

Governo do Estado do Rio de Janeiro Fundação Saúde Diretoria Técnico Assistencial

PROJETO BÁSICO

I – OBJETIVO

O presente Projeto Básico (PB) visa a contratação de empresa especializada para a realização de exames de PATOLOGIA CLÍNICA, CITOLOGIA, IMUNOHISTOQUÍMICA E ANATOMIA PATOLÓGICA compreendendo a demanda de rotina, urgência e de emergência do Hospital Estadual Anchieta (HEAN), conforme descrição do quadro I deste PB.

O serviço solicitado visa atender o período de por um período mínimo de 180 (cento e oitenta) dias.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de serviço para a realização de exames laboratoriais em patologia clínica, citologia, imunohistoquímica e anatomia patológica para os pacientes em tratamento no HEAN, unidade de referência para atendimento hospitalar para a COVID-19.

Informamos que a descrição do serviço não restringe o universo de competidores.

II – JUSTIFICATIVA

A patologia clínica é área especializada da medicina laboratorial que, através da realização dos exames complementares, auxiliam na prevenção, formulação de diagnósticos diferenciais, confirmação diagnóstica, tratamento, monitorização terapêutica, seguimento e prognóstico de doenças, com impacto nos diferentes estágios da cadeia de saúde: prevenção, diagnóstico, prognóstico e acompanhamento terapêutico. Exames laboratoriais respondem por aproximadamente 70% (setenta por cento) dos exames complementares solicitados na prática médica para tomada de decisões, sendo utilizados tanto para o diagnóstico como para o monitoramento da terapêutica instituída.

Em ambientes hospitalares os exames laboratoriais são ferramentas essenciais ao suporte de situações de emergência sendo considerados críticos para o diagnóstico precoce de patologias clínicas passíveis de intervenção médica imediata impedindo a deterioração do quadro clínico e evitando o óbito.

O HEAN é unidade de referência para pacientes com COVID-19 que demandam tratamento sob regime de internação. Os cuidados aos pacientes do HEAN são realizados pela equipe de saúde de acordo com a gravidade do caso em observação aos protocolos e diretrizes terapêuticas emanadas pelo Ministério da Saúde. 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 e/ou olhos.

Na maioria dos casos, a infecção cursa paucissintomática, com evolução benigna e sem sequelas. Contudo, numa fração menor dos pacientes, a doença é agressiva levando o paciente rapidamente à insuficiência respiratória aguda, quando o paciente não consegue ventilar adequadamente, e há uma queda na pressão parcial de oxigênio no sangue incompatível com a vida. Pacientes em insuficiência respiratória aguda são tratados com ventilação artificial por meio de ventiladores mecânicos controlados eletronicamente através de vias aéreas artificiais (tubos orotraqueais ou nasotraqueais). Os pacientes têm sua saturação de oxigênio mantida em níveis compatíveis com a vida através da manutenção da ventilação artificial por cerca de duas

semanas, tempo este bem superior ao habitual nas outras nosologias que também são tratadas com ventiladores.

Assim, a contratação de empresa especializada para realização do presente serviço se faz necessária, de forma a garantir a continuidade da realização dos exames de análises clínicas para o HEAN, Unidade de Saúde de referência para o tratamento de paciente com COVID-19.

III - OBJETO

3.1. É objeto da presente a contratação de empresa especializada para a realização de realização de exames de PATOLOGIA CLÍNICA, CITOLOGIA, IMUNOHISTOQUÍMICA E ANATOMIA PATOLÓGICA, compreendendo a demanda de rotina, urgência e de emergência do Hospital Estadual Anchieta (HEAN), de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	0338.001.0041 ID - 160848	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATACAO DE EMPRESA PARA REALIZACAO DE EXAME DE PATOLOGIA CLINICA E ANATOMOCITOPATOLOGIA	SERVIÇO	01

- 3.2. Os quantitativos mensais estimados de exames a serem realizados para o CONTRATANTE basear-se-ão na demanda da instituição para atendimento dos 75 leitos previstos no HEAN, perfazendo um quantitativo total estimado de exames para o período de 180 dias. Somente serão pagos os exames efetivamente realizados.
- 3.3. A distribuição do quantitativo de exames a serem realizados semestralmente encontra-se evidenciada no quadro I a seguir:

Quadro I: Quantitativo total de exames estimados

BIOQUÍMICA		
EXAMES	TOTAL SOLICITADO	
ÁCIDO FÓLICO	29	
ÁCIDO ÚRICO	101	
ALDOLASE	7	
ALUMÍNIO	7	
AMILASE	16200	
BILIRRUBINAS TOTAIS E FRAÇÕES	16200	
CÁLCIO	16200	
CÁLCIO IONIZADO	13515	
CAPACIDADE DE FIXAÇÃO DO FERRO	7	
CK-MASSA	2520	
CLEARENCE DE CREATININA	7	
CLORO	3240	
COLESTEROL HDL	274	

COLESTEROL LDL	274
COLESTEROL TOTAL	274
СРК	6480
CREATININA	16200
DHL - DESIDROGENASE LÁTICA	540
ELETROFORESE DE PROTEÍNAS SÉRICAS	7
FENITOÍNA	7
FENOBARBITAL	7
FERRITINA	36
FERRO SÉRICO	66
FOSFATASE ALCALINA	16200
FOSFATASE ALCALINA ÓSSEA	7
FÓSFORO	16200
GAMA-GLUTAMIL TRANSFERASE (GAMA-GT)	16200
GASOMETRIA ARTERIAL	13515
GASOMETRIA VENOSA	238
GLICEMIA	16200
GLICOSE (DOSAGEM NO LÍQUIDO PLEURAL)	72
HEMOGLOBINA GLICADA	36
LACTATO - ÁCIDO LÁCTICO	16200
LIPASE	16200
MAGNÉSIO	16200
MIOGLOBINA – PESQUISA	2520
POTÁSSIO	16200
PROTÉINA GLICOSILADA / FRUTOSAMINA	13
PROTEÍNAS TOTAIS	6480
PROTEÍNAS TOTAIS E FRAÇÕES	6480
PROTEÍNAS TOTAIS NO LÍQUOR	72
PROTEINÚRIA DE 24 HORAS	72
SÓDIO	16200
TGO	6480
TGP	6450
	

