



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

PROJETO BÁSICO

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Contratação de empresa especializada para a realização de gasometria (PO₂, PCO₂, PH), eletrólitos (Na, K⁺, Ca²⁺, Cl), metabólitos (lactato), além da dosagem de hemoglobina e saturação de O₂, compreendendo a demanda de urgência e de emergência para o IETAP (Instituto Estadual Ary Parreira) e o IEISS (Instituto Estadual de Infectologia São Sebastião), por um período de 180 dias e conforme descrito e especificado no quadro 1.

Quadro 1: Objeto

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	95696	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ANALISES LABORATORIAIS, FISICO-QUIMICAS E MICROBIOLÓGICAS Código do Item: 0338.001.0005	SERV	01
Serviço de exames laboratoriais de gasometria (PO ₂ , PCO ₂ , PH), eletrólitos (Na, K ⁺ , Ca ²⁺ , Cl), metabólitos (Lactato), dosagem de hemoglobina e saturação de O ₂ em amostra única.				

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

- Histórico da Doença

O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. O novo agente do coronavírus (nCoV-2019) foi descoberto em 31/12/19 após casos registrados na China. Os primeiros coronavírus humanos foram identificados em meados da década de 1960. A maioria das pessoas se infecta com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Os coronavírus mais comuns que infectam humanos são o alpha coronavírus 229E e NL63 e beta coronavírus OC43, HKU1.

Os tipos de coronavírus conhecidos até o momento são:

- Alpha coronavírus 229E e NL63;
- Beta coronavírus OC43 e HKU1;
- SARS-CoV (causador da Síndrome Respiratória Aguda Grave ou SARS);
- MERS-CoV (causador da Síndrome Respiratória do Oriente Médio ou MERS);
- nCoV-2019: novo tipo de vírus do agente coronavírus, chamado de novo coronavírus, que surgiu na China em 31 de dezembro de 2019. O Novo Coronavírus, chamado de novo coronavírus - nCoV-2019, foi descoberto no fim de dezembro de 2019 após ter casos registrados na China. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), são 14,5 mil casos registrados em 18 países, com 305 mortes, o que mobilizou organismos internacionais e a comunidade científica na busca por respostas sobre prevenção, transmissão e tratamento desse novo tipo de coronavírus.

Alguns coronavírus podem causar doenças graves com impacto importante em termos de saúde pública, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS), identificada em 2002, e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), identificada em 2012.

- Sintomas

Os sintomas mais comuns entre os pacientes hospitalizados foram febre, tosse e falta de ar. Dores musculares e de cabeça, bem como confusão mental, irritação na garganta e desconforto no peito também foram observados.

- Detecção do Vírus

Para avaliar se é um caso de coronavírus, o profissional de saúde deverá coletar duas amostras respiratórias. Orienta-se a coleta de aspirado de nasofaringe (ANF) ou swabs combinado (nasal/oral) ou também amostra de secreção respiratória inferior (escarro ou lavado traqueal ou lavado bronca alveolar).

As amostras devem ser encaminhadas com urgência para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) para o chamado exame de exclusão. O LACEN está equipado e capacitado para realizar detectar os vírus respiratórios como Influenzas e Rhinovirus.

Pelo protocolo adotado pelas organizações de saúde, caso apresentemos resultados negativos desses exames, as amostras seguem para os laboratórios de referência para realização de análise de metagenômica, que identificará ou não o novo coronavírus. Se for identificado um caso mais simples, como por exemplo, Influenza B, o caso é logo descartado.

Os laboratórios de referência nacional são: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz-RJ), Instituto Adolfo Lutz, em São Paulo, e Instituto Evandro Chagas (IEC), no Pará.

- Medidas de Prevenção

- lavar as mãos com água e sabão com frequência
- evitar tocar os olhos, nariz e boca com as mãos não lavadas
- evitar contato próximo com pessoas doentes
- ficar em casa quando estiver doente
- cobrir a boca e o nariz ao tossir ou espirrar com um lenço de papel e jogar no lixo
- limpar e desinfetar objetos e superfícies tocados com frequência

O consumo de produtos de origem animal crua ou mal cozida deve ser evitado. Carne crua, leite ou órgãos de animais devem ser manuseados com cuidado, para evitar a contaminação cruzada com alimentos não cozidos, conforme boas práticas de segurança alimentar.

