**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS**

1. **OBJETO DA CONTRATAÇÃO**

Aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de comodato, para a realização de testes para diagnóstico e acompanhamento de distúrbios da coagulação sanguínea, nos pacientes em atendimento no HEMORIO e provenientes de hospitais da rede de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1.

Quadro 1: Objeto da Contratação:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LOTE** | **ITEM** | **ID SIGA** | **DESCRIÇÃO** | **UNID** | **QUANT** |
| 1 | 01 | 89509 | DÍMERO D, APRESENTAÇÃO: SUSPENÇÃO DE PARTÍCULAS DE LÁTEX COM ANTICORPO MONOCLONAL ESPECÍFICO CONTRA D-DÍMERO, TAMPÃO E ESTABILIZANTES, APLICAÇÃO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR  **Código do Item: 6810.264.0005** | TESTE | 1000 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA **DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO D-DÍMERO** | | | | |
| 02 | 96132 | PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR VIII, ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO**Código do Item: 6810.374.0012** | TESTE | 9200 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: **PLASMA DEFICIENTE EM FATOR VIII** COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM **FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML**. | | | | |
| 03 | 96129 | PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR II, ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO  **Código do Item: 6810.374.0009** | TESTE | 200 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: **PLASMA DEFICIENTE EM FATOR II,** COM ATIVIDADEMENOR OU IGUALA 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM **FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML**. | | | | |
| 04 | 96134 | PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR X, ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO**Código do Item: 6810.374.0014** | TESTE | 200 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: **PLASMA DEFICIENTE EM FATOR X**, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO **EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML**. | | | | |
| 05 | 96130 | PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR V, ATIVIDADE: MENOR 1 %, ORIGEM MATERIAL: HUMANO  **Código do Item: 6810.374.0010** | TESTE | 6200 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: **PLASMA DEFICIENTE EM FATOR V,** COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM **FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML**. | | | | |
| 06 | 96131 | PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR VII, ATIVIDADE: MENOR 1 %, ORIGEM MATERIAL: HUMANO  **Código do Item: 6810.374.0011** | TESTE | 2000 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: **PLASMA DEFICIENTE EM FATOR VII**, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM **FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML**. . | | | | |
| 07 | 96136 | PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR XII**,** ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO  **Código do Item: 6810.374.0016** | TESTE | 200 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: **PLASMA DEFICIENTE EM FATOR XII**, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM **FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML**. | | | | |
| 08 | 96135 | PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR XI, ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO  **Código do Item: 6810.374.0015** | TESTE | 400 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: **PLASMA DEFICIENTE EM FATOR XI** COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM **FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML** | | | | |
| 09 | 96133 | PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR IX, ATIVIDADE: MENOR 1 %, ORIGEM MATERIAL: HUMANO  **Código do Item: 6810.374.0013** | TESTE | 400 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: **PLASMA DEFICIENTE EM FATOR IX**, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO **EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML**. | | | | |
| 10 | 86422 | REAGENTE ANTILUPICO,TIPO: TRIAGEM SCREEN DRWT, APLICACAO: ANTICOAGULANTE LUPICO, SOLUCAO LIOFILIZADA CONTENDO VENENO DE VIBORA DE RUSSELL, FOSFOLIPIDIOS, CALCIO, TAMPAO, ESTABILIZANTES, CORANTES E CONSERVANTES  **Código do Item: 6810.025.0003** | TESTE | 800 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE DE **TRIAGEM (SCREEN DRVVT) PARA DETECÇÃO DO ANTICOAGULANTE LÚPICO.** | | | | |