TRAN	SFERRINA	72
TRIGL	ICERÍDEOS	274
TROPONINA C	CARDÍACA QUANT.	2520
J	JRÉIA	16200
VITA	MINA B12	14
VITA	AMINA D	79
VITAMINA	. D2 (25 HIDRO)	79
TOTAL I	BIOQUÍMICA	138039
	HEMATOLOGIA	•
EX	KAMES	TOTAL SOLICITADO
CÉL	ULAS LE	7
CONTAGEM	DE PLAQUETAS	16200
CONTAGEM D	E RETICULÓCITOS	29
ERITE	ROGRAMA	16200
D-D	ÍMEROD	3780
FA	TOR IX	7
FAT	TOR VIII	7
FATOR V	III (INIBIDOR)	7
FA	TOR XI	7
FAT	TOR XIII	7
FATOR VO	N WILLEBRAND	7
FIBRI	NOGÊNIO	79
HEMA	ATÓCRITO	16200
НЕМО	OGLOBINA	16200
HEMOGRA	MA COMPLETO	16200
TEMPO DE	COAGULAÇÃO	16200
TEMPO DE	PROTROMBINA	16200
TEMPO DE TROMI	BOPLASTINA PARCIAL	16200
GRUPO SANG	UÍNEO E FATOR RH	187
VHS - HEMOS	SSEDIMENTAÇÃO	72
TOTAL H	EMATOLOGIA	4039

EXAMES	TOTAL SOLICITADO
ANTI HBC IGG	195
ANTI HBC IGM	195
ANTI HBC TOTAL	195
ANTI PEROXIDASE TIREOIDEANA / MICROSSOMA	13
ANTI-CARDIOLIPINA IgG	13
ANTI-CARDIOLIPINA IgM	13
ANTICORPOS ANTI HEPATITE A IgG	195
ANTICORPOS ANTI HEPATITE A IgM	195
ANTICORPOS ANTI HIV1/HIV2	195
ANTICORPOS ANTI HTLV1 E HTLV2	13
ANTICORPOS ANTI TIREOGLOBULINA	7
ANTICORPOS ANTI-DNA	7
ANTIESTREPTOLISINA "O"	7
ANTI-HBE	195
ANTI-HBS	195
ANTI-HCV	195
CEA - ANTÍGENO CARCIOEMBRIOGÊNICO	7
CHAGAS ELISA	7
CH50	7
CITOMEGALOVÍRUS IgG	72
CITOMEGALOVÍRUS IgM	72
COAGULANTE LÚPICO - ANTICORPOS	7
COMPLEMENTO C3	7
COMPLEMENTO C4	7
DENGUE IgG	13
DENGUE IgM	13
FATOR ANTI-NÚCLEO	7
FATOR REUMATÓIDE - LATEX	72
FSH	7
HBE-AG	195
HBSAG ANTÍGENO AUSTRÁLIA	195

HBSAG ANTÍGENO AUSTRÁLIA - TESTE RÁPIDO	72
HCG - SUBUNIDADE BETA	72
HEPATITE C - ANTÍGENO HCV (QUALITATIVO)	72
HEPATITE C - ANTÍGENO HCV (QUANTITATIVO)	72
HIV 1/2 - TESTE RÁPIDO	72
HIV PCR QUALITATIVO	7
HIV (WESTERN BLOT)	7
MICROALBUMINÚRIA	7
PROTEÍNA C REATIVA	16200
Т3	36
T3 LIVRE	36
T4 - TIROXINA	36
T4 LIVRE	36
TOXOPLASMOSE IgG	72
TOXOPLASMOSE IgM	72
TSH - TIREOESTIMULANTE	72
VDRL	72
WAALER ROSE	7
TOTAL IMUNOLOGIA	19536
PARASITOLOGI	A
EXAMES	TOTAL SOLICITADO
PARASITOLÓGICO DE FEZES	14
TOTAL PARASITOLOGIA	14
UROANÁLISE	
EXAMES	TOTAL SOLICITADO
EAS – URINA	432
TOTAL UROANÁLISE	432
MICROBIOLOGI	IA .
EXAMES	TOTAL SOLICITADO
ANTIBIOGRAMA GERAL	1440
CULTURA GERAL	720
BAAR	7

OLIVEINO - 4040200 - Termo de Netericina de Material/Ociviço			
7			
720			
7			
7			
144			
1440			
576			
576			
1886			
OLÓGICA			
TOTAL SOLICITADO			
72			
14			
86			

- 3.4. A prestação do serviço será realizada nas dependências do HEAN, sendo necessária a mão de obra residente na Unidade para a prestação do serviço.
- 3.5. A CONTRATADA se obriga a disponibilizar a Unidade requisitante os resultados dos exames observando os seguintes prazos:
 - 1. Prazo máximo de 30 (tinta) minutos para exames de gasometria;
 - 2. Prazo máximo de 02 (duas) horas para os exames de emergência e urgência;
 - 3. Para os exames de rotina dos pacientes internados (enfermarias) o prazo máximo de liberação deverá ser às 08 horas da manhã do dia subsequente à data da solicitação;
 - 4. Para os exames de rotina dos pacientes internados nas unidades de cuidados intensivos o prazo máximo é de às 08 horas da manhã do dia subsequente à data da solicitação;
 - 5. Para os exames de rotina dos pacientes ambulatoriais, prazo máximo de 03 (três) dias úteis;
 - 6. Para os exames de Imunologia e Hormônios dos pacientes internados, o prazo máximo deverá ser de 04 (cinco) dias úteis;
 - 7. Para os exames de bacteriologia com resultados negativos, prazo máximo de 02 (dois) a 05 (cinco) dias a depender do material biológico em investigação, resultados positivos, prazo máximo de 03 (três) dias aceitando-se prazos diferenciados para microrganismos exigentes ou de dificil identificação;
 - 8. Amostras de fragmentos de tecido e/ou partes moles provenientes de sítios anatômicos em suspeita de infecção deverão permanecer incubados por 14 dias (culturas estendidas);
 - 9. Para culturas para fungo, prazo máximo de 30 (trinta) dias aceitando -se prazos diferenciados para microrganismos exigentes ou de dificil identificação;
 - 10. Para hemoculturas, prazo máximo de 05 (cinco) dias para resultados negativos, e, para resultados positivos prazo máximo de 07 (sete) dias aceitando-se prazos diferenciados para microrganismos exigentes ou de difícil identificação;
 - 11. Para resultados de pesquisa de Bacilos Álcool Ácidos Resistentes (microscopia) o prazo máximo a ser praticado é de 24 horas.

