



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/100170/2018 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 35/55 e complementos em fls. 396/397 e 417, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para realização de testes para diagnóstico e acompanhamento de **DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO SANGUÍNEA** nos pacientes em atendimento na Unidade e provenientes de hospitais da rede de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do **item III** deste TR.

É importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do HEMORIO para evitar a inutilização dos itens.

Na hipótese de conflito com as informações do formulário de solicitação deverão prevalecer àquelas contidas neste TR.

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

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 35/55 e complementos em fls. 396/397 e 417, do processo E-08/007/100.170/2018, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O 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.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Na Hematologia, presta assistência aos pacientes internados ou em acompanhamento ambulatorial na Unidade 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, Hemofilia B, Doença de von Willebrand e 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 aos pacientes com essas coagulopatias o Ministério da Saúde implantou o Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias que, além da distribuição dos fatores da coagulação, mantém um registro nacional atualizado dos pacientes 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.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para realização de testes para diagnóstico e acompanhamento de distúrbios da coagulação sanguínea, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	01	6810.381.0133 ID 86425	REAGENTE PREPARADO APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: TROMBINA BOVINA LIOFILIZADA, ALBUMINA BOVINA E SOLUÇÃO TAMPÃO, MÉTODO: TEMPO DE TROMBINA (TT) ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA A DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE TROMBINA (TT) CONSTITUÍDO DE TROMBINA BOVINA LIOFILIZADA, ALBUMINA BOVINA OU TROMBINA HUMANA E SOLUÇÃO TAMPÃO	TESTE	2160
	02	6810.264.0005 ID89509	DÍMERO D, APRESENTAÇÃO: SUSPENSÃO DE PARTÍCULAS DE LÁTEX COM ANTICORPO MONOCLONAL ESPECÍFICO CONTRA D-DÍMERO, TAMPÃO E ESTABILIZANTES, APLICAÇÃO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO D-DÍMERO	TESTE	1000
	03	6810.374.0013 ID 96133	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR IX , ATIVIDADE: MENOR 1 %, ORIGEM MATERIAL: HUMANO 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.	TESTE	400
	04	6810.374.0010 ID 96130	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR V , ATIVIDADE: MENOR 1 %, ORIGEM MATERIAL: HUMANO 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.	TESTE	6200
	05	6810.374.0016 ID 96136	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR XII , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO 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.	TESTE	200





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

06	6810.374.0012 ID 96132	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR VIII , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO 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.	TESTE	9200
07	6810.374.0015 ID 96135	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR XI , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO 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	TESTE	400
08	6810.374.0009 ID 96129	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR II , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PLASMA DEFICIENTE EM FATOR II, COM ATIVIDADE MENOR OU IGUAL A 1%. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.	TESTE	200
09	6810.374.0014 ID 96134	PLASMA DEFICIENTE, FATOR DEFICIENTE: FATOR X , ATIVIDADE: MENOR 1%, ORIGEM MATERIAL: HUMANO 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.	TESTE	200
10	6810.025.0004 ID 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 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE CONFIRMATÓRIO (CONFIRM DRVVT) PARA DETECÇÃO DO ANTICOAGULANTE LÚPICO	TESTE	800
11	6810.025.0003 ID 86422	REAGENTE ANTILUPICO, TIPO: TRIAGEM SCREEN DRWT , APLICACAO: ANTICOAGULANTE LUPICO , SOLUCAO LIOFILIZADA CONTENDO VENENO DE VIBORA DE RUSSELL, FOSFOLIPIDIOS, CALCIO, TAMPAO, ESTABILIZANTES, CORANTES E	TESTE	800