| 11 | 86434 | REAGENTE ANTI-LUPICO, TIPO: TRIAGEM CONFIRM DRVVT, APLICAÇÃO: ANTICOAGULANTE LÚPICO, SOLUÇÃO LIOFILIZADA CONTENDO VENENO DE VÍBORA DE RUSSELL, RICO EM FOSFOLIPÍDIOS, CÁLCIO, TAMPÃO, ESTABILIZANTES, CORANTES E CONSERVANTES **Código do Item: 6810.025.0004** | TESTE | 800 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: **REAGENTE CONFIRMATÓRIO (CONFIRM DRVVT) PARA DETECÇÃO DO ANTICOAGULANTE LÚPICO** | | | | |
| 12 | 86424 | REAGENTE FIBRINOGÊNIO, MÉTODO: CLAUSS **Código do Item: 6810.046.0003** | TESTE | 7656 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO **FIBRINOGÊNIO DE CLAUSS**, CONSTITUÍDO DE TROMBINA BOVINA LIOFILIZADA, CLORETO DE CÁLCIO, TAMPÃO E ESTABILIZANTES. | | | | |
| 13 | 146628 | SOLUCAO CALIBRACAO COAGULACAO, TIPO: CALIBRADOR, COMPOSICAO: PLASMA, APLICACAO: TESTE DE COAGULACAO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO  **Código do Item: 6810.001.0003** | UND | 366 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PLASMA CALIBRADOR PARA TESTES DE COAGULAÇÃO. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM **FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.** | | | | |
| 14 | 86364 | TESTE FATOR VON WILLEBRAND, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: ANTICORPO MONOCLONAL PURIFICADO ESPECIFÍCO DE RATINHO CONTRA O EPÍTOPO FUNCIONAL DO FATOR vW, TAMPÃO E ESTABILIZANTES, MÉTODO: AUTOMAÇÃO CONSTITUDO POR PARTICULAS DE LÁTEX, APLICAÇÃO: DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA FATOR VON WILLEBRAND ATIVIDADE.  **Código do Item: 6810.153.0002** | TESTE | 600 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE LIOFILIZADO PARA **DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO FATOR VON WILLEBRAND ATIVIDADE** | | | | |
| 15 | 86427 | TESTE FATOR VON WILLEBRAND, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: ANTICORPO MONOCLONAL ESPECÍFICO CONTRA O FATOR vW, TAMPÃO E ESTABILIZANTES, MÉTODO: AUTOMAÇÃO CONSTITUÍDO POR PARTÍCULAS DE LÁTEX, APLICAÇÃO: DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA FATOR VON WILLEBRAND ANTÍGENO.  **Código do Item: 6810.153.0003** | TESTE | 818 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO **FATOR VON WILLEBRAND ANTÍGENO** | | | | |
| 16 | 86432 | TESTE TEMPO COAGULAÇÃO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: **PROTROMBINA (TP),** DETERMINAÇÃO INR, COMPOSIÇÃO: N/D  **Código do Item: 6810.181.0010** | TESTE | 25800 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO T**EMPO DE PROTROMBINA (TP)**, DETERMINAÇÃO DE INR COM **ISI APROXIMADAMENTE DE 1.0**, E DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE DOS FATORES EXTRÍNSECOS DA COAGULAÇÃO. TROMBOPLASTINA LIOFILIZADA HUMANA COM ESTABILIZANTES. | | | | |
| 17 | 90239 | TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: **TROMBOPLASTINA ATIVADA,** COMPOSIÇÃO: TROMBOPLASTINA  **Código do Item: 6810.181.0012** | TESTE | 29400 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT PARA DETERMINAÇÃO DO **TEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ATIVADA (TTPA)**, E TESTES DE COAGULAÇÃO DA VIA INTRÍNSECA E TERAPÊUTICA COM HEPARINA**, RICO EM FOSFOLIPÍDIOS SINTÉTICO E ATIVADO POR SÍLICA** COLOIDAL E ESTABILIZANTES E CLORETO DE CÁLCIO 0,025M. | | | | |
| 18 | 141743 | TESTE TEMPO COAGULAÇÃO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: **TEMPO DE COAGULAÇÃO ATIVADA**, COMPOSIÇÃO: SÍLICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE  **Código do Item: 6810.181.0014** | TESTE | 1200 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO **TEMPO DE COAGULAÇÃO PELA SÍLICA,** SCREEN: SOLUÇÃO LÍQUIDA COM SÍLICA COLOIDAL OU FOSFOLIPÍDIOS HEXAGONAIS EM TAMPÃO E CONSERVANTES. | | | | |
| 19 | 86379 | TESTE TEMPO COAGULAÇÃO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: TROMBOPLASTINA ATIVADA (TTPa), COMPOSIÇÃO: N/DT  **Código do Item: 6810.181.0009** | TESTE | 14662 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO **TEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ATIVADA (TTPA**) E **TESTES DE SCREENING GERAL** DE COAGULAÇÃO, COM FOSFOLIPÍDIOS, E CLORETO DE CÁLCIO 0,025M, ATIVADO POR SÍLICA. APRESENTAÇÃO: TESTE. | | | | |
| 20 | 86425 | REAGENTE PREPARADO APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: TROMBINA BOVINA LIOFILIZADA, ALBUMINA BOVINA E SOLUÇÃO TAMPÃO, MÉTODO: TEMPO DE TROMBINA (TT)  Código do Item: 6810.381.0133 | TESTE | 2160 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA A DETERMINAÇÃO DO **TEMPO DE TROMBINA (TT)** CONSTITUÍDO DE TROMBINA BOVINA LIOFILIZADA, ALBUMINA BOVINA OU TROMBINA HUMANA  E SOLUÇÃO TAMPÃO | | | | |