- Casos Suspeitos

O Ministério da Saúde ampliou os critérios para definição de caso suspeito para o novo coronavírus. Agora, também estão enquadradas dentro desta definição as pessoas que apresentarem febre e mais um sintoma gripal, como tosse ou falta de ar, e vierem dos países monitorados pelo Governo Federal.

Além disso, também podem ser considerados casos suspeitos os das pessoas que tenham histórico de contato próximo com alguém que esteja com suspeita da doença e também tenham tido contato próximo com caso

confirmado do novo coronavírus.

Ao apresentar essas características, o paciente deve procurar a unidade de saúde mais próxima de casa e relatar os sintomas e histórico de viagem ou contato próximo com pessoa que esteve na China nos últimos 14 dias ao profissional de saúde.

De acordo com o Ministério da Saúde, se confirmada a suspeita, o profissional de saúde dará início às medidas previstas no plano de contingência para atendimento de caso suspeito do novo coronavírus, como colocação de máscara cirúrgica no paciente para evitar a transmissão da doença, além de isolamento deste na unidade de saúde.

- Formas de Transmissão

O novo coronavírus é capaz de infectar humanos e pode ser transmitido de pessoa a pessoa por gotículas respiratórias, por meio de tosse ou espirro, pelo toque ou aperto de mão ou pelo contato com objetos ou superfícies contaminadas, seguido então de contato com a boca, nariz ou olhos.

- Tratamento

Os cuidados serão realizados pela equipe de saúde de acordo com a gravidade do caso.

Fonte de dados: <http://www.saude.sc.gov.br/coronavirus/doenca.html>

A gasometria ou gasometria arterial é o exame realizado para medir as concentrações do oxigênio (O₂), do gás carbônico (CO₂) e do pH no sangue arterial para avaliar o equilíbrio acidobásico de um paciente. É um exame complementar que verifica se os pulmões estão sendo capazes de fazer corretamente a troca do oxigênio pelo dióxido de carbono, sendo relevante no diagnóstico e monitoramento de doenças pulmonares, metabólicas ou renais que possam causar desequilíbrio ácido-base ou dificuldades respiratórias.

A gasometria é habitualmente solicitada na vigência de distúrbios respiratórios que provocam alterações na troca oxigênio-gás carbônico ou na possibilidade de um desequilíbrio acidobásico, ajudando a determinar se um paciente tem ou não necessidade de suplementação de oxigênio. Outros exames podem ser realizados concomitantemente, tais como dosagem dos eletrólitos, da glicose, da ureia e da creatinina, o que permite avaliar a função renal. Outras indicações para a realização do exame de gasometria são as anestésias prolongadas, a avaliação de pacientes em oxigenoterapia e na identificação de distúrbios respiratórios em recém-nascidos.

Assim, a gasometria é um exame realizado quando o quadro clínico do paciente deixa a suspeita de alguma possível anormalidade na oxigenação, na ventilação ou no estado ácido/básico, sendo, por esses motivos, primordial nos quadros de urgências e emergências, nas unidades de terapia intensiva e nos centros cirúrgicos. Assim, se faz necessária a contratação do presente serviço de forma a garantir a contínua realização de exames de gasometria.

A transmissão do coronavírus no Brasil já foi considerada comunitária, conforme Portaria do Ministério da Saúde n. 454/2020, com possibilidade de aumento e agravamento de casos. O enfrentamento de uma epidemia requer a contratação de materiais e insumos de prevenção de contágio, transmissão e manejo clínico dos casos diagnosticados.

A necessidade da contratação pública fundamenta-se em critérios técnicos tomando por base a doença e transmissão do vírus, assim como as projeções do seu comportamento, além das orientações dos órgãos oficiais de saúde, especialmente quanto à disponibilidade de materiais de higiene, e equipamentos hospitalares e de proteção individual, dentre outros bens e insumos que se fizerem necessários.

Neste sentido é necessária a contratação pública de insumos/equipamentos de forma emergencial para o enfrentamento da transmissão comunitária do vírus em conformidade com a Lei nº 13.979 de 2020, nos termos deste termo de referência.

3.