Estes prazos se iniciam no ato da entrega da amostra à CONTRATADA, que emitirá confirmação de recebimento.

- 3.6. A CONTRATADA deverá estabelecer fluxo de trabalho fornecendo suporte as ações de prevenção e controle realizados pela CCIH Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do HEAN informando os resultados dos exames e das culturas solicitadas no prazo descrito nas legislações vigentes.
- 3.7. Para atender exclusivamente a demanda de urgência e emergência, a CONTRATADA deverá implantar Área Técnica Laboratorial no HEAN. Os demais exames, sem caráter de urgência poderão ser encaminhados ao Núcleo Central Técnico Operacional da CONTRATADA, observando e cumprindo os prazos estabelecidos nos parágrafos anteriores.
- 3.7.1 Relação mínima dos equipamentos a serem disponibilizados pela contratada na unidade laboratorial no HEAN:

• Bioquímica:

Instalação de um equipamento que deverá proporcionar resultados rápidos, exatos e precisos. Para isso o mesmo deverá ser totalmente automatizado com interfaceamento bidirecional, com ensaios de turbidimetria, colorimetria e íons seletivos, com a capacidade mínima de 200 testes/hora; com a flexibilidade de aceitação de vários tipos de tubos de amostras podendo ser primários, copos de amostras e microcopos, Todos os insumos utilizados pelo equipamento, assim como copos de amostras e microcopos deverão ser descartáveis. Deverá instalar um equipamento de backup para que toda a análise seja ininterrupta, com a capacidade mínima de 140 testes/ hora totalmente automatizado com interfaceamento bidirecional, com ensaios de turbidimetria, colorimetria e íons seletivos, com a flexibilidade de aceitação de vários tipos de tubos de amostras podendo ser primários, copos de amostras e microcopos.

Aparelho para gases sanguíneos:

Instalar um equipamento automatizado que deverá possuir interfaceamento bidirecional, ser flexível quanto ao nível e tipo de amostras e aceitar amostras via microcapilar, seringas ou microsampler, apresentar um tempo de leitura menor do que 20 segundos. O sistema de calibração deverá ser totalmente automático. Deverão ser medidos os seguintes parâmetros: pH, pCO2, pO2, Lactato; os demais poderão ser calculados tais como: BE, buffer, BB, Bicarbonato, stHCO3, TCO2, stpH, O2sat, O2cont, cH+, AaDO2.

• Analisador de Eletrólitos:

Instalar um equipamento automatizado com interfaceamento bidirecional que deverá realizar Sódio, Potássio, Cloro, lítio e cálcio iônico, deverá ser flexível quanto ao material utilizado tais como: soro, plasma e urina, com um volume de apenas 95 uL de amostra. A calibração deverá ser automática. As amostras não deverão necessitar de diluição. O tempo para análise não deverá ultrapassar de 50 segundos.

Aparelho de Marcador Cardíaco:

Instalar um equipamento para a determinação quantitativa de Troponina T, CKMB Massa, mioglobina e D – Dímero.

• Hematologia:

Instalar um equipamento automatizado com interfaceamento bidirecional, que aceite amostras no sistema aberto e fechado, que realize homogeneização das amostras e bandeja tipo autosampler, que disponibilize no mínimo 23 parâmetros, entre contagens globais, valores absolutos, relativos, índices hematimétricos, contagem diferencial, índices plaquetários e reticulócitos. Tenha capacidade mínima de realizar 60 testes/hora, que armazene um número maior que a rotina trimestral dos nossos resultados em disco rígido com curvas, controles e calibrações. Instalar um equipamento de backup para que toda a análise seja ininterrupta. O mesmo deverá possuir uma capacidade mínima de realizar 60 testes/hora, deverá disponibilizar no mínimo 23 parâmetros.

• Hemostasia:

Instalar um equipamento minimamente semi - automático para provas de coagulação — Tempo de Tromboplastina parcial ativado, tempo e atividade de protrombina, dosagem do fibrinogênio e tempo de trombina. Deverá possuir um equipamento de backup para que toda a análise seja ininterrupta.

- 3.8. De acordo com a necessidade, a CONTRATADA deverá apresentar-se preparada para absorver futuras demandas apresentadas no perfil assistencial de saúde quando necessário.
- 3.9. A CONTRATADA deverá implantar e manter o gerenciamento contínuo do sistema de gerenciamento laboratorial, programas (software) e equipamentos de informática (hardware) e recursos humanos permitindo a liberação de resultados por meio digital e por laudo impresso, mapas de produção e gráficos de interesse epidemiológico nos laboratórios dos hospitais e nos postos de coleta.
- 3.10. Os serviços contratados compreendem os exames de rotina, urgência e de emergência, devendo a estrutura da CONTRATADA ser adequada à perfeita realização dos exames ininterruptamente durante 24 horas/dia.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

- 4.1. Para a definição do quantitativo solicitado os parâmetros abaixo foram utilizados para o cálculo da estimativa considerando não haver histórico de consumo em função da alteração recente do perfil de atendimento do HEAN em atenção ao enfrentamento da pandemia do COVID-19:
 - Número de exames solicitados em um hospital de referência do estado do Rio de Janeiro com o número de leitos próximo ao instalado no HEAN, de acordo com relatório emitido pelo setor de Faturamento da Diretoria Técnico Assistencial da Fundação Saúde;
 - Número de 75 leitos sendo 61 leitos de enfermaria e 14 leitos no Centro de Terapia Intensiva CTI;
 - Protocolos de tratamentos em pacientes acometidos pelo novo coronavírus (COVID-19) que se encontram internados e/ou em observação nas unidades referenciadas da rede estadual de saúde.
- 4.2. Diante do exposto, permite-se dimensionar a demanda de exames a serem realizados conforme quadros abaixo apresentados:

Quantitativo total de exames solicitados

BIOQUÍMICA		
EXAMES	QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO	QUANTITATIVO SEMESTRAL + 20%
ÁCIDO FÓLICO	4	29
ÁCIDO ÚRICO	14	101
ALDOLASE	1	7
ALUMÍNIO	1	7
AMILASE	2250	16200
BILIRRUBINAS TOTAIS E FRAÇÕES	2250	16200
CÁLCIO	2250	16200
CÁLCIO IONIZADO	1877	13515
CAPACIDADE DE FIXAÇÃO DO FERRO	1	7
CK-MASSA	350	2520
CLEARENCE DE CREATININA	1	7
CLORO	450	3240
COLESTEROL HDL	38	274

COLESTEROL LDL	.RJ - 4849295 - Termo de Referencia de Mater 38	274
COLESTEROL TOTAL	38	274
СРК	900	6480
CREATININA	2250	16200
DHL - DESIDROGENASE LÁTICA	75	540
ELETROFORESE DE PROTEÍNAS SÉRICAS	1	7
FENITOÍNA	1	7
FENOBARBITAL	1	7
FERRITINA	5	36
FERRO SÉRICO	10	66
FOSFATASE ALCALINA	2250	16200
FOSFATASE ALCALINA ÓSSEA	1	7
FÓSFORO	2250	16200
GAMA-GLUTAMIL TRANSFERASE (GAMA-GT)	2250	16200
GASOMETRIA ARTERIAL	1877	13515
GASOMETRIA VENOSA	33	238
GLICEMIA	2250	16200
GLICOSE (DOSAGEM NO LÍQUIDO PLEURAL)	10	72
HEMOGLOBINA GLICADA	5	36
LACTATO - ÁCIDO LÁCTICO	2250	16200
LIPASE	2250	16200
MAGNÉSIO	2250	16200
MIOGLOBINA – PESQUISA	350	2520
POTÁSSIO	2250	16200
PROTÉINA GLICOSILADA / FRUTOSAMINA	2	13
PROTEÍNAS TOTAIS	900	6480
PROTEÍNAS TOTAIS E FRAÇÕES	900	6480
PROTEÍNAS TOTAIS NO LÍQUOR	10	72
PROTEINÚRIA DE 24 HORAS	10	72
SÓDIO	2250	16200
TGO	900	6480

TGP 900 TRANSFERRINA 10 TRIGLICERÍDEOS 38 TROPONINA CARDÍACA QUANT. 350 URÉIA 2250 VITAMINA B12 2 VITAMINA D 11 VITAMINA D2 (25 HIDRO) 11 TOTAL BIOQUÍMICA 28.340 HEMATOLOGIA EXAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1 CONTAGEM DE PLAQUETAS 2250	72 274 2520 16200 14 79 79 138.039 QUANTITATIVO MENSAL + 20% 7 16200
TRIGLICERÍDEOS 38 TROPONINA CARDÍACA QUANT. 350 URÉIA 2250 VITAMINA B12 2 VITAMINA D 11 VITAMINA D2 (25 HIDRO) 11 TOTAL BIOQUÍMICA 28.340 HEMATOLOGIA EXAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1	274 2520 16200 14 79 79 138.039 D QUANTITATIVO MENSAL + 20% 7
TROPONINA CARDÍACA QUANT. URÉIA 2250 VITAMINA B12 VITAMINA D 11 VITAMINA D2 (25 HIDRO) TOTAL BIOQUÍMICA EXAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1	2520 16200 14 79 79 138.039 QUANTITATIVO MENSAL + 20% 7
URÉIA 2250 VITAMINA B12 2 VITAMINA D 11 VITAMINA D2 (25 HIDRO) 11 TOTAL BIOQUÍMICA 128.340 HEMATOLOGIA EXAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1	16200 14 79 79 138.039 D QUANTITATIVO MENSAL + 20% 7
VITAMINA B12 VITAMINA D 11 VITAMINA D2 (25 HIDRO) 11 TOTAL BIOQUÍMICA EXAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1	14 79 79 138.039 D QUANTITATIVO MENSAL + 20% 7
VITAMINA D 11 VITAMINA D2 (25 HIDRO) 11 TOTAL BIOQUÍMICA BENAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1	79 79 138.039 D QUANTITATIVO MENSAL + 20% 7
VITAMINA D2 (25 HIDRO) 11 TOTAL BIOQUÍMICA 28.340 HEMATOLOGIA EXAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1	79 138.039 D QUANTITATIVO MENSAL + 20% 7
TOTAL BIOQUÍMICA 28.340 HEMATOLOGIA EXAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1	D QUANTITATIVO MENSAL + 20%
HEMATOLOGIA EXAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1	O QUANTITATIVO MENSAL + 20%
EXAMES QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO CÉLULAS LE 1	7
CÉLULAS LE 1	7
CONTAGEM DE PLAOUETAS 2250	16200
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	10200
CONTAGEM DE RETICULÓCITOS 4	29
ERITROGRAMA 2250	16200
D-DÍMEROD 525	3780
FATOR IX 1	7
FATOR VIII 1	7
FATOR VIII (INIBIDOR) 1	7
FATOR XI 1	7
FATOR XIII 1	7
FATOR VON WILLEBRAND 1	7
FIBRINOGÊNIO 11	79
HEMATÓCRITO 2250	16200
HEMOGLOBINA 2250	16200
HEMOGRAMA COMPLETO 2250	16200
TEMPO DE COAGULAÇÃO 2250	16200
TEMPO DE PROTROMBINA 2250	16200
TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL 2250	16200
GRUPO SANGUÍNEO E FATOR RH 26	187
VHS - HEMOSSEDIMENTAÇÃO 10	72
TOTAL HEMATOLOGIA 16316	4039