Esclarecemos que os itens **2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 13** não são utilizados diariamente. Devido à baixa estabilidade do reagente, solicita-se a entrega do insumo fracionado em volume máximo de 1 mL pois, uma vez aberto, deve ser totalmente utilizado. Caso não seja utilizado, o volume residual do frasco deve ser desprezado devido à perda da estabilidade do reagente. Embalagens maiores contribuiriam para o desperdício, o que seria contrário ao princípio de economicidade.

O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar os testes para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com distúrbios da coagulação sanguínea,

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

Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que todos os insumos serão utilizados no mesmo equipamento, que deverá ser fornecido em forma de comodato.  O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor, o que aparentemente aumentaria a competitividade. Resultaria, porém, na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se 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 ou de outros modelos adotados no mercado, é justificada por diversos motivos. Permite a rápida manutenção corretiva ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina.

Facilita também a atualização tecnológica do equipamento motivada por obsolescência, atualização da tecnologia utilizada, seja para aumento da capacidade de análise por aumento da demanda ou para incorporação de novos exames. Permite, ainda, a manutenção preventiva e corretiva adjacente ao comodato.

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, restringindo tanto as opções técnicas/insumos durante toda a vida útil do equipamento, muitas vezes de fornecedor exclusivo, quanto a concorrência, com a eventual anti-economicidade. Finalmente, a Administração estaria vinculada a adquirir os insumos, mesmo com a obsolescência da tecnologia empreendida.

COMODATO

A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento automatizado e 01 (um) semi-automatizado, ambos em regime de comodato, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho, que devem apresentar as seguintes características:

**Equipamento coagulômetro totalmente automatizado**

1. Coagulômetro totalmente automatizado para realização de testes de coagulação – Tempo de Protrombina (TP), Tempo Parcial de Tromboplastina Ativado (TTPa), Dosagem de Fibrinogênio, Tempo de Trombina, Dosagens de Fator II, Fator V, Fator VII, Fator VIII, Fator IX, Fator X, Fator XI, Fator XII, Fator de von Willebrand-antígeno (vWAg), Fator de von Willebrand-cofator de Ristocetina (FvWAct), dosagem de Dímero-D, TCS, Pesquisa e dosagem Anticoagulante Lúpico;
2. Sistema randômico que facilita a introdução de amostras em seqüência mesmo com o equipamento em processo de realização de testes;
3. Fazer exames em sistema de urgência, em meio à rotina;
4. Ser capaz de ler (escanear) códigos de barras das amostras e dos reagentes;
5. Possuir sistema separado depipetagem para amostras e reagentes;
6. Possuir sistema de refrigeração para reagentes e banho-maria, a 37ºC, para amostras;
7. Possuir software, para o controle de qualidade interno,os gráficos de Levey-Jennings, calcular o desvio-padrão e o coeficiente de variação, utilizando regras de Westgard;
8. Possibilitar ainterface do software residente com o software de gerenciamento do laboratório utilizado pelo HEMORIO;
9. Ser capaz de armazenar dados, permitir consultas e imprimir resultados;
10. Todos os equipamentos deverão estarregistrados na ANVISA/Ministério da Saúde), conforme o preconizado pela RDC 302/2005;
11. O equipamento deverá ainda ser acompanhado de impressora e*“no break”*próprios e adaptados às necessidades do equipamento.

**Equipamento coagulômetro semi-automático**

1. Equipamento semi-automático com detecção mecânica de formação de coágulo;
2. Display em LCD e impressão automática dos resultados;
3. Realizar ensaios de coagulação, como tempo de protombina (TP) e o tempo de tromboplastina Parcial ativada (TTPa);
4. Liberação dos resultados de TP (segundos, INR e atividade);
5. Temperatura controlada a 37º C para incubação dos testes;
6. Ser capaz de ler (escanear) códigos de barras das amostras e dos reagentes;
7. Armazenar os valores do ISI para cálculo automático do INR e curvas de calibração (% e g/L);
8. Armazenar, no mínimo, os 100 últimos resultados;
9. O equipamento deverá ainda ser acompanhado de sistema próprio de gerenciamento de dados, que possibilite inclusive a impressão de resultados;
10. Todos os equipamentos deverão estar registrados na ANVISA/Ministério da Saúde, conforme o preconizado pela RDC 302/2005.

