



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa a aquisição de reagentes laboratoriais com fornecimento de equipamentos automáticos e semiautomáticos em sistema de COMODATO, incluindo consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, destinados à realização de exames imuno-hematológicos de pacientes no HEMORIO, IECAC E HECC, atendendo às demandas das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade:

- Dispor de reagentes e equipamentos para realizar os testes imuno-hematológicos da rotina pré-transfusional para os pacientes assistidos no HEMORIO, IECAC e HECC;
- Dispor de reagentes e equipamentos para a realização de exames destinados à resolução de problemas imuno-hematológicos complexos de pacientes pelo laboratório de imuno-hematologia do HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando as informações contidas no processo SEI-080007/000790/2022 (HEMORIO) e solicitações encaminhadas (HECC e IECAC) justifica-se a aquisição conforme a seguir exposto.

O **HEMORIO** é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades.

No laboratório destinado a seleção pré-transfusional são realizados os testes imuno-hematológicos de cerca de **3.000** solicitações mensais de sangue. São amostras de pacientes atendidos no HEMORIO e de pacientes atendidos em unidades de saúde que não contam com unidade transfusional. Os testes incluem as tipagens ABO/Rh e Rh, pesquisa de anticorpos irregulares (P.A.I), reclassificação da bolsa e a prova de compatibilidade, que verifica a compatibilidade do hemocomponente que será transfundido com o paciente que receberá a transfusão.

O HEMORIO é também laboratório de referência estadual em Imuno-Hematologia, recebendo, como tal, amostras de hospitais e Serviços de Hemoterapia de todo o estado para a resolução de problemas imuno-hematológicos, como identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, seleção de bolsas compatíveis para a transfusão em pacientes alo-imunizados, diagnóstico da Doença Hemolítica Perinatal, fenotipagem eritrocitária estendida de doadores de sangue e de pacientes transfundidos, além dos exames rotineiramente feitos em qualquer laboratório de imuno-hematologia.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (**IECAC**) é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia. As transfusões de concentrados de hemácias ocorrem rotineiramente. Os procedimentos

cirúrgicos dependem da reserva de sangue compatível para ocorrerem. Pacientes internados em terapia intensiva frequentemente são anêmicos ou apresentam sangramentos o que leva à necessidade de transfusões. Pacientes com insuficiência renal, doença frequente nos cardiopatas, também são muito anêmicos e muitas vezes necessitam de transfusões. Os hemocomponentes são fornecidos pelo Hemorio e os testes imuno-hematológicos pré-transfusionais - determinação de grupos sanguíneos e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional – além do controle de qualidade, são realizados na Unidade Transfusional (UT) do IECAC. Pacientes em cirurgia, em terapia intensiva e com infarto do miocárdio necessitam que a transfusão se inicie com urgência e isto só pode ocorrer se todos os materiais e reagentes necessários estiverem disponíveis na UT.

O Hospital Estadual Carlos Chagas (**HECC**) possui serviço de urgência e emergência aberto, conta com leitos de enfermagem e CTI, e atendimentos de emergência. É referência para Programa de Cirurgia Bariátrica. Possui serviço ambulatorial nas especialidades de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. A Unidade, pelo perfil assistencial, conta com unidade transfusional, que recebe os hemocomponentes do HEMORIO e realiza os procedimentos pré-transfusionais na própria unidade.

Os insumos solicitados são utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos pré Transfusionais e estudos complexos utilizando a técnica de gel para as Unidades acima relacionadas, em sistema automatizado.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente TR a aquisição de reagentes laboratoriais com fornecimento de equipamentos automáticos e semiautomáticos, em sistema de COMODATO, incluindo consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores, destinados à realização de exames imuno-hematológicos de pacientes no HEMORIO, IECAC E HECC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
01	01	6810.239.0031 ID - 171982 6810.423.0020	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICACAO: GRUPO SANGUINEO ABO RH D, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA REALIZAR A CLASSIFICACAO ABO DIRETA E REVERSA E 2 CLASSIFICACOS RHD , COM UM REAGENTE QUE DETECTA A VARIANTE DVI E OUTRO NAO DETECTA, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	28512
	02	6810.239.0032 ID - 171983 6810.423.0029	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICACAO: GRUPO SANGUINEO RH D FRACO , CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA DETECTAR A VARIANTE FRACA DO ANTIGENO D, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	540
	03	6810.239.0033 ID - 171984 6810.423.0039	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICACAO: GRUPO SANGUINEO RH / KELL, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA IDENTIFICACAO DOS ANTIGENOS D, C, c, E, e, CW, K , METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	2040
	04	6810.239.0034 ID - 171987 6810.423.0126	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: CONFIRMACAO DE GRUPO SANGUINEO EM COMPONENTE ERITROCITARIO, IDENTIFICACAO: GRUPO ABO E RH (D) , CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA IDENTIFICACAO DOS ANTIGENOS	UN	15948