IMUNOLOGIA				
EXAMES	QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO	QUANTITATIVO SEMESTRAL + 20%		
ANTI HBC IGG	27	195		
ANTI HBC IGM	27	195		
ANTI HBC TOTAL	27	195		
ANTI PEROXIDASE TIREOIDEANA / MICROSSOMA	2	13		
ANTI-CARDIOLIPINA IgG	2	13		
ANTI-CARDIOLIPINA IgM	2	13		
ANTICORPOS ANTI HEPATITE A IgG	27	195		
ANTICORPOS ANTI HEPATITE A IgM	27	195		
ANTICORPOS ANTI HIV1/HIV2	27	195		
ANTICORPOS ANTI HTLV1 E HTLV2	2	13		
ANTICORPOS ANTI TIREOGLOBULINA	1	7		
ANTICORPOS ANTI-DNA	1	7		
ANTIESTREPTOLISINA "O"	1	7		
ANTI-HBE	27	195		
ANTI-HBS	27	195		
ANTI-HCV	27	195		
CEA - ANTÍGENO CARCIOEMBRIOGÊNICO	1	7		
CHAGAS ELISA	1	7		
CH50	1	7		
CITOMEGALOVÍRUS IgG	10	72		
CITOMEGALOVÍRUS IgM	10	72		
COAGULANTE LÚPICO - ANTICORPOS	1	7		
COMPLEMENTO C3	1	7		
COMPLEMENTO C4	1	7		
DENGUE IgG	2	13		
DENGUE IgM	2	13		
FATOR ANTI-NÚCLEO	1	7		
FATOR REUMATÓIDE - LATEX	10	72		
FSH	1	7		

HBE-AG	27	195
HBSAG ANTÍGENO AUSTRÁLIA	27	195
HBSAG ANTÍGENO AUSTRÁLIA - TESTE RÁPIDO	10	72
HCG - SUBUNIDADE BETA	10	72
HEPATITE C - ANTÍGENO HCV (QUALITATIVO)	10	72
HEPATITE C - ANTÍGENO HCV (QUANTITATIVO)	10	72
HIV 1/2 - TESTE RÁPIDO	10	72
HIV PCR QUALITATIVO	1	7
HIV (WESTERN BLOT)	1	7
MICROALBUMINÚRIA	1	7
PROTEÍNA C REATIVA	2250	16200
Т3	5	36
T3 LIVRE	5	36
T4 - TIROXINA	5	36
T4 LIVRE	5	36
TOXOPLASMOSE IgG	10	72
TOXOPLASMOSE IgM	10	72
TSH - TIREOESTIMULANTE	10	72
VDRL	10	72
WAALER ROSE	1	7
TOTAL IMUNOLOGIA	2718	19536
	PARASITOLOGIA	
EXAMES	QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO	QUANTITATIVO SEMESTRAI + 20%
PARASITOLÓGICO DE FEZES	2	14
TOTAL PARASITOLOGIA	2	14
	UROANÁLISE	
EXAMES	QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO	QUANTITATIVO SEMESTRA + 20%
EAS – URINA	60	432
TOTAL UROANÁLISE	60	432

31	MICROBIOLOGIA	an der vigo			
EXAMES	QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO	QUANTITATIVO SEMESTRAL + 20% 1440 720			
ANTIBIOGRAMA GERAL	200				
CULTURA GERAL	100				
BAAR	1				
BK - CULTURA	1	7			
CULTURA GERAL	100	720			
FUNGOS - CULTURA	1	7			
FUNGOS - PESQUISA	1	7			
GRAM	20	144			
UROCULTURA	200	1440			
HEMOCULTURA AEROBIA	80	576			
HEMOCULTURA ANAEROBIA	80	576			
TOTAL MICROBIOLOGIA	561	1886			
CITOLOGIA/ANATOMIA PATOLÓGICA					
EXAMES	QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO	QUANTITATIVO SEMESTRAL + 20%			
CITOMETRIA DE LÍQUIDOS	10	72			
EXAME ANATOMO-PATOLÓGICO PARA CONGELAMENTO / PARAFINA POR PEÇA CIRURGICA OU POR BIOPSIA (EXCETO COLO UTERINO E MAMA)	2	14			
TOTAL CITOLOGIA/ANATOMIA PATOLÓGICA	12	86			

- 4.3. A estimativa da unidade poderá variar de acordo com fatores epidemiológicos, readequações e ampliações estruturais e mudança no foco do atendimento, processo este que será realizado através de reajuste contratual de acordo com o estabelecido pela Lei 8.666/93.
- 4.4. Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

Para comprovação da qualificação técnica, *o licitante* 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 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 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.
- b.1) O ACT deve comprovar a prestação do serviço em doenças oncológicas.
- 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.
- 5.2. O Anexo I deste PB contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência da alínea "a" que, posteriormente, foi validada pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

- 6.1. A qualidade do serviço executado será avaliada em função da concordância entre os laudos emitidos pelo laboratório com o quadro clínico e laboratorial do paciente, e também em função do percentual de laudos com resultados inconclusivos. Um percentual igual ou superior a 10% não concomitante será considerado como um indicador de um serviço cuja qualidade não corresponde ao que o HEAN necessita.
- 6.2. O cumprimento dos prazos para realização de cada exame, com a consequente emissão do laudo, também fará parte dos critérios de avaliação do serviço prestado.
- 6.3. A requisição do serviço será encaminhada através da solicitação médica do exame, conforme as demandas do laboratório, que são variáveis.
- 6.4. A fiscalização do contrato se dará levando em conta a qualidade dos laudos, o cumprimento do prazo de entrega dos resultados e a disponibilidade do laboratório para a discussão dos laudos com os médicos solicitantes.
- 6.5. A prestação do serviço deve se iniciar no dia seguinte à publicação do extrato do contrato no D.O.E.
- 6.6. Os padrões de qualidade do serviço serão aferidos pelo acordo de níveis de serviço estão apresentados no Anexo II.