Quadro 2: Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

|  |  |
| --- | --- |
| **SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO** | **QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS** |
| SERVIÇO DE COAGULOPATIAS (Hemostasia e Trombose) | 1 EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO |
| SETOR DE LABORATÓRIO DE EMERGÊNCIA | 1 EQUIPAMENTO SEMI-AUTOMÁTICO |

Justifica-se a necessidade de uma máquina automatizada para o laboratório de Hemostasia devido à quantidade diária de exames coletados e diversidade de testes solicitados, dentro de um tempo hábil satisfatório para o diagnóstico e acompanhamento clínico dos pacientes. Cumpre esclarecer que, tecnicamente, exame é diferente de teste, ou seja, às vezes é necessário fazer vários testes para se chegar ao resultado de apenas um exame. No Hemorio seguimos as recomendações da Comissão de Assessoramento Técnico em Hemostasia do Ministério da Saúde / Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CATH- MS), para os laboratórios de hemostasia nacionais. Desta forma, os exames de triagem são realizados em duplicatas. Outros exames são realizados por métodos que demandam várias diluições e, por isto, vários testes são realizados para se ter um único resultado. Por estes motivos a rotina do HEMORIO para os exames de hemostasia demanda equipamento com capacidade para muitos reagentes e alta velocidade de processamento, havendo ainda o fator tempo para a realização dos testes, pois alguns fatores de coagulação se degradam em um curto período e devem ser dosados em até 4 horas.

O Laboratório de Emergência funciona 24 horas, atendendo em regime de urgência a setores extremamente críticos como emergência, pronto atendimento, enfermaria de pacientes graves e pacientes internados. Também possui uma rotina de exames de coagulação, que necessita de um equipamento para realização do exame de maneira rápida, podendo este ser de pequeno porte, pois se limita a realizar os exames referentes aos itens 1 e 3, além de utilizar o item 20 (calibrador).

1. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (HEMORIO) é a Unidade do Estado do Rio de Janeiro responsável por prestar assistência em Hematologia e Hemoterapia à população e por coordenar a Hemorrede do Estado. Na assistência em Hematologia presta assistência aos pacientes internados ou em acompanhamento ambulatorial no HEMORIO, e àqueles provenientes de Unidades Públicas pertencentes ao Pólo Diagnóstico de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro.

Os reagentes solicitados destinam-se à realização de exames de hemostasia para atendimento da demanda de pacientes com Hemofilia A, 200 com Hemofilia B, Doença de von Willebrand e outros com deficiência de fatores raros da coagulação como os fatores II, V, VII, X, XI e XII, Trombopatias Hereditárias e outras doenças plaquetárias.

No intuito de melhorar o tratamento, e proporcionar uma melhor qualidade de vida a estes pacientes, foi criado pelo Ministério da Saúde o Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias, que, além da distribuição dos fatores da coagulação, mantém um registro nacional atualizado dos pacientes com coagulopatias, para o conhecimento sobre a prevalência da doença e suas complicações, dados sócio-demográficos e clínicos, tratamento, dispensação dos fatores da coagulação, presença de inibidor e de possíveis reações adversas ao tratamento. Para tanto, há necessidade de monitoramento dessas doenças no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e de subsidiar a formulação e a execução de políticas públicas que contribuam para melhor organização da atenção a esses pacientes.

Os insumos listados nesse termo de referência, nas quantidades solicitadas, destinam-se a atender a população do Estado do Rio de Janeiro atendida pelo HEMORIO. A descontinuidade no fornecimento destes insumos prejudicaria a continuação do tratamento fornecido pelo Ministério da Saúde aos hemofílicos e impossibilitaria o acompanhamento de pacientes portadores de coagulopatias e o diagnóstico de novos casos das doenças da coagulação do sangue.