		A, B, RH(D), METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
05	6810.239.0001 ID - 20958	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: COMPATIBILIDADE/PESQUISA ANTICORPO IRREGULAR, IDENTIFICACAO: LISS COOMBS, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTE ANTI-GAMAGLOBULINA, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: N/D	UN	15744
06	6810.239.0027 ID 143618	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: PROVA REVERSA, PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS, IDENTIFICACAO: <u>GEL NEUTRO</u>, CONTEUDO MICROTUBO: GEL NEUTRO, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	4800
07	6810.047.0028 ID 172016	REAGENTES DE HEMÁCIAS, NOME COMERCIAL HEMACIAS A1 E B PARA CLASSIFICACAO ABO REVERSA , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	26112
08	6810.047.0023 ID 150977	REAGENTES DE HEMÁCIAS, NOME COMERCIAL: HEMÁCIAS TRIAGEM I E II, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	26112
09	6810.047.0026 ID - 164717	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I, II E III PARA TRIAGEM DE ANTICORPOS IRREGULARES ANTI ERITROCITARIOS EM CARTAO GEL TESTE, COMPOSTO POR 3 HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1920
10	6810.047.0027 ID - 164721	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I, II E III TRATADAS COM A ENZIMA PAPAIA PARA TRIAGEM DE ANTICORPOS IRREGULARES ANTI ERITROCITARIOS EM CARTAO GEL TESTE, COMPOSTO POR 3 HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS ,DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1920
11	6810.379.0022 ID - 164722	PAINEL HEMACIAS, COMPOSICAO: HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, APLICACAO: IDENTIFICACAO ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12 FRASCOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	960
12	6810.379.0023 ID - 164723	PAINEL HEMACIAS, COMPOSICAO: HEMACIAS DO GRUPO O TRATADAS COM A ENZIMA PAPAIA E FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, APLICACAO: IDENTIFICACAO ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12 FRASCOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	960
13	6810.253.0010 ID - 164771	DILUENTE CONTAGEM/ DETERMINACAO CELULAS SANGUE, IDENTIFICACAO: DILUENTE ENZIMATICO BROMELINA , APLICACAO: PROVA IMUNOHEMATOLOGICA PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100 A 500 ML	ML	960
14	6810.253.0011 ID 164773	DILUENTE CONTAGEM/ DETERMINACAO CELULAS SANGUE, IDENTIFICACAO: SOLUCAO DILUENTE DE BAIXA FORCA IONICA , APLICACAO: PROVA	ML	61476

		IMUNOHEMATOLOGICA PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100 ~ 500 ML		
--	--	--	--	--

2. A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.
3. Os reagentes laboratoriais devem possibilitar a execução dos testes tanto de forma automatizada quanto manualmente, ou seja, permitir que sempre que haja necessidade de realização de um teste unitário, testes de urgência e no caso amostras com volume abaixo do necessário para utilização no equipamento, os ensaios possam ser feitos manualmente pelo operador
4. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:
 - a. Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos;
 - b. A técnica a ser utilizada será a de cartela em gel;
 - c. Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada, ou seja, cada uma das técnicas utiliza insumos específicos para os seus equipamentos, sendo incompatíveis entre si;
 - d. Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.
5. 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.
6. **Justificativa para a metodologia solicitada:** a metodologia em gel (ou microtubo) para os testes imuno-hematológicos são as que permitem a automação completa do processo. Os microtubos deverão ser fornecidos em cartões contendo 6 (seis) ou 8 (oito) microtubos em gel (gel-teste), com os reagentes já pré-adicionados ou pré-fixados aos microtubos. A lavagem de hemácias não deverá ser necessária, antes ou durante a realização dos testes. As hemácias de triagem e identificação de anticorpos irregulares, assim como as hemácias da classificação ABO reversa (reagentes eritrocitários) serão fornecidas separadamente em frascos de vidro.
7. Além dos reagentes solicitados no quadro do objeto, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como diluentes, controles negativos (quando aplicável), folhas adesivas para as microplacas, estantes plásticas para os cartões, soluções de limpeza e lavagem dos equipamentos, pipetadores, dispensers, ponteiras etc. devem ser entregues pela empresa licitante vencedora. A proposta deve especificar o tipo e o quantitativo de acessórios essenciais para a realização do número de testes previstos neste formulário.
8. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente formulário de solicitação.
9. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos 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 (quando aplicável), 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.
10. 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.

11. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá 01(um) EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO e 05 (CINCO) CONJUNTOS DE EQUIPAMENTOS SEMI AUTOMATIZADOS em regime de comodato destinados à realização dos diversos testes imuno-hematológicos no laboratório de pacientes do HEMORIO e Unidades Transfusionais do IECAC e HECC, com qualidade superior à mínima exigida, desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço.

O EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO é destinado ao HEMORIO e deve ter capacidade de realizar 100 (cem) rotinas pré-transfusionais em 8 horas, em função grande número de ensaios realizados na Unidade e a necessária agilidade para a conclusão dos exames para fins de liberação dos hemocomponentes para transfusão.

Cada CONJUNTO DE EQUIPAMENTOS SEMI AUTOMATIZADOS é composto por:

- 01 (uma) máquina de incubadora;
- 01 (uma) centrífuga de cartões;
- 01 (uma) leitora das reações;
- 02 (dois) pipetadores;
- 02 (dois) dispensadores semi-automáticos.

Serão aceitos conjuntos em que todos esses módulos estejam integrados em uma só máquina.

Assim, o total de equipamentos por unidade é apresentado no quadro abaixo:

UNIDADE	INCUBADORA	CENTRÍFUGA	LEITORA	PIPETADOR	DISPENSER
HEMORIO	03	03	03	06	06
IECAC	01	01	0	02	02
HECC	01	01	0	02	02

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda das Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro:

A. HEMORIO

Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda das Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro o número de cada teste realizado no Laboratório do HEMORIO no ano de 2021, conforme abaixo demonstrado:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	Nº DE TESTES REALIZADOS 2021	QUANT + 20%
1	68102390031 ID – 171982	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICACAO: GRUPO SANGUINEO ABO RH D, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA REALIZAR A CLASSIFICACAO ABO DIRETA E REVERSA E 2 CLASSIFICACOS RHD, COM UM REAGENTE QUE DETECTA A VARIANTE DVI E OUTRO NAO DETECTA, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	16600	19920
2	68102390032 ID - 171983	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO:	400	480

		FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICACAO: GRUPO SANGUINEO RH D FRACO , CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA DETECTAR A VARIANTE FRACA DO ANTIGENO D, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
3	68102390033 ID - 171984	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA , APLICACAO: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICACAO: GRUPO SANGUINEO RH / KELL, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA IDENTIFICACAO DOS ANTIGENOS D, C, c, E, e, CW, K , METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	1600	1920
4	6810.239.0034 ID - 171987	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA , APLICACAO: CONFIRMACAO DE GRUPO SANGUINEO EM COMPONENTE ERITROCITARIO, IDENTIFICACAO: GRUPO ABO E RH (D) , CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA IDENTIFICACAO DOS ANTIGENOS A, B, RH(D), METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	8000	9600
5	68102390001 ID - 20958	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA , APLICACAO: COMPATIBILIDADE/PESQUISA ANTICORPO IRREGULAR , IDENTIFICACAO: LISS COOMBS , CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTE ANTI-GAMAGLOBULINA, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: N/D	8000	9600
6	68102390027 ID 143618	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA , APLICACAO: PROVA REVERSA, PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS, IDENTIFICACAO: GEL NEUTRO , CONTEUDO MICROTUBO: GEL NEUTRO, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	4000	4800
7	6810.047.0028 ID 172016	REAGENTES DE HEMÁCIAS , NOME COMERCIAL HEMACIAS A1 E B PARA CLASSIFICACAO ABO REVERSA , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	16600	19920
8	68100470023 ID 150977	REAGENTES DE HEMÁCIAS , NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I E II , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	16600	19920
9	68100470026 ID - 164717	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I, II E III PARA TRIAGEM DE ANTICORPOS IRREGULARES ANTI ERITROCITARIOS EM CARTAO GEL TESTE, COMPOSTO POR 3 HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR	1600	1920