		CONSERVANTES ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE DE TRIAGEM (SCREEN DRVVT) PARA DETECÇÃO DO ANTICOAGULANTE LÚPICO.		
12	6810.046.0003 ID 86424	REAGENTE FIBRINOGENIO , MÉTODO: CLAUSS ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO FIBRINOGENIO DE CLAUSS, CONSTITUÍDO DE TROMBINA BOVINA LIOFILIZADA, CLORETO DE CÁLCIO, TAMPÃO E ESTABILIZANTES	TESTE	7656
13	6810.001.0003 ID 146628	SOLUCAO CALIBRACAO COAGULACAO, TIPO: CALIBRADOR, COMPOSICAO: PLASMA, APLICACAO: TESTE DE COAGULACAO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PLASMA CALIBRADOR PARA TESTES DE COAGULAÇÃO. O QUANTITATIVO DEVERÁ SER FRACIONADO EM FRASCOS DE NO MÁXIMO 1 ML.	UND	366
14	6810.153.0002 ID 86364	TESTE FATOR VON WILLEBRAND, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: ANTICORPO MONOCLONAL PURIFICADO ESPECÍFICO DE RATINHO CONTRA O EPÍTOPO FUNCIONAL DO FATOR vW, TAMPÃO E ESTABILIZANTES, MÉTODO: AUTOMAÇÃO CONSTITUÍDO POR PARTICULAS DE LÁTEX, APLICAÇÃO: DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA FATOR VON WILLEBRAND ATIVIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE LIOFILIZADO PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO FATOR VON WILLEBRAND ATIVIDADE	TESTE	600
15	6810.153.0003 ID 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. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DO FATOR VON WILLEBRAND ANTÍGENO	TESTE	818
16	6810.181.0009 ID 86379	TESTE TEMPO COAGULAÇÃO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: TROMBOPLASTINA ATIVADA (TTPa), COMPOSIÇÃO: N/DT ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE	TESTE	14662



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

			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.		
17	6810.181.0012 ID 90239		TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: TROMBOPLASTINA ATIVADA, COMPOSIÇÃO: TROMBOPLASTINA 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.	TESTE	29400
18	6810.181.0010 ID 86432		TESTE TEMPO COAGULAÇÃO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: PROTROMBINA (TP), DETERMINAÇÃO INR, COMPOSIÇÃO: N/D ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO 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	TESTE	25800
19	6810.181.0014 ID 141743		TESTE TEMPO COAGULAÇÃO, APRESENTAÇÃO: TESTE, TIPO: AUTOMÁTICO, PESQUISA: TEMPO DE COAGULAÇÃO ATIVADA, COMPOSIÇÃO: SÍLICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE COAGULAÇÃO PELA SÍLICA , SCREEN: SOLUÇÃO LÍQUIDA COM SÍLICA COLOIDAL OU FOSFOLIPÍDIOS HEXAGONAIS EM TAMPÃO E CONSERVANTES	UND	1200
20	6810.381.0134 ID 86426		REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: SUBSTRATO CROMOGENICO, FATOR REAGENTE E TAMPAAO, METODO: CROMOGENICO/DOSAGEM FATOR VIII ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE CROMOGÊNICO PARA DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE DO FATOR VIII EM PLASMA HUMANO CITRATADO	TESTE	200





3.2. As especificações dos reagentes e do equipamento não restringem o universo dos competidores.

3.3. As metodologias solicitadas estão baseadas no Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias do Ministério da Saúde, Brasília, 2016. Dentre as metodologias citadas, a aglutinação de partículas de látex, por exemplo, é referida como a de maior sensibilidade para determinados testes. O método cromogênico, por sua vez, está indicado na testagem de aproximadamente 30% dos pacientes com hemofilia A leve que apresentam determinadas mutações e demandam técnicas de detecção mais sensíveis. Sendo o HEMORIO centro de referência para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes do estado do Rio de Janeiro com coagulopatias – hemofilias e deficiências outras de fatores da coagulação, assim como plaquetopatias – testes de maior sensibilidade devem ser utilizados de forma a garantir os adequados e corretos diagnóstico e tratamento.

3.4. Os reagentes prontos para uso devem assim o ser porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Para além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

3.5. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- a) Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de testes para distúrbios da coagulação sanguínea;
- b) Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com o respectivo equipamento;
- c) Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

3.5.1. O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

3.6. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

3.7. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

3.7.1. Os itens **2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12 e 20 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.

