ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/394/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 389/408 e complemento em fls.654/656, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais (BIOQUIMICA E IMUNOLOGIA), conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, em regra, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Realizar exames laboratoriais imunológicos, hormonais e bioquímicos de rotina e urgência para diagnóstico e acompanhamento para os pacientes atendidos no HEMORIO e no CPRJ.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 389/408 do Processo E-08/007/394/2018, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

"A presente solicitação visa garantir a contínua realização do serviço de exames laboratoriais em imunologia, hormônios e bioquímica para o HEMORIO e CPRJ.

Os exames laboratoriais estão entre os principais e mais utilizados recursos no apoio diagnóstico e acompanhamento de pacientes na prática clínica e são relevantes no cuidado continuado do paciente.

Os exames imunológicos são utilizados na detecção de infeções como o HIV, rubéola, entre outros. Os exames hormonais e/ou bioquímicos são utilizados para identificar desordens endócrinas primárias ou como consequência de outras patologias, como o diabetes, que cursa como complicação em diversas doenças. Os exames bioquímicos permitem a dosagem de diversas substâncias no sangue, como a ureia, creatinina, que permitem identificar patologias que cursam, ou apresentam, alterações de dosagens como na insuficiência renal, entre outras. As dosagens de enzimas exibem valores que permitem identificar lesões no miocárdio, como os marcadores cardiácos, como acontece no infarto do miocárdio. Assim, os reagentes solicitados representam aqueles minimaente necessários à assistência, em acordo ao perfil dos pacientes atendidos no HEMORIO e no CPRJ.

Diante do exposto, a presente solicitação expressa a relevância da disponibilidade dos reagentes para a realização dos exames laboratoriais solicitados para a assistência aos pacientes atendidos no HEMORIO e no CPRJ".

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos automáticos, em sistema de comodato, para realização de exames imunológicos, hormonais e bioquímicos pelo HEMORIO e para o CPRJ, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE I					
ITEM	**CÓD SIGA**	**DESCRIÇÃO**	**UND.**	**QUANT. TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**
1	6810.403.0008 ID 140175	TESTE **ANTI-HAV**, DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE M (**IGM**), APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A (ANTI-HAV IGM) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	400	R$ 12,0950
2	6810.381.0172 ID 90076	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTIGENO **HBSAG** MARCADOR DE HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA.	TESTE	4.000	R$ 6,91
3	6810.131.0002 ID 57465	TESTE **ANTI HBC**, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO ANTICORPOS HBCORE	UND	3.630	R$ 0,0949

LOTE I					
ITEM	**CÓD SIGA**	**DESCRIÇÃO**	**UND.**	**QUANT. TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**
4	6810.428.0003 ID 140178	TESTE **ANTI HBS,** COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS PARA ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBS); EM SORO E PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	5.150	R$ 0,2640
5	6810.132.0007 ID 140087	TESTE **ANTI HCV**, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS E CONJUGADO (MURINO, IGG E IGM) **ANTI-IGG E ANTI-IGM**, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA O VIRUS DA HEPATITE C (HCV) EM SORO E PLASMA HUMANO	UND	5.120	R$ 10,36
6	6810.246.0020 ID 140113	TESTE **ANTI HIV**, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS RECOMBINANTES, TIPO: I E II, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA E SIMULTANEA DO ANTIGENO P24 EM SORO DE PLASMA HUMANO, PESQUISA ANTI HIV: HIV-I E HIV-II	UND	5.030	R$ 13,34
7	6810.130.0003 ID 140173	TESTE ANTICORPOS **ANTI-HTLV I/II**, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM PEPTIDEOS SINTETICOS DO HTLV-I/HTLV-II E ANTIGENOS RECOMBINANTES DO HTLV-I, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA PARA VIRUS DA LEUCEMIA DE CELULAS T HUMANAS DOS TIPOS I E II EM SORO DE PLASMA HUMANO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	2.800	R$ 8,21
8	6810.381.0413 ID 140088	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: **PESQUISA DE CHAGAS**, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	1.650	R$ 11,17
9	6810.161.0012 ID 140090	TESTE TIROXINA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA **T4 LIVRE** EM SORO DE PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA COM MICROPARTICULAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS DE ANTICORPOS ANTI-T4 E CONJUGADO MARCADO COM ACRIDINA	UND	1.110	R$ 3,99
10	6810.319.0010 ID 140091	**HORMONIO TIREOESTIMULANTE**, METODO: QUIMIOLUNESCENCIA COM MICROPARTICULAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS DE ANTICORPOS ANTI-TSH E CONJUGADO MARCADO COM ACRIDINA, APRESENTACAO: KIT, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE TSH EM SORO DE PLASMA HUMANO	UND	1.200	R$ 3,97
11	6810.248.00 ID 140100	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: PARTICULAS REVESTIDAS COM LISADO VIRAL DE CMV, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA OU SEMIQUANTITATIVA DE ANTICORPOS **IGG CONTRA CMV**	UND	540	R$ 16,38