VII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 1. Realizar os exames mediante prévia requisição dos profissionais de saúde credenciados/autorizados pelo HEAN;
- 2. Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos das legislações vigentes;
- 3. Garantir que não ocorra paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos, equipamentos, logística de transporte ou recursos humanos especializados;
- 4. Arquivar dados relativos à produção pelo período de 5 (cinco) anos e disponibilizar a CONTRATANTE sempre que houver solicitação;
- 5. Permitir que o serviço executado seja supervisionado por técnicos e auditores/fiscais designados pela CONTRATANTE e por agências reguladoras e certificadoras;
- 6. 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;
- 7. Responsabilizar-se por eventuais omissões e erros técnicos praticados por seus colaboradores envolvidos nos serviços, tomando as providências necessárias para o fiel cumprimento do contrato;
- 8. Fornecer os laudos em meios eletrônico e físico;

- 9. 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;
- 10. 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;
- 11. 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 20 (vinte) dias, a partir da assinatura do contrato, garantindo que não ocorra a paralisação do fluxo de exames já realizados, com o objetivo de fornecer eficiente continuidade à rotina funcional já existente;
- 12. Realizar os exames mediante prévia requisição dos profissionais de saúde do HEAN;
- 13. Fornecer ao HEAN formulário padrão para a solicitação/requisição de exames laboratoriais;
- 14. Manter o laboratório em perfeitas condições e instalações de funcionamento, em conformidade com as normas técnicas e legislações VIGENTES;
- 15. Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos das legislações vigentes;
- 16. Garantir que não ocorra paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos, equipamentos, logística de transporte ou recursos humanos especializados. Devendo também apresentar sempre que necessário, recursos sobressalentes para que o serviço não sofra descontinuidade (peças de reposição e equipamentos para backup);
- 17. Monitorar e validar todos os equipamentos instalados no HEAN com frequente controle de qualidade interno e participar de programas da qualidade externos e proficiências disponibilizando os resultados/registros dos mesmos aos supervisores do HEAN ou para pessoal autorizado pela Fundação Saúde - FSERJ;
- 18. Realizar todos os exames solicitados dentro das normas de Boas Práticas de Laboratório Clínico -BPLC de acordo com o estabelecido nas normas vigentes e atualizações, permitindo que todos os processos possam ser rastreados e acompanhados pelos supervisores da unidade, por outros técnicos da área e por auditores, avaliadores de agências reguladoras e órgãos técnicos competentes;
- 19. Elaborar e disponibilizar fisicamente e/ou em meio digital, POP Procedimento Operacional Padrão, Manual Técnico e/ou IT - Instrução Técnica para o HEAN, atendendo aos padrões pertinentes a implantação da Política da Qualidade;
- 20. Garantir o registro do momento da coleta e entrada das amostras biológicas no laboratório, entrega de resultados e laudos devidamente/claramente assinados de acordo com o sistema de gerenciamento de dados informatizados da CONTRATADA;
- 21. Garantir o cumprimento da portaria N.º 2.472, de 31 de agosto de 2010 (DOU de 1/09/2010 Seção I Pág. 50), enviando o registro de doenças de notificação obrigatória para SVS, SES e LACEN, cujo modelo encontra-se no Anexo III;
- 22. Apresentar, sempre que solicitado, pela Direção da Unidade, relação atualizada dos funcionários que irão executar serviços no HEAN. Em caso de substituições de urgência, tal fato deve ser notificado ao coordenador de equipe. Todos os funcionários da CONTRATADA deverão se apresentar uniformizados e com identificação pertinente as atividades realizadas;
- 23. Apresentar Sistema Operacional preparado para promover o interfaceamento de sistemas de controle qualitativo e quantitativo proposto pela CONTRATANTE;
- 24. Atualizar diuturnamente o sistema de informática próprio com os dados relacionados ao quantitativo de exames e o faturamento do HEAN;
- 25. Disponibilizar dados gerenciais atualizados, tais como: temporalidade na entrega dos resultados, tempo de realização dos exames, quantitativo de pessoal no HEAN, quantitativo de exames solicitados por setores, quantitativo de exames em não conformidade nas requisições (dados), quantitativo de exames solicitados, relatório dos controles internos, de programas externos da qualidade e proficiências, entre outros;

- 26. Possuir equipamentos automatizados de última geração, com profissionais capacitados pelos fabricantes, sendo a quantidade e a qualidade (acurácia e precisão) compatível à execução do contrato, de acordo com as suas características e serviços demandados. Obrigatoriamente deverá ser realizada a manutenção preventiva e corretiva dos seus equipamentos com assistência técnica especializada, através de profissionais devidamente treinados e capacitados pelos fabricantes;
- 27. 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;
- 28. Caso ocorra à impossibilidade de funcionamento de algum equipamento técnico analítico, estabelecer plano de ação alternativo, obedecendo aos critérios de liberação dos exames de urgência e emergência, e deverá resolver o incidente técnico no prazo de 12 (doze) horas;
- 29. Responsabilizar-se pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos com registro no HEAN, assim como a sua troca, no prazo máximo de 12 (doze) horas, quando as duas ações do parágrafo anterior não forem suficientes, sem prejudicar a rotina diária funcional da unidade;
- 30. Possuir registro e apresentar cópias de todas as manutenções corretivas e preventivas dos equipamentos em uso na Unidade Laboratorial instalada no HEAN, assim como, garantir realização de tais rotinas em exames realizados por prestado r subcontratado pela CONTRATADA;
- 31. Imprimir os resultados dos exames com a logomarca da FUNDAÇÃO SAÚDE FSERJ em primeiro plano de visualização em conjunto com o da empresa posteriormente. A emissão dos resultados dos exames, deverá apresentar em campo visível e que permita fácil localização, a data e a hora de recebimento da amostra e da entrega do resultado;
- 32. Realizar os procedimentos técnicos e operacionais em relação ao objeto contratado sem recorrer a subcontratação plena dos serviços. Caso ocorra a necessidade de subcontratação específica de alguma modalidade/grupo de exame a FSERJ deverá ser comunicada previamente para avaliação da documentação da empresa que deverá estar em consonância com o estabelecido no item V para posterior autorização;
- 33. Estabelecer um fluxo com o CONTRATANTE para comunicar ao médico em casos de resultados que se enquadrem nos parâmetros estabelecidos como de "pânico" (ANEXO IV);
- 34. Fornecer todo o material inerente à coleta, à realização dos exames e ao controle funcional de equipamentos para a realização de todos os exames solicitados no HEAN;
- 35. Fornecer todos os EPI Equipamentos de Proteção Individual e EPC Equipamento de Proteção Coletiva para segurança no manuseio do material biológico de acordo com o estabelecido na norma MTE - NR-32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, visando às BPL - Boas Práticas Laboratoriais e de Biossegurança;
- 36. Manter no HEAN, cópia dos comprovantes de treinamentos e capacitações de segurança ocupacional de seus funcionários;
- 37. Substituir a qualquer momento, funcionários que não estiverem se adequando às normas técnicas, administrativas e de segurança do HEAN;
- 38. Responsabilizar-se pela manutenção de soroteca para guarda de amostras biológicas estabelecidas por lei.
- 39. Disponibilizar veículos em perfeitas condições, adequados conforme as normas de identificação e de segurança biológica, para o transporte do material biológico segundo estabelecido na Resolução ANTT Nº 420 de 12 de fevereiro de 2004 e na Portaria Nº 472 de 09 de março de 2009 - Resolução GMC Nº 50/08 – Transporte de Substâncias Infecciosas e Amostras Biológicas e suas atualizações;
- 40. Gerenciar e segregar internamente os resíduos provenientes das análises laboratoriais em lixeiras apropriadas com tampa e pedal, coletores rígidos para pérfuro cortantes e identificação (sinalização) de acordo com a classificação por GRUPOS DE RESÍDUOS (RESOLUÇÃO RDC ANVISA Nº 306/04 e RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358/05):
 - GRUPO A RESÍDUOS BIOLÓGICOS (POTENCIALMENTE INFECTANTE)
- GRUPO B RESÍDUOS QUÍMICOS
- GRUPO D RESÍDUOS COMUNS
- GRUPO E MATERIAIS PÉRFUROCORTANTES