3.7.2 O acréscimo do item 20 justifica-se pela necessidade de aprimoramento do diagnóstico da hemofilia A. O método cromogênico possui alta sensibilidade, baixa interferência e sua utilização tem sido recomendada pelo *International Standard of Thromboses and Haemostasis* e Ministério da Saúde, especialmente nos casos em que não é possível determinar o nível de fator VIII devido à limitação do método coagulométrico, que é o método comumente utilizado

3.8. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos de viabilidade para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.





3.8.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial

3.9. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento automatizado e 01 (um) semi-automatizado, ambos em regime de comodato, que devem apresentar as seguintes características:

Equipamento coagulômetro totalmente automatizado

- a) 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;
- b) Sistema randômico contínuo que facilita a introdução de amostras em seqüência mesmo com o equipamento em processo de realização de testes;
- c) Fazer exames em sistema de urgência, em meio à rotina;
- d) Ser capaz de ler (escanear) códigos de barras das amostras e dos reagentes;
- e) Possuir sistema separado de pipetagem para amostras e reagentes;
- f) Possuir sistema de refrigeração para reagentes e banho-maria, a 37°C, para amostras;
- g) Ser capaz de realizar testagens com múltiplos reagentes e alta velocidade de processamento;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

- h) Ser capaz de realizar múltiplas diluições de fatores (paralelismo)
- i) 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;
- j) Possibilitar a interface do software residente com o software de gerenciamento do laboratório utilizado pelo HEMORIO;
- k) Ser capaz de armazenar dados, permitir consultas e imprimir resultados;
- l) Todos os equipamentos deverão estar registrados na ANVISA/Ministério da Saúde), conforme o preconizado pela RDC 302/2005;
- m) O equipamento deverá ainda ser acompanhado de impressora e “no break” próprios e adaptados às necessidades do equipamento.

Equipamento coagulômetro semi-automático

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

3.9.1. A razão de se exigir automação completa das máquinas é a absoluta necessidade de serem evitados os erros humanos. Os erros humanos em laboratórios ocorrem, sobretudo, nas fases pré e pós-analítica. A fase pré-analítica consiste na identificação e registro das amostras; já a fase pós-analítica consiste na transcrição dos resultados. Assim, a exigência





de automação não é supérflua, é antes um requerimento imprescindível para a garantia da segurança dos exames. As máquinas automáticas eliminam a interferência humana na identificação e registro das amostras, na pipetagem das amostras e dos reagentes e na lavagem do conjunto reagentes + amostras, bem como permitem a transmissão automática dos resultados para o sistema de informática utilizado pelo HEMORIO.

3.9.2. As especificações quanto a automação de todas as etapas, interfaceamento com o sistema de gerenciamento de dados da Unidade, assim, como forma de identificação das amostras **estão em conformidade com o nível de complexidade dos exames realizados pelo HEMORIO** nas amostras de pacientes com distúrbios da coagulação, bem como o que está estabelecido na legislação vigente, à saber:

1 - RDC ANVISA nº 302, DE 13 de outubro de 2005, que “Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos:

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem: a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

3.9.3. O laboratório de Hemostasia do HEMORIO demanda equipamento automatizado 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. O HEMORIO segue 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.

3.9.4. O acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa fazer a leitura do rótulo do tubo primário de coleta permite que se faça exames urgentes, colocando o tubo na frente dos demais.

3.9.5. 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 16 e 17, além de utilizar o item 13 (calibrador).

3.9.6 Em suma, as máquinas que possibilitam fazer os testes de forma rápida com alta capacidade de processamento, como exige a rotina do HEMORIO, precisam necessariamente, ter essas características que são as exigidas ao longo do item 3.9.

3.9.7. 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

3.10. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 35/55 do processo E-08/007/100170/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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

4.1. Para a definição dos quantitativos solicitados no objeto os seguintes parâmetros foram considerados para cálculo da necessidade institucional:



4.1.1 A média do consumo realizado no período de dezembro/2017 a maio/18, uma vez que neste período houve abastecimento por contrato regular (processo E-08/007/0160/2017 - ARP nº 039/2017);