1. **QUANTITATIVO SOLICITADO**

Segue abaixo consumo dos insumos:

Quadro 2. Consumo dos insumos em 2015, 2016, 2017 e primeiro semestre de 2018:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2015 | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | JUL | AGO | SET | OUT | NOV | DEZ |
| ITEM 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 300 | 0 | 300 | 200 |
| ITEM 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 700 | 0 | 1000 | 100 |
| ITEM 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 | 100 |
| ITEM 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 300 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 | 0 | 0 |
| ITEM 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 100 | 200 |
| ITEM 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 11 | 20 | 0 | 4 | 10 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 300 |
| ITEM 13 | 20 | 0 | 4 | 10 | 13 | 0 | 0 | 10 | 0 | 3 | 0 | 4 |
| ITEM 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 300 | 200 | 0 | 200 |
| ITEM 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 450 | 200 | 100 | 300 |
| ITEM 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4376 | 0 | 5245 | 5258 |
| ITEM 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 290 |
| ITEM 19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 480 | 240 | 360 | 120 |
| 2016 | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | JUL | AGO | SET | OUT | NOV | DEZ |
| ITEM 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 2 | 0 | 0 | 300 | 600 | 0 | 0 | 500 | 500 | 0 | 400 | 0 | 0 |
| ITEM 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 4 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 6 | 0 | 0 | 200 | 200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 7 | 0 | 0 | 100 | 100 | 0 | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 9 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 10 | 0 | 0 | 100 | 188 | 0 | 0 | 400 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 11 | 0 | 0 | 600 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 12 | 0 | 0 | 900 | 1800 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 13 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 10 | 0 | 5 | 5 | 9 | 7 | 10 |
| ITEM 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 16 | 0 | 0 | 1750 | 3500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 825 | 720 | 0 |
| ITEM 17 | 0 | 0 | 1750 | 3500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1750 | 875 | 720 | 0 |
| ITEM 18 | 0 | 0 | 219 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ITEM 19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4375 | 0 |
| ITEM 20 | 0 | 0 | 240 | 360 | 0 | 0 | 480 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CONSUMO 2017 | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | JUL | AGO | SET | OUT | NOV | DEZ |
| ITEM 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 |
| ITEM 2 | 0 | 0 | 1800 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 300 |
| ITEM 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| ITEM 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| ITEM 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| ITEM 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 |
| ITEM 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| ITEM 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| ITEM 9 | 0 | 0 | 330 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| ITEM 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 |
| ITEM 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 |
| ITEM 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 300 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 600 |
| ITEM 13 | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| ITEM 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 120 |
| ITEM 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 180 |
| ITEM 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 875 | 0 | 875 | 0 | 0 | 3000 |
| ITEM 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1800 |
| ITEM 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 300 |
| ITEM 19 | 0 | 0 | 7875 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2200 |
| ITEM 20 | 0 | 0 | 8000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2018 | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 1 | 0 | 100 | 0 | 0 | 200 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 2 | 0 | 200 | 300 | 500 | 400 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 5 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 6 | 100 | 200 | 500 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 9 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 12 | 600 | 600 | 600 | 600 | 300 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 13 | 52 | 5 | 14 | 3 | 9 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 14 | 0 | 60 | 120 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 15 | 0 | 57 | 172 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 16 | 0 | 2000 | 2000 | 3000 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 17 | 0 | 4000 | 4000 | 2000 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 18 | 0 | 0 | 300 | 0 | 0 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 19 | 0 | 0 | 733 | 0 | 4398 | 0 |  |  |  |  |  |  |
| ITEM 20 | 200 | 400 | 0 | 0 | 480 | 0 |  |  |  |  |  |  |

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares

Conforme se pode observar, o consumo foi muito variado nestes últimos anos, tendo em vista o desabastecimento em diversos períodos.

Consideramos para cálculo da necessidade institucional o consumo de dezembro/2017 a junho/18, uma vez que este período é recente e houve abastecimento por contrato regular (PROCESSO E-08/007/0160/2017 - ARP nº 039/2017). Deste período foi excluído o mês de junho, uma vez que a rotina dos exames laboratoriais da hemostasia precisou ser suspensa no mês de Junho devido ao incêndio ocorrido dia 01/06/18 em consequência falta de climatização no laboratório.

Informamos ainda que acrescentamos o quantitativo necessário para realização dos exames do controle de qualidade dos hemocomponentes, suspenso neste período. Em média, são realizadas 50 bolsas de qualidade por semana com a utilização mensal de 400 testes de TP, 400 testes TTPA, 400 testes fator V, 400 testes fator VIII  e 80 testes fibrinogênio. Os testes são realizados em duplicata. Esse quantitativo representa cerca de 5.800 testes anuais (TP, TTPA, fator V e fator VIII – itens 2, 5, 12, 16 e 17) e 1056 (item 12) testes para fibrinogênio.