QUANTITATIVO SOLICITADO

A quantidade estimada de exames de gasometria a ser realizada está baseada no número de leitos de Unidade de Terapia Intensiva que serão destinadas para pacientes, internados no CTI, em tratamento de COVID-19.

Considerando que serão disponibilizados 7 (sete) leitos de CTI para o IETAP e 7 (sete) leitos de CTI para o IEISS;

Para garantir a seguridade do tratamento serão solicitados dois exames por paciente em 24 horas, conforme cálculo abaixo:

IETAP: 7 leitos à 7 pacientes x 2 exames/dia = 14 exames/ dia à 14 exames/dia x 30 dias = 420 exames mês.

IEISS: 7 leitos à 7 pacientes x 2 exames/dia = 14 exames/ dia à 14 exames/dia x 30 dias = 420 exames mês.

Quadro 2: Estimativa mensal de exames de gasometria por unidade de saúde

UNIDADE	MENSAL	SEMESTRAL
IETAP	420	2520
IEISS	420	2520
TOTAL	840	5040

A quantidade **estimada** mensal é de **840** (oitocentos e quarenta) exames. A estimativa poderá variar de acordo com fatores epidemiológicos, readequações e ampliações estruturais e mudança no foco do atendimento.

O serviço contratado compreende os exames de gasometria da rotina, urgência e de emergência, devendo a estrutura da CONTRATADA ser adequada à perfeita realização dos exames ininterruptamente durante **24 horas/dia**.

EQUIPAMENTOS

A CONTRATADA deverá realizar disponibilizar 02 (dois) equipamentos de gasometria conforme a especificação abaixo:

a. DESCRIÇÃO

- Parâmetros em uma única amostra: PO₂, PCO₂, PH, Na, K⁺, Ca²⁺, Cl, Lactato, hemoglobina SO₂.

b. ESPECIFICAÇÃO

- Analisar simultânea ou individualmente pH, pO₂, pCO₂, HCO₃, BE, SO₂;
- Calcular no mínimo os seguintes parâmetros: HCO₃, cBase(B), cBase(Ecf), HCO₃(P,st), ctCO₂(B), ctO₂, sO₂;
- Aspirar automaticamente amostras em seringas, tubos ou capilares.
- Informar os resultados da análise em no máximo 120 segundos.
- Permitir em até 220 segundos (Ciclo) introduzir uma amostra no equipamento depois da última análise.
- Ter calibrações totalmente automáticas e programáveis, com possibilidade de interrupção para uso do aparelho em caso de amostras urgentes.
- Ter limpezas totalmente automáticas e programáveis.
- Realizar todas as rotinas diárias de calibrações;
- Identificar as amostras, pacientes e reagentes por código de barras.
- Permitir controle de qualidade, com determinação de pelo menos três níveis diários, em ampolas armazenáveis a temperatura ambiente.
- Permitir introduzir identificação do paciente, tipo de amostra, operador, sexo, localização da amostra, temperatura do paciente, data e hora da coleta, temperatura ambiente para medição de controle de qualidade e fração de oxigênio inspirado.
- Possibilitar o interfaceamento bidirecional com a rede de computadores do hospital.
- Ser bivolt.

Quadro 3: Quantidade de equipamentos de gasometria por unidade de saúde

UNIDADE	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
IETAP	01
IEISS	01

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 Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
 - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados 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.

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:
 - 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
 - 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:

- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado; ou
4. Comprovante de registro ou inscrição da licitante e do(s) seu(s) responsável(eis) técnico(s) na entidade profissional competente - Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Farmácia, Conselho Regional de Biologia, Conselho Regional de Biomedicina ou Conselho Regional de Bioquímica;

5. PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

Prazo de entrega do equipamento: o equipamento deverá ser entregue e instalado no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

Prazo de Entrega dos insumos: os insumos deverão ser entregues no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho. 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:

- IETAP: Rua Luiz Palmier, 762 – almoxarifado, Barreto, Niterói – RJ;
- IEISS: Rua Sacadura Cabral, nº 178, Saúde, Rio de Janeiro - RJ

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- Completar todo o processo de implantação, estabelecendo cronograma de ações para garantir o correto atendimento da demanda no período de transição e/ou adequação, e estar em plena condição de execução do objeto em um prazo máximo de até **10 (dez) dias**, a partir da assinatura do contrato.
- Realizar as adequações necessárias nas áreas disponibilizadas pela CONTRATANTE para a execução dos serviços, submetendo previamente os projetos das Unidades à apreciação da FS, antes da execução