LOTE I					
ITEM	**CÓD SIGA**	**DESCRIÇÃO**	**UND.**	**QUANT. TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**
12	6810.248.0011 ID 140179	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM LISADO VIRAL DE CMV E ANTIGENO RECOMBINANTE, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS **IGM CONTRA CMV**, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	530	R$ 15,80
13	6810.251.0010 ID 139942	TESTE RUBEOLA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS DO VIRUS DA RUBEOLA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS **IGG CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA**, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	300	R$ 18,7750
14	6810.251.0011 ID 139944	TESTE RUBEOLA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS DO VIRUS DA RUBEOLA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS **IGM CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA**, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	300	R$ 18,64
15	6810.180.0010 ID 140181	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS RECOMBINANTES DE TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS **IGG CONTRA TOXOPLASMA GONDII**, FORMA FORNECIMENTO: APROVADO	UND	500	R$ 16,11
16	6810.180.0009 ID 140180	TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTICORPOS ANTI IGM HUMANO OU ANTIGENOS DE TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS **IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII**, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	500	R$ 13,89
17	6810.381.0416 ID 140182	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS **IGG** PARA O CAPSIDEO VIRAL DO **VIRUS EPSTEIN-BARR** (VCA), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	300	R$ 18,90
18	6810.381.0417 ID 140183	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS **IGM** PARA O CAPSIDEO VIRAL DO **VIRUS EPSTEIN-BARR** (VCA), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	300	R$ 21,2450
19	6810.430.0002 ID 75421	TESTE **ANTI HBE**, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM O ANTIGENO ``E`` DO VIRUS DA HEPATITE B (Hbe), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA O ANTIGENO ``E`` DO VIRUS DA HEPATITE B (Hbe); EM SORO E PLASMA HUMANO	TESTE	3.800	R$ 11,58
20	6810.429.0003 ID 140172	TESTE **HBEAG**, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DO ANTIGENO DO VIRUS DA HEPATITE B (HBEAG), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	3.800	R$ 12,48

LOTE I					
ITEM	**CÓD SIGA**	**DESCRIÇÃO**	**UND.**	**QUANT. TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**
21	6810.131.0004 ID 75420	TESTE **ANTI HBC**, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENO (CORE) DO VIRUS DA HEPATITE B (HBc), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE **IGM** CONTRA O HBcAG	TESTE	3.800	R$ 11,59
22	6810.143.0003 ID 63835	TESTE HCG, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE BETA HCG NO SORO PARA DIAGNOSTICO DE GRAVIDEZ	TESTE	500	R$ 7,27
23	6810.403.0007 ID 140168	TESTE ANTI HAV, DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE G, APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A (**ANTI-HAV IGG**) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	400	R$ 15,80
24	6810.402.0003 ID 140016	**METOTREXATO**, APLICACAO: DOSAGEM DE METOTREXATO EM SORO OU PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	1.125	R$ 77,27
25	6810.404.0002 ID 75710	**CICLOSPORINA**, DESCRICAO: DOSAGEM DE CICLOSPORINA EM SANGUE TOTAL HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: A METODOLOGIA DOS ITENS 1 A 25 É A QUIMIOLUMINESCÊNCIA OU ELETRO QUIMIOLUMINESCÊNCIA	TESTE	1.800	R$ 38,00

LOTE II					
ITEM	**CÓD SIGA**	**DESCRIÇÃO**	**UND.**	**QUANT. TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**
26	6810.083.0005 ID 90274	REAGENTE **TROPONINA**, PROTEINA: TROPONINA, METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: O REAGENTE TROPONINA PODE SER PARA DOSAGEM SEGUNDO A METODOLOGIA DO EQUIPAMENTO DO LOTE 1 OU DO LOTE 3	TESTE	1.400	R$ 10,10
27	6810.381.0455 ID 153615	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DOSAGEM DE **HAPTOGLOBINA**, METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: O REAGENTE HAPTOGLOBINA PODE SER PARA DOSAGEM SEGUNDO A METODOLOGIA DO EQUIPAMENTO DO LOTE 1 OU DO LOTE 3	UND	350	R$ 8,6050
28	6810.381.0454 ID 153614	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANÁLISE: **DOSAGEM DE BETA 2 MICROGLOBULINA,** METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, FORMA FORNECIMENTO: TESTE**.** **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:** O REAGENTE BETA 2 MICROGLOBULINA PODE SER PARA DOSAGEM SEGUNDO A METODOLOGIA DO EQUIPAMENTO DO LOTE 1 OU DO LOTE 3.	UND	300	R$ 15,00