.

1. **CATÁLOGO E AMOSTRAS**

**CATÁLOGO**

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Local de entrega do catálogo

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial - 2ª a 6ª feira, de 8 às 17 h.

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.

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 esta verificação serão solicitadas amostras para avaliação.

**Responsável pela avaliação do catálogo**

O catálogo será avaliado pela equipe técnica da Gerência de Laboratórios do HEMORIO.

**AMOSTRA**

Os licitantes vencedores deverão fornecer amostras dos reagentes e do equipamento no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde, nas quantidades informadas pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

**Justificativa da necessidade de avaliação de amostras**

A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de exames laboratoriais da coagulação. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode alterar os resultados dos exames.

Para a avaliação dos reagentes e equipamentos será realizada a validação do sistema analítico.

Validação do sistema analítico

A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

Para a validação do sistema analítico os licitantes vencedores deverão fornecer equipamento, amostras (testes), reagentes e acessórios necessários para a sua realização, conforme especificado e com os respectivos catálogos em língua portuguesa.

**Quantidade de amostras para validação**

* O número de amostras exigidas é aquele que permite obter resultados que tenham confiabilidade
* As amostras solicitadas para validação estão apresentadas nos quadros abaixo:

Quadro 3: Equipamentos e testes para validação

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO** | **QUANTIDADE** | **ITENS** | **QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO** |
| COAGULOMETRO TOTALMENTE AUTOMATIZADO | 01 | Itens 1 ao 20 | 40 testes de cada item |
| COAGULOMETRO SEMI AUTOMATICO | 01 | Itens 16 e 17 | 40 testes de cada itens |

* A validade mínima dos reagentes é de 1 (um) mês.
* A unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

Local de entrega das amostras

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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

A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e com o HEMORIO:

* Hemorio: [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.rj.gov.br)
* Fundação Saúde: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)

O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento e conclusão da validação pelo HEMORIO.

Critérios de julgamento das amostras

* Para validação, serão realizados controles com resultados conhecidos normal, baixo e alto, com uma variação de no máximo dois desvios padrões;
* Serão realizados testes de reprodutibilidade, com variação menor que 10%;
* Serão selecionadas amostras para teste, de doadores e pacientes com resultados conhecidos normal, baixo e alto, neste caso, será aceita uma variação igual ou menor que 10% entre os resultados.
* Os resultados obtidos com o método teste (em validação) serão comparados com os resultados obtidos no método comparativo (referência).
* Será levado em consideração o diagnóstico clínico do paciente e evolução do tratamento.

**Responsável pela validação**

A validação do sistema analítico será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

1. **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:
2. 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.
3. 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.

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.

1. 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.
2. 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:
3. 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
4. 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 § 6° 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:

1. Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
2. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;
3. **PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA**

**Prazo de Entrega dos insumos:** os insumos deverão ser entregues no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho. A primeira entrega de kits e acessórios deverá ser suficiente para a execução dos testes por um período aproximado de 3 (três) meses. O quantitativo exato será ajustado conforme o número total de testes disponíveis no kit da empresa vencedora. As entregas subsequentes de insumos deverão obedecer à demanda da instituição.

**Prazo de entrega do equipamento:** o equipamento deverá ser entregue e instalado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

Local de entrega

Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.

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

1. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

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

1. Fornecer ao HEMORIO, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
3. Fornecer os reativos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega.
4. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “volume morto” do frasco de reagentes.
5. Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
6. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
7. 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;
8. 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;
9. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
10. Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
11. 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;
12. 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.
13. 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;
14. 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;
15. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
16. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
17. 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;
18. Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo HEMORIO, 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;
19. Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro.

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

1. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
2. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;
3. Fornecer, junto aos equipamentos, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;
4. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
5. Fornecer amostras dos equipamentos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
6. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
7. 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;
8. 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 equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
9. 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.
10. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela licitante vencedora, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
11. Fornecer ao HEMORIO, 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.
12. 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.
13. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
14. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
15. 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;
16. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) 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;
17. Responsabilizar-se pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do HEMORIO;
18. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro.
19. 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.
20. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**
21. Cuidar dos equipamentos como se seus fossem e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
22. 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;
23. 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;
24. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
25. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
26. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
27. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
28. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
29. Designar Fiscal do Contrato para acompanhamento da execução do objeto do contrato;
30. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2018.

Tatiana Castro Garcez

Eva Maria de Almeida Fontes