		ANTIGENO DIEGO A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
10	68100470027 ID - 164721	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I, II E III TRATADAS COM A ENZIMA PAPAIA PARA TRIAGEM DE ANTICORPOS IRREGULARES ANTI ERITROCITARIOS EM CARTAO GEL TESTE, COMPOSTO POR 3 HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS ,DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	1600	1920
11	68103790022 ID - 164722	PAINEL HEMACIAS, COMPOSICAO: HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, APLICACAO: IDENTIFICACAO ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12 FRASCOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960
12	68103790023 ID - 164723	PAINEL HEMACIAS, COMPOSICAO: HEMACIAS DO GRUPO O TRATADAS COM A ENZIMA PAPAIA E FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, APLICACAO: IDENTIFICACAO ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12 FRASCOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	800	960
13	68102530010 ID – 164771	DILUENTE CONTAGEM/ DETERMINACAO CELULAS SANGUE, IDENTIFICACAO: DILUENTE ENZIMATICO BROMELINA , APLICACAO: PROVA IMUNOHEMATOLOGICA PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100 A 500 ML	800	960
14	68102530011 ID 164773	DILUENTE CONTAGEM/ DETERMINACAO CELULAS SANGUE, IDENTIFICACAO: SOLUCAO DILUENTE DE BAIXA FORCA IONICA , APLICACAO: PROVA IMUNOHEMATOLOGICA PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100 ~ 500 ML	32000	38400

B. 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.

C. IECAC E HECC

Considerando a mudança da metodologia – técnica em tubo para gel centrifugação - para a realização dos testes imuno-hematológicos, a estimativa do quantitativo necessário para atender à demanda para o período de 12 (doze) meses foi realizada com base no número de procedimentos transfusionais realizados no ano de 2021 nas Unidades, conforme abaixo:

TIPO DE HEMOCOMPONENTE TRANSFUNDIDO	QUANTIDADE	
	IECAC	HECC
CONCENTRADO DE HEMACIAS	1110	2160
CONCENTRADO DE PLAQUETAS	759	300
PLASMA	377	360

FONTE: UT'S IECAC E HECC

3. Assim, o total solicitado por Unidade, é o apresentado no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	HEMORIO	IECAC	HECC	TOTAL
1	68102390031 ID - 171982	CARTAO CLASSIFICACAO ABO DIRETA E REVERSA E 2 CLASSIFICACAO RHD (UNIDADE)	19920	2592	6000	28512
2	68102390032 ID - 171983	CARTAO IDENTIFICACAO GRUPO SANGUINEO RH D FRACO (UNIDADE)	480	60	0	540
3	68102390033 ID - 171984	CARTAO FENOTIPAGEM ERITROCITARIA D, C, c, E, e, CW, K (UNIDADE)	1920	0	120	2040
4	6810.239.0034 ID - 171987	CARTAO CONFIRMACAO DO GRUPO SANGUINEO ABO E RH (D) EM COMPONENTES ERITROCITARIOS (UNIDADE)	9600	2748	3600	15948
5	68102390001 ID - 20958	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA LISS COOMBS (UNIDADE)	9600	1344	4800	15744
6	68102390027 ID 143618	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA <u>GEL</u> <u>NEUTRO</u> (UNIDADE)	4800	0	0	4800
7	68100470028 ID 172016	HEMACIAS A1 E B REVERSA (TESTE)	19920	2592	3600	26112
8	68100470023 ID 150977	HEMACIAS TRIAGEM I E II (TESTE)	19920	2592	3600	26112
9	68100470026 ID - 164717	HEMACIAS DE TRIAGEM I, II E III (TESTE)	1920	0	0	1920
10	68100470027 ID - 164721	REAGENTES DE HEMACIAS TRIAGEM I, II E III TRATADAS COM A ENZIMA PAPAINA (TESTE)	1920	0	0	1920
11	68103790022 ID - 164722	PAINEL HEMACIAS (TESTE)	960	0	0	960
12	68103790023 ID - 164723	PAINEL HEMACIAS TRATADAS COM A ENZIMA PAPAINA (TESTE)	960	0	0	960
13	68102530010 ID - 164771	BROMELINA: FRASCO 100 A 500 ML (mL)	960	0	0	960
14	68102530011 ID 164773	SOLUCAO DILUENTE DE BAIXA FORCA IONICA, FRASCO 100 ~ 500 ML (mL)	38400	11076	12000	61476

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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 para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) de atuação no ramo da assistência à saúde; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE; serão considerados também os atestados que comprovem a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, 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 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:
 - o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

1. A empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
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.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Formulário de Solicitação
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Os insumos do objeto deste termo serão recebidos, desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário de Solicitação;
3. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, 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;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda das Unidade(s);
2. A primeira entrega deverá ser em conjunto com a instalação dos equipamentos;
3. Para o HEMORIO a primeira entrega deverá ser em conjunto com o fornecimento dos insumos para VALIDAÇÃO e a instalação dos equipamentos;
4. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
5. No caso dos reagentes eritrocitários, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.
6. O quantitativo de reagentes para a realização da VALIDAÇÃO pelo HEMORIO é apresentado no quadro abaixo, não devendo ser contabilizado como item de entrega

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	6810.239.0031 ID – 171982	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICACAO: GRUPO SANGUINEO ABO RH D, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA REALIZAR A CLASSIFICACAO ABO DIRETA E REVERSA E 2 CLASSIFICACOS RHD, COM UM REAGENTE QUE DETECTA A VARIANTE DVI E OUTRO NAO DETECTA, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	120
02	6810.239.0032 ID - 171983	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICACAO: GRUPO SANGUINEO RH D FRACO, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA DETECTAR A VARIANTE FRACA DO ANTIGENO D, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	24
03	6810.239.0033 ID - 171984	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICACAO: GRUPO SANGUINEO RH / KELL, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA IDENTIFICACAO DOS ANTIGENOS D, C, c, E, e, CW, K, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	24
04	6810.239.0034 ID - 171987	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: CONFIRMACAO DE GRUPO SANGUINEO EM COMPONENTE ERITROCITARIO, IDENTIFICACAO: GRUPO ABO E RH (D), CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTES PARA IDENTIFICACAO DOS ANTIGENOS A, B, RH(D), METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	24
05	6810.239.0001 ID - 20958	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: COMPATIBILIDADE/ PESQUISA ANTICORPO IRREGULAR,	100

		IDENTIFICACAO: LISS COOMBS, CONTEUDO MICROTUBO: REAGENTE ANTI-GAMAGLOBULINA, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: N/D	
06	6810.239.0027 ID 143618	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLOGICA, APLICACAO: PROVA REVERSA, PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS, IDENTIFICACAO: <u>GEL NEUTRO</u>, CONTEUDO MICROTUBO: GEL NEUTRO, METODO: GEL CENTRIFUGACAO, APRESENTACAO: CARTAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	24
07	6810.047.0028 ID 172016	REAGENTES DE HEMÁCIAS, NOME COMERCIAL HEMACIAS A1 E B PARA CLASSIFICACAO ABO REVERSA , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	120
08	6810.047.0023 ID 150977	REAGENTES DE HEMÁCIAS, NOME COMERCIAL: HEMÁCIAS TRIAGEM I E II, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	120
09	6810.047.0026 ID - 164717	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I, II E III PARA TRIAGEM DE ANTICORPOS IRREGULARES ANTI ERITROCITARIOS EM CARTAO GEL TESTE, COMPOSTO POR 3 HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	60
10	6810.047.0027 ID - 164721	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I, II E III TRATADAS COM A ENZIMA PAPAINA PARA TRIAGEM DE ANTICORPOS IRREGULARES ANTI ERITROCITARIOS EM CARTAO GEL TESTE, COMPOSTO POR 3 HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS ,DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	60
11	6810.379.0022 ID - 164722	PAINEL HEMACIAS, COMPOSICAO: HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, APLICACAO: IDENTIFICACAO ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12 FRASCOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	30
12	6810.379.0023 ID - 164723	PAINEL HEMACIAS, COMPOSICAO: HEMACIAS DO GRUPO O TRATADAS COM A ENZIMA PAPAINA E FENOTIPADAS PARA OS PRINCIPAIS SISTEMAS ERITROCITARIOS, DEVE INCLUIR ANTIGENO DIEGO A, APLICACAO: IDENTIFICACAO ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12 FRASCOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	30
13	6810.253.0010 ID – 164771	DILUENTE CONTAGEM/ DETERMINACAO CELULAS SANGUE, IDENTIFICACAO: DILUENTE ENZIMATICO BROMELINA, APLICACAO: PROVA IMUNOHEMATOLOGICA PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100 A 500 ML	100
14	6810.253.0011 ID 164773)	DILUENTE CONTAGEM/ DETERMINACAO CELULAS SANGUE, IDENTIFICACAO: SOLUCAO DILUENTE DE BAIXA FORCA IONICA, APLICACAO: PROVA IMUNOHEMATOLOGICA PESQUISA E IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100 ~ 500 ML	200

7. Justificativa da necessidade de VALIDAÇÃO: os protocolos do sistema da qualidade dos laboratórios de análises clínicas estabelecem que nenhum reagente pode ser utilizado sem ter sido testado e aprovado previamente à sua incorporação à rotina. Esta exigência tem por objetivo último proteger os pacientes, considerando que reagentes não testados na situação concreta de utilização, ainda que

devidamente registrados na ANVISA, podem não estar adequados para o uso em um determinado laboratório.

8. Para a testagem e validação serão utilizadas amostras bem caracterizadas no HEMORIO e os parâmetros para julgamento são: carreamento, estabilidade da amostra, interferências, intervalo de normalidade, linearidade, precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica.
9. **Crêterios de julgamento das amostras:** Os crêterios para avaliaçãõ dos produtos e equipamentos serãõ: ser capaz de realizar a 100 rotinas prê-transfusõnais em 8 horas e apresentar concordãncia de 100% dos resultados em relaçãõ as amostras padrãõ testadas

Endereços e Horário de Entrega:

1. HEMORIO: Rua Frei Caneca nº 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro
2. IECAC: Rua David Campista nº 326 – almojarifado – Humaitá – Rio de Janeiro
3. HECC: Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466– almojarifado – Mal. Hermes, Rio de Janeiro
4. **Horário:** segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.
5. Justifica-se a entrega nas UNIDADES tendo em vista os reagentes eritrocitãrios, devendo a sua programaçãõ estar em acordo com o tempo de validade do produto, qual seja, 30 (trinta) dias. As entregas devem, ainda, ser feitas pelo menos trêis dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tãõ logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficarã sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cõpia do empenho e com informaçãõ na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resoluçãõ da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Fornecer o nũmero de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
4. Fornecer os insumos solicitados para VALIDAÇãõ; o quantitativo de insumos fornecidos para validaçãõ **nãõ deve ser** contabilizado como item de entrega;
5. Fornecer todos os insumos descartãveis (microplacas, cubetas de plãstico descartãveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiraçãõ, ou outros a depender do tipo de mãquina), necessãrios à realizaçãõ dos testes adquiridos;
6. Repor todas as perdas por nãõ conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverã substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existênciã de inadequaçãõ ao solicitado ou qualquer nãõ conformidade, mediante a apresentaçãõ do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, nãõ acarretando õnus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituiçãõ deverã ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitaçãõ feita pela Administraçãõ;
7. Responsabilizar-se pela qualidade e procedênciã dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens atã 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 mĩnimas e mãximas, empilhamento e umidade; os bens poderãõ ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste formulãrio de solicitaçãõ e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificaçãõ à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicaçãõ das penalidades;
8. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentaçãõ relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante atã a chegada à CONTRATANTE;
9. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informaçãõ de Segurança de Produto Quĩmico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composiçãõ agentes quĩmicos, em qualquer concentraçãõ (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ sãõ equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
10. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
11. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em lĩngua portuguesa;

12. 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;
13. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste formulário de solicitação.
14. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
15. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. 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;
3. 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;
4. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelas Unidades, 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;
5. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
6. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste formulário de solicitação;
7. Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“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;
8. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
9. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
10. 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 programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
11. 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;
12. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela(s) Unidade(s), 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;
13. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
14. 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, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
15. 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 das Unidades. 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.
16. 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.
 17. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
 18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
 19. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pela(s) Unidade(s) 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;
 20. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre os equipamentos automáticos e os Sistemas Corporativos do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
 21. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término 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

1. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
3. 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 das Unidades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
9. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
10. Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.
11. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo menor preço global do lote.

XIII – PAGAMENTO

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
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. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

XIV – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

XV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

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

peçoal 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 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 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 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:

(...)

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, dispendo 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*”.
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”.

Rio de Janeiro, 02 fevereiro de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 03/02/2022, às 10:20, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 03/02/2022, às 17:10, 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 **28136717** e o código CRC **C1038C6F**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000827/2022

SEI nº 28136717

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