Os quantitativos são apresentados no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	2017	2018					MEDIA	12 MESES	CQ	TOTAL
		DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI				
1	D-DÍMERO	200	0	100	0	0	200	83	1.000		1.000
2	FATOR VIII	300	0	200	300	500	400	283	3.400	5.800	9.200
3	FATOR II	100	0	0	0	0	0	17	200		200
4	FATOR X	100	0	0	0	0	0	17	200		200
5	FATOR V	100	0	0	100	0	0	33	400	5.800	6.200
6	FATOR XII	100	0	0	0	0	0	17	200		200
7	FATOR XI	100	0	0	0	0	100	33	400		400
8	FATOR IX	100	0	0	0	100	0	33	400		400
9	TRIAGEM SCREEN DRWT	200	0	0	0	0	200	67	800		800
10	TRIAGEM CONFIRM DRVVT	200	0	0	0	0	200	67	800		800
11	FIBRINOGENIO	600	600	600	600	600	300	550	6.600	1.056	7.656
12	PLASMA CALIBRADOR	100	52	5	14	3	9	31	366		366
13	DET QUANT FvW ATIVIDADE	120	0	60	120	0	0	50	600		600
14	DET QUANT FvW ANTÍGENO	180	0	57	172	0	0	68	818		818
15	TP	3.000	0	2.000	2.000	3.000	0	1.667	20.000	5.800	25.800
16	TTPA	1.800	0	4.000	4.000	2.000	0	1.967	23.600	5.800	29.400
17	TEMPO DE COAGULAÇÃO PELA SÍLICA	300	0	0	300	0	0	100	1.200		1.200
18	(TTPA) E TESTES DE SCREENING GERAL DE COAG	2.200	0	0	733	0	4.398	1.222	14.662		14.662
19	TEMPO DE TROMBINA	0	200	400	0	0	480	180	2.160		2.160
20	REAGENTE CROMOGÊNICO FVII	0	0	0	0	0	0	0	0		200

Fonte: SADH - HEMORIO



O mês de junho/2018 não foi incluído para o cálculo da estimativa, uma vez que a rotina dos exames laboratoriais da hemostasia precisou ser suspensa nesse período devido ao incêndio ocorrido dia 01/06/18.

4.1.2. O quantitativo necessário para realização dos exames do controle de qualidade dos hemocomponentes, suspenso neste período. A realização do controle de qualidade de hemocomponentes é exigência da legislação Hemoterápica, qual seja, portaria MS nº158/2016. 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, realizados para o controle de qualidade do plasma e 80 testes fibrinogênio para o controle do crioprecipitado. Os testes são realizados em duplicata. No cálculo do quantitativo relativo aos testes para controle de qualidade foi acrescido um percentual de 10% para calibrações e potenciais repetições e de 11% de testes para testes visando a avaliação externa da qualidade para os seguintes itens: fator VIII, fator V, tempo de protrombina (TP) e tempo parcial de tromboplastina ativada (PTTa). Para o teste de dosagem do fibrinogênio foram acrescidos 10% para calibrações e repetições, não estando previsto \ realização de teste de avaliação externa para qualidade para o item.

Esses quantitativos representam cerca de 5.800 testes anuais (TP, TTPA, fator V e fator VIII – itens 2, 5, 15 e 16) e 1056 (item 11) testes para fibrinogênio, conforme abaixo apresentado:

PLASMA	QUANTIDADE
NÚMERO DE AMOSTRAS/SEMANA	50
TOTAL DE AMOSTRAS/MÊS	200
NÚMERO DE TESTES/MÊS	200
REPETIÇÃO EM DUPLICATA	400
10% (CALIBRAÇÃO, REPETIÇÃO)	40
11% (PROGRAMAS DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE: RDC 302/2005)	44
TOTAL MENSAL	484
TOTAL ANUAL	5808*

*O total de testes foi adequado em função das apresentações.