LOTE III					
ITEM	**CÓD SIGA**	**DESCRIÇÃO**	**UND.**	**QUANT. TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**
29	6810.029.0004 ID 64700	REAGENTE **ACIDO URICO**, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM ACIDO URICO	TESTE	20.050	R$ 1,00
30	6810.023.0004 ID 64699	REAGENTE **ALBUMINA**, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM ALBUMINA	TESTE	6.320	R$ 1,08
31	6810.084.0007 ID 64701	REAGENTE **UREIA**, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM UREIA	TESTE	40.550	R$ 1,08
32	6810.031.0005 ID 64697	REAGENTE **CALCIO**, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM CALCIO, METODO: N/D	TESTE	12.050	R$ 1,0850
33	6810.038.0010 ID 89503	REAGENTE DETERMINACAO **COLESTEROL**, TIPO COLESTEROL: TOTAL ENZIMATICO, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, METODO: COLORIMETRICO	TESTE	2.600	R$ 1,0850
34	6810.242.0007 ID 64693	**CREATININA**, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DOSAGEM CREATININA	TESTE	46.550	R$ 1,10
35	6810.057.0007 ID 64696	REAGENTE **GLICOSE**, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM GLICOSE, APRESENTACAO: N/D	TESTE	25.750	R$ 1,04
36	6810.052.0007 ID 64698	REAGENTE **FOSFORO**, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM FOSFORO	TESTE	4.300	R$ 1,0850
37	6810.030.0009 ID 64702	REAGENTE **BILIRRUBINA**, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTACAO: DOSAGEM **BILIRRUBINA TOTAIS**, APLICACAO: TESTE	TESTE	27.350	R$ 1,20
38	6810.030.0010 ID 64704	REAGENTE **BILIRRUBINA**, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTACAO: **BILIRRUBINA DURETA**, APLICACAO: TESTE	TESTE	27.000	R$ 1,21
39	6810.436.0001 ID 64760	REAGENTE **PROTEINAS TOTAIS**, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO PROTEINAS TOTAIS, APRESENTACAO: TESTE	TESTE	7.400	R$ 0,9450
40	6810.053.0007 ID 89367	REAGENTE FOSFATASE, TIPO: **DETERMINACAO FOSFATASE ALCALINA**, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, METODO: COLORIMETRICA UMIDA	TESTE	10.000	R$ 1,18
41	6810.056.0004 ID 64774	REAGENTE **GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE**, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DETERMINACAO GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE POR COLORIMETRIA UMIDA	TESTE	11.000	R$ 1,7450
42	6810.080.0009 ID 64724	REAGENTE TRANSAMINASES, TIPO: AST, **TGO**, APRESENTACAO: TESTE, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM AST (TGO)	TESTE	33.350	R$ 1,07
43	6810.080.0010 ID 64725	REAGENTE TRANSAMINASES, TIPO: ALT, **TGP,** APRESENTACAO: TESTE, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM ALT (TGP)	TESTE	34.425	R$ 1,29
44	6810.266.0007 ID 135176	DESIDROGENASE LACTICA, FUNCAO: DOSAGEM **LDH** SANGUE/ COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: APARELHOS AUTOMATIZADOS / MULTICANAL, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	32.690	R$ 1,70
45	6810.081.0004 ID 64779	REAGENTE **TRIGLICERIDES**, TIPO: DETERMINACAO TRIGLICERIDEOS, METODO: COLORIMETRIA UMIDA	TESTE	2.570	R$ 2,06
46	6810.024.0005 ID 64817	REAGENTE **AMILASE**, APRESENTACAO: TESTE, METODO: CLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO AMILASE	TESTE	4.450	R$ 1,4350

LOTE III					
ITEM	**CÓD SIGA**	**DESCRIÇÃO**	**UND.**	**QUANT. TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**
47	6810.038.0009 ID 64819	REAGENTE DETERMINACAO COLESTEROL, TIPO **COLESTEROL: HDL,** APLICACAO: DETERMINAÇÃO HDL, METODO: COLOMETRIA UMIDA	TESTE	2.240	R$ 2,44
48	6810.049.0005 ID 64729	REAGENTE **FERRO**, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM FERRO	TESTE	3.800	R$ 1,7450
49	6810.064.0002 ID 64780	REAGENTE **LIPASE**, TIPO ANALISE: DETERMINACAO LIPASE POR COLORIMETRIA UMIDA	TESTE	2..000	R$ 1,5750
50	6810.065.0004 ID 64781	REAGENTE **MAGNESIO**, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO MAGNESIO	TESTE	4.150	R$ 1,1750
51	6810.049.0006 ID 64782	REAGENTE **FERRO**, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO DE **FIXACAO DE FERRO**	TESTE	1.500	R$ 1,41
52	6810.043.0002 ID 64773	REAGENTE **DETERMINACAO PROTEINAS URINARIAS**, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM PROTEINA URINARIA E LIQUIDOS BIOLOGICOS	TESTