



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

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Contratação de empresa especializada para a realização de exames histopatológico, citológicos e de imunohistoquímica para o HEMORIO (IEHE) por um período de 12 meses e conforme descrito e especificado no quadro 1.

Quadro 1: Objeto

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	148970	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: SERVIÇO ESPECIALIZADO NA REALIZAÇÃO DE EXAMES CITOLOGICOS, HISTOPATOLOGICOS E IMUNO HISTOQUIMICA Código do Item: 0338.001.0036	UN	1

O número de exames a ser realizado depende da demanda da instituição, sendo 1280 (um mil duzentos e oitenta) exames o quantitativo total estimado para o período de 12 meses.

A distribuição dos exames historicamente é de em 58% de histopatológico, 41% de imunohistoquímica e 1 % de revisão de lâmina.

O tecido mais solicitado, pelas características da instituição, é a medula óssea, podendo haver solicitação de outros tecidos, como trato gastro-intestinal e pele.

A presente solicitação é para o período de 12 meses.

Com a solicitação almeja-se o diagnóstico, estagiamento e acompanhamento dos pacientes do Hemorio, do ponto de vista histopatológico.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O exame anátomo patológico é o exame macro e microscópico de tecidos e células de um paciente, retirados em cirurgias e/ou biópsias. É um exame necessário no diagnóstico de



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

doenças ou para estabelecer o estadiamento de tumores, fornecendo informações que determinam o perfil da doença, seu tipo histológico, grau de malignidade e prognóstico.

No exame citopatológico são analisadas as células e suas alterações, fornecendo informações de diversas doenças (neoplásicas e infecciosas) em líquidos (ascítico, pleural, céfalo-raquidiano Líquor, pericárdico) e outros.

A imunohistoquímica é complementar aos exames anteriores e detectam a presença de moléculas específicas por meio da reação antígeno-anticorpo.

São, portanto, exames indispensáveis e determinantes na definição de condutas terapêuticas nas unidades que realizam biópsias, coleta de líquidos, cirurgias e colpocitológicos (preventivo).

O HEMORIO faz atendimento hematológico especializado e de alta complexidade, especialmente em doenças hematológicas malignas.

A biópsia de medula óssea é um exame indispensável para o diagnóstico de inúmeras patologias hematológicas. Sem o exame não é possível confirmar ou excluir o diagnóstico de diversas doenças hematológicas primárias, malignas e benignas – leucemias, linfomas, anemias aplásticas, síndromes mieloproliferativas, mielomas, entre outras – além de permitir o estadiamento de linfomas e mielomas, a pesquisa de metástases ósseas de tumores sólidos, a pesquisa de processos infecciosos e o esclarecimento de casos de citopenias.

A complementação do exame histopatológico com técnicas de imuno-histoquímica é fundamental para a classificação precisa de diversas neoplasias, definindo tanto o tratamento quanto o prognóstico.

3. QUANTITATIVO SOLICITADO

O quantitativo solicitado considerou a média de pacientes onco-hematológicos novos na instituição nos últimos 2 anos (8/11/2015 a 7/11/2017), considerando a necessidade de pelo um exame diagnóstico para cada e a necessidade de repetição em algum momento de 20%.



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

Consideramos que atualmente, para emitir laudos diagnósticos definitivos, os patologistas realizam exame de imunohistoquímica além do exame histológico, solicitamos quantidade semelhante para os dois, utilizando os dados percentuais históricos.

Para o exame revisão de biópsia, utilizamos o ano que necessitou da maior quantidade.

Quadro 2. Número de pacientes onco-hematológicos novos no Hemorio nos últimos 2 anos:

Últimos 2 anos 8/11/2015 a 7/11/2017	Média de 1 ano	Média + 20%
2.135	1.068	1.281

Fonte: Sistema de Apoio ao Serviço de Hematologia/SASH

Abaixo descrevemos o número de exames de anatomia patológica coletados realizado nos anos de 2014, 2015, 2016 e 2017 (janeiro a setembro), conforme apresentados nos quadros 2, 3 e 4. Ainda que apresentados, estes dados não foram utilizados no cálculo da quantidade solicitada, considerando diversos problemas na prestação do serviço no período, não retratando a real necessidade institucional.

Quadro 3. Número de exames de anatomia patológica realizados por ano:

Tipo de exame		2014	2015	2016
HISTOPATOLÓGICO	Medula Óssea (MO) e outros	137	483	190
IMUNOHISTOQUÍMICA	Medula Óssea (MO) e outros	21	364	198
REVISÃO DE LÂMINA	Medula Óssea (MO) e outros	1	9	6

Fonte: Registros do Setor de Documentação Médica + Registro de compras pelo SIDES + Registro de Compras pela Fundarj



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

Quadro 4: Número de exames realizados por mês de janeiro a dezembro 2016

Tipo de exame	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
HISTOPATOLÓGICO	0	10	24	11	0	17	35	63	38	0	0	0
IMUNOHISTOQUÍMICA	0	10	24	11	0	17	35	63	38	0	0	0
REVISÃO DE LÂMINA	0	0	0	1	0	2	0	1	0	2	0	0

Fonte: Registros do Setor de Documentação Médica + Registro de compras pelo SIDES

Quadro 5: Número de exames realizados por mês de janeiro a setembro/2017

Tipo de exame	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
HISTOPATOLÓGICO	0	10	34	15	0	26	34	42	28	0	10	34
IMUNOHISTOQUÍMICA	0	10	34	15	0	26	34	42	28	0	10	34
REVISÃO DE LÂMINA	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	2

Fonte: Registros do Setor de Documentação Médica + Registro de compras pelo SIDES

Quadro 6: Estimativa de exames para o período de 12 meses

Tipo de exame	TOTAL
HISTOPATOLÓGICO	742
IMUNOHISTOQUÍMICA	525
REVISÃO DE LÂMINA	13

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para comprovação da qualificação técnica, **o vencedor** deverá apresentar a seguinte documentação:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme as **Leis 5.991/73 e 6360/76**, 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



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

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) Atestado de capacidade técnica – ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em característica, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
- c) Comprovante de registro ou inscrição da licitante e do(s) seu(s) responsável(eis) técnico(s) na entidade profissional competente - Conselho Regional de Medicina.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) Realizar os exames mediante prévia requisição dos profissionais de saúde credenciados/autorizados pelas unidades;
- b) Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos das legislações vigentes;
- c) Garantir que não ocorra paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos, equipamentos, logística de transporte ou recursos humanos especializados.
- d) Arquivar dados relativos à produção pelo período de 5 (cinco) anos, e disponibilizar a CONTRATANTE sempre que houver solicitação;
- e) Permitir que o serviço executado seja supervisionado por técnicos e auditores/fiscais designados pela CONTRATANTE e por Agências reguladoras e certificadoras;
- f) Reparar danos e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE e/ou a terceiros, estando a CONTRATANTE autorizada a descontar créditos da CONTRATADA, correspondendo à importância necessária à cobertura das despesas dos danos ou prejuízos que eventualmente possam ocorrer; a CONTRATADA deverá ser convocada e devidamente informada para emissão de ciência das condutas realizadas;
- g) Responsabilizar-se por eventuais omissões e erros técnicos praticados por seus colaboradores



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

envolvidos nos serviços, tomando as providências necessárias para o fiel cumprimento do contrato;

- h) Fornecer os laudos em meios eletrônico e físico;
- i) Arcar com todos os encargos fiscais, trabalhistas, securitários, previdenciários, despesas de alimentação, transporte e adicionais referentes a seus empregados, pois, estes não terão qualquer vínculo empregatício, direto ou indireto com a CONTRATANTE;
- j) Manter as peças anatômicas fixadas, no mínimo, durante 03 (três) meses ou entregar CONTRATANTE, quando solicitado, em até 07 (sete) dias;
- k) Manter as lâminas e os blocos de parafina dos exames histopatológicos em arquivo no serviço por 05 (cinco) anos ou entregá-los ao paciente, ou seu responsável legal, ou entregá-los à CONTRATANTE, quando solicitado, em até 07 (sete) dias;
- l) Manter os laudos para exames histopatológicos por um período de 20 anos, desde que não sejam arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados;
- m) Garantir o acesso da CONTRATANTE, para fins de perícia, prova judicial ou continuidade de tratamento médico, aos laudos, requisições, blocos, peças anatômicas, lâminas de citologia e de histopatologia, provenientes da execução deste contrato por um período de 05 (cinco) anos a contar da data de emissão do laudo, mesmo após o término da sua vigência.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2017.

Simone Silva da Silveira
CRM 52.54558-3/ID 31235786

Patricia Gomes Moura
CRM 52.60347-3/ID 31202152