CRIOPRECIPITADO	QUANTIDADE
NÚMERO DE AMOSTRAS/SEMANA	10
TOTAL DE AMOSTRAS/MÊS	40
NÚMERO DE TESTES/MÊS	40
REPETIÇÃO EM DUPLICATA	80
10% (CALIBRAÇÃO, REPETIÇÃO)	8
TOTAL MENSAL	88
TOTAL ANUAL	1056

4.1.3. Não há histórico de consumo para o item **20** por se tratar de novo procedimento para diagnóstico de Hemofilia A leve. Conforme a publicação Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil Ministério da Saúde Brasília – DF 2014 2011–2012, 36,09% dos diagnósticos de hemofilia A se referem à forma grave, 25,28% à forma leve e 24,25% à forma moderada. No Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias do Ministério da Saúde, Brasília, 2016 o método cromogênico está indicado na testagem de pacientes com hemofilia A leve que apresentam determinadas mutações e demandam técnicas de detecção do FVIII mais sensíveis. Esse grupo é representado por 23,2% dos pacientes com Hemofilia A leve. Assim, o cálculo do **quantitativo aproximado estimado** para o item 20 está apresentado abaixo:

Nº de testes para Hemofilia A (item 2) = 3400

Hemofilia A leve (HAL) = 3400*25,28% = 859

HAL com mutação = 824*23,2% = 200

4.2. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 35/55 e complementos em 396/397 e 417, e do processo E-08/007/100170/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.



V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - 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;
 - 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;
 - a.3) 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.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (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;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - c.1) 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
 - c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

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.

c.3) 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.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 – A(s) empresa(s) arrematante(s) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante junto aos documentos de habilitação, constando a descrição para análise técnica.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.2. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da gerência de laboratórios do HEMORIO.

6.4. Critérios para avaliação do catálogo: Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência deste TR.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

- b) Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, no ato da entrega, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.1.1 Do local e horário da primeira entrega:

- a) A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação do equipamento e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico;
- b) **Endereço de Entrega:** HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - Subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- c) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

8.1.1.1 Quanto a validação:

- a) 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. Objetiva garantir que a metodologia analítica seja exata, precisa, estável, reprodutível e flexível, reproduzindo valores nas análises de rotina consistentes àqueles de referência.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado;

- b) Para realização dos testes de validação, o número de amostras solicitado é o mínimo que permite uma análise técnica da confiabilidade dos resultados;
- c) Quantidade de equipamentos e insumos para validação:

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE	ITENS	QUANT 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 item

- d) Para validação serão realizados testes controles com resultados conhecidos normal, baixo e alto: a variação deve ser no máximo dois desvios padrões;
- e) Serão realizados testes de reprodutibilidade: a variação deve ser menor que 10%;
- f) 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;
- g) Os resultados obtidos com o método teste (em validação) serão comparados com os resultados obtidos no método comparativo (referência);
- h) Será levado em consideração o diagnóstico clínico do paciente e evolução do tratamento;
- i) **A validação será realizada** pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral (HEMORIO);
- j) **Os critérios para validação** do sistema analítico são baseados no Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias, MS/2016.

8.2. Do local e horário das entregas subsequentes:

- a) Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem: Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ;
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA





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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- c) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega e não será retido pela administração;
- d) Fornecer todos os insumos descartáveis (cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- e) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- g) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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;
- h) 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 à CONTRATANTE;
- i) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), conforme Decreto nº 2.657 de 03/07/1998, caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração. As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- j) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- k) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- l) 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, podendo ser feito remotamente;
- m) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- n) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9.2 - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) 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;
- c) 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;
- d) Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- e) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- f) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- g) Fornecer em conjunto com 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, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
- h) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- i) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- j) 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;
- k) Dispor de **assistência científica** para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- l) 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;
- m) 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;
- n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

- o) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, 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;
- p) 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;
- q) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- r) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- s) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, 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;
- t) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- u) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o termino do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

- b) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c) 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 Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- j) Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- a) A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

- a) Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2019.

Elaborado por

ORIGINAL ASSINADO

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ORIGINAL ASSINADO

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

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 artigo 2º da Lei nº 6.360/76 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 RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

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, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas 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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

Sanitária vençam o certame, podendo 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 bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem
(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. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. 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.

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 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. 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 artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

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 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.

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.

31. 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.

§ 1º - 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”.

32. O regulamento a que alude o § 1º 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*”.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/100.170/2018

Data: 30/08/2018

Fls.

Rubrica:

DFL 4343593-9

33. 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.

34. 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.

35. 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).

36. 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.

37. 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”.