Gerenciar os resíduos químicos dos equipamentos automatizados do laboratório clínico e dos 41. reagentes deste, pois, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico).

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- 2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
- 3. Fornecer espaço físico adequado para instalação da estrutura técnica laboratorial da CONTRATADA, neste local deve conter área física suficiente para instalação dos equipamentos, rede elétrica, computadores, e rede hidráulica adequada;
- 4. Designar Fiscais do Contrato para acompanhamento da execução do objeto do contrato;
- Geral do HEAN deverá providenciar nomeação em Diário Oficial de 5. A direção Gerente/Coordenador/Fiscal com nível superior compatível com o objeto, para o gerenciamento e supervisão das atividades prestadas pela contratada;
- 6. São tarefas do Gerente/Coordenador/Fiscal do serviço de Laboratório:
- a. Acompanhar periodicamente as requisições de exames, para avaliar e intervir na realização dos mesmos de modo a garantir a entrega dos laudos nos tempos previstos e na qualidade de acordo com os padrões e referências técnicas atuais;
- b. Monitorar e avaliar o atendimento primário da recepção ao paciente, da coleta de amostra biológica e da entrega dos resultados;
- c. Acompanhar e garantir que as requisições de exames sejam preenchidas em formulário padrão, com informações claras e legíveis;
- d. Acompanhar e garantir o registro da coleta do material biológico e do protocolo de entrega da amostra no laboratório, bem como da entrega de resultados;
- e. Monitorar o prazo máximo de liberação dos resultados dos exames conforme o estabelecido no item 3.5 deste Termo de referência;
- f. Monitorar o encaminhamento das amostras das doenças de notificação compulsória para o LACEN/RJ;
- g. Garantir para o correto cumprimento da Portaria N.º 2.472, de 31 de agosto de 2010 (DOU de 1º/09/2010 Seção I Pág. 50), conforme item VII deste PB;
- h. Garantir que todas as amostras sejam identificadas com etiquetas de código de barras fornecidos pela CONTRATADA:
- i. Garantir que todos os pedidos médicos estejam devidamente identificados contendo o nome legível do paciente, número de prontuário, número da carteira de identidade (se menor, a identidade do responsável), idade, local para a entrega do resultado. Este deverá estar assinado e carimbado pelo médico solicitante;
- j. Garantir que a informação de pendências de amostras de pacientes seja repassada ao laboratório;
- k. Elaborar lista de verificação para a avaliação do serviço prestado, tanto na fase de implantação quanto na implementação, contemplando fluxos de informação, fluxos de entrega, realização e liberação de resultado, qualidade no processamento dos exames, quantidade de exames realizados, tempo de entrega de resultados:
- 1. Comunicar periodicamente todos os problemas técnicos laboratoriais em não conformidade, principalmente quando as ações corretivas solicitadas pelos responsáveis das unidades não forem eficientes e/ou não obtiverem resposta satisfatória da CONTRATADA.

IX - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
- 2. O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3°, da Lei nº 287/79;
- 3. A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, sito à Av. Padre Leonel Franca, 248 1° andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000:
- 4. 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;
- 5. Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s);
- 6. 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.

Elaborado por:

Adriana R.G. de Souza

ID 5102573-6

Wanessa Karolina da Rocha

ID 4442202-4

Aprovado por:

JOÃO CARLOS ARIEIRA

Diretor Técnico Assistencial - Fundação Saúde

CRM 5220823-2 ID 256437-6

ANEXO I

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

- 1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
- 2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
- 3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
- 4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

- 5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
- 6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
- 7. Nesse sentido, o <u>artigo 2º da Lei nº 6.360/76</u> dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
- 8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
- 9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a <u>RDC n.º 153/2017</u>, conjugada com a <u>Instrução Normativa nº</u> 16/2017 ANVISA.
- 10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
- 11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
- 12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
- 13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
- 14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
- 15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
- 16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, <u>a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas</u> unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
- 17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
- 18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que

- não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, <u>podendo</u> retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
- 19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

- 20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
- 21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) "controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde" e "executar ações de vigilância sanitária" (art. 200, I e II da CF).
- 22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
- 23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:
 - "Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
 - § 1º Consideram-se <u>bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência</u>:

(...)

- VI <u>equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem</u>" (grifo nosso).
- 24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. <u>Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto</u>.
- 25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e <u>correlatos</u>, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
- 26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é "a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários".
- 27. Por sua vez, o <u>artigo 1º da Lei nº 6.360/76</u> informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 <u>ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária</u>. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
- 28. Nesse sentido, a teor do disposto no <u>artigo 2º da Lei nº 6.360/76</u>, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as <u>empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde</u> e cujos estabelecimentos hajam sido <u>licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem</u>.
- 29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo <u>Decreto nº 8.077/2013</u>, que, em seu <u>artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.</u>

- 30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
- 1. No caso específico dos insumos classificados como "correlatos", de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:
 - "Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.
 - § 1° Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária".
- 2. O regulamento a que alude o § 1° do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC n.º 185/2001, que teve por objetivo "atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976".
- 3. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
- 4. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
- 5. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1aT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
- 6. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
- 7. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

ANEXO II ACORDO DE NÍVEIS DE SERVIÇO PARA AFERIR PADRÕES DE QUALIDADE DO SERVIÇO

ITEM	OCORRÊNCIAS MENSAIS	
A	Discordância entre os laudos histopatológicos com o quadro clínico e laboratorial do paciente	
В	Discordância entre os laudos imuno-histoquímicos com o quadro clínico e laboratorial do paciente	
С	Percentual de laudos com resultados inconclusivos >10%	
D	Prazo para realização de cada exame, com a consequente emissão do laudo superior a máximo dez dias	

ANEXO III

MODELO DA FICHA DAS DOENÇAS DE NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA



REGISTRO DE DOENÇAS DE NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA

FOLHA Nº 01 / 01

SEMANA DE: UTILIZAR SEMPRE A SEMANA EPIDEMIOLÓGICA

				EX	AME: _				
AMOSTRA	NOME DO PACIENTE	SEXO IDADE	UNIDADE DE ORIGEM	MUNICÍPIO	BAIRRO	Data dos Sintomas	Data da Coleta	Entrada	Liberação
PAROLINA									
		I							

NÃO REATIVA (S): 0 REATIVA (S): INCONCLUSIVA (S):

TOTAL DE AMOSTRAS PROCESSADAS NO PERÍODO:

ANEXO IV

VALORES CRÍTICOS OU DE PÂNICO (RESULTADOS QUE DEVEM SER COMUNICADOS AO MÉDICO DO PACIENTE EM CARATER DE URGÊNCIA

BIOQUÍMICA		
< 7.0 mg/dL ou > 12.0 mg/dL		
< 0.8 mmol/dL ou > 1,54 mmol/dL		
< 1.5 mg/dL ou > 9,0 mg/dL		
< 50 mg/dL ou > 400 mg/dL		
< 1.2 mg/dL ou > 4.9 mg/dL		
< 2.5 mg/dL ou > 6.5 mg/dL		
< 125 mmol/dL ou > 160 mmol/dL		
> 100 mg/dL		

SEI/ERJ - 4849295 - T	fermo de Referência de Material/Serviço			
Vancomicina	> 80 μg/dL			
Digoxina	> 2,5 ng/dL			
Troponina	≥ 0,2 mg/dL			
Mioglobina	> 47 mg/dL			
CKMB	> 5.2 mg/dL			
GASOMETRIA ARTERIAL				
рН	< 7.2 ou > 7.5			
pCO2	< 20 mmHg ou > 60 mmHg			
pO2	< 40 mmHg			
Hb	< 7.0 g/dL			
Cloro	< 80 mmol/dL ou > 115 mmol/dL			
Cálcio Iônico	< 0.8 mmol/dL			
Ácido Lático	≥ 36 mg/dL			
GASOMETRIA VENOSA				
рН	< 7.2 ou > 7.5			
pCO2	< 20 mmHg ou > 60 mmHg			
НЕМОС	RAMA			
Hb	≤ 6.0 g/dL			
Plaquetas	< 30.000/mm³			
Neutrófilos	< 500/mm³			
Leucócitos Totais	< 1500/ mm³ ou >50000/ mm³			
Blastos	Informar na primeira amostra			
Hematozoários	Presença			
Hematócrito	25%			
COAGULO	OGRAMA			
TP com INR	≥5			
TTPA	PA ≥ 100 segundos			
MICROBIO	OLOGIA			
Devision Devision 1.0	Positiva no Líquor ou em Líquidos Cavitários			
Bacterioscopia ou Pesquisa de fungos	(Pleural, Peritoneal, Sinovial e Pericárdico)			
Pesquisa de BAAR	Positiva no escarro ou outra amostra de ori gem pulmonar			

Pesquisa de Rotavirus	Positiva			
Cultura de materiais nobres	Positiva em Sangue, Medula Óssea, Líquidos Cavitários (Pleural, Peritoneal, Sinovial e Pericárdico) e em fragmentos de biópsias			
Reação de látex para antígenos bacterianos (Neisseriameningitidis A, B e C, Haemophilus e Streptococcuspneumoniae) e para Cryptococcus	Em qualquer amostra			
Isolamento de cepas multi-resistentes Ex: Enterobactérias resistentes aos carbapenêmicos, S. aureus R à Oxacilina Em qualquer amostra				
Isolamento de <i>S. aureus</i> , <i>S. coagulase negativa</i> ou <i>Enterococcusspp</i> resistentes ou com resistência Intermediária à Vancomicina e/ou Teicoplanina	Em qualquer amostra			
Isolamento de cepas produtoras de ESBL, Carbapenemases, Amp C e Metalobetalactamases.	Em qualquer amostra			
IMUNOLOGIA				
Toxoplasmose - IGM	Reativo			
Citomegalovírus - IGM	Positivo			
Epstein - bar - IGM	Positivo			

Rio de Janeiro, 22 maio de 2020



Documento assinado eletronicamente por Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia, em 22/05/2020, às 12:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.



Documento assinado eletronicamente por Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração, em 22/05/2020, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.



Documento assinado eletronicamente por João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial, em 22/05/2020, às 13:18, 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 4849295 e o código CRC 3AFA326B.

Referência: Processo nº SEI-080007/002572/2020

SEI nº 4849295

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