

**IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

9.1 Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

**Onde se lê:**

- c) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;

**Leia-se**

- c) Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;

## ITEM VIII

### Onde se lê:

- i) 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;

## LEIA-SE

- i) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), conforme Decreto nº 2.657 de 03/07/1998, caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração. As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;

## ITEM IX

A RDC 302/2005 que Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos estabelece:

### *5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais*

#### *5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:*

- a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;*
- b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;*
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;*
- d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;*



## **ITEM X**

O aparato de informática – nobreak e outros – deve guardar compatibilidade com as configurações dos diferentes tipos de equipamentos de laboratório, sendo por esse motivo a prática de seu fornecimento junto ao equipamento. Além, conforme informação obtida junto à TI, o contrato da FS é destinado aos usuários e não para equipamentos.

## **ITEM XI**

### **Onde se lê:**

- v) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do referido Termo.

### **Leia-se**

- v) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

Cumprе esclarecer que, em relação a vigência do comodato, em regra, 06 meses é o prazo estabelecido, compreendendo uma ampla margem de segurança, para abranger a situações do empenho solicitado no final do término da ata de registro de preços, garantindo que haja equipamento disponível para realização dos testes até que esgote o saldo final do estoque evitando a paralização dos exames, além do período de vigência da ata.

## **ITEM XII**

### **Onde se lê:**

- n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;



**Leia-se**

- n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;

**ITEM XII**

Esclarecemos que não há solicitação de amostras; a calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente e não demanda fornecimento de testes.

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2019.

MARCIA VILLA NOVA  
ID 31225365