- de qualquer obra ou modificação pertinente ao atendimento a este projeto;
- Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos das legislações vigentes;
 - Garantir que não ocorra paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos, equipamentos, logística de transporte ou recursos humanos.
 - Apresentar, sempre que necessário, recursos sobressalentes para que o serviço não sofra descontinuidade (peças de reposição e equipamentos para backup);
 - Monitorar e validar todos os equipamentos instalados nas unidades com frequente controle de qualidade interno e participar de programas da qualidade externos e proficiências disponibilizando os resultados/registros dos mesmos aos supervisores das unidades ou para pessoal autorizado pela FS;
 - Atender às normas de Boas Práticas de Laboratório Clínico – BPLC de acordo com o estabelecido na norma ABNT NBR ISO 15189/2015 e atualizações, permitindo que todos os processos possam ser rastreados e acompanhados pelos supervisores das unidades, por outros técnicos da área e por auditores, avaliadores de agências reguladoras e órgãos técnicos competentes;
 - Elaborar e disponibilizar fisicamente e/ou em meio digital, POP – Procedimento Operacional Padrão, Manual Técnico e/ou IT – Instrução Técnica para cada unidade, atendendo aos padrões pertinentes a implantação da Política da Qualidade;
 - Disponibilizar o sistema gerencial de informática próprio à FS, através de links e/ou instalação de softwares, permitindo o acompanhamento gerencial quantitativo e qualitativo dos exames realizados e dos laudos emitidos;
 - Apresentar Sistema Operacional preparado para promover o interfaceamento de sistemas de controle qualitativo e quantitativo proposto pela CONTRATANTE;
 - Atualizar diuturnamente o sistema de informática próprio com os dados relacionados ao quantitativo de exames e o faturamento por unidade;
 - Arquivar dados relativos à produção pelo período de 5 (cinco) anos, e disponibilizar a CONTRATANTE sempre que houver solicitação;
 - Relatar à CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade observada nas instalações das unidades, tão logo sejam detectadas;
 - Permitir que o serviço executado seja supervisionado por técnicos e auditores/fiscais designados pela CONTRATANTE e por Agências reguladoras e certificadoras;
 - Reparar danos e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE e/ou a terceiros, estando a CONTRATANTE autorizada a descontar créditos da CONTRATADA, correspondendo a 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;
 - Responsabilizar-se por eventuais omissões e erros técnicos praticados por seus prepostos e colaboradores envolvidos nos serviços, tomando as providências necessárias para o fiel cumprimento do contrato;
 - Fornecer e instalar todo e qualquer equipamento técnico principal e/ou periférico, administrativo e de informática necessários à realização das atividades resultantes do objeto contratado;
 - Responsabilizar-se pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos com registro em cada unidade atendida, assim como a sua troca, no prazo máximo de **12 (doze) horas**, sem prejudicar a rotina diária funcional das unidades;
 - Realizar treinamentos específicos necessários aos profissionais técnicos da CONTRATANTE, a fim de minimizar perdas, danos e deteriorações do material biológico; os treinamentos deverão ser realizados semestralmente ou segundo avaliação/solicitação da CONTRATANTE;
 - Manter nas unidades, cópia dos comprovantes de treinamentos e capacitações de segurança ocupacional de seus funcionários;
 - 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;
 - Garantir o acesso da CONTRATANTE, para fins de perícia, prova judicial ou continuidade de tratamento médico, aos laudos e requisições 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;

7.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Cuidar dos equipamentos como se seus fossem e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- 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;
- 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;
- Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- Cumprir as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA quanto à utilização dos equipamentos, desde que pertinentes;
- Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- Designar Fiscal do Contrato para acompanhamento da execução do objeto do contrato;
- Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

8. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;

O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.

A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE.

Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

9. DA GARANTIA CONTRATUAL

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei nº 8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória.

JOÃO CARLOS ARIEIRA

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

Rio de Janeiro, 26 março de 2020



Documento assinado eletronicamente por **João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial**, em 27/03/2020, às 15:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **3930797** e o código CRC **7F48F65F**.

Referência: Processo nº SEI-080007/001247/2020

SEI nº 3930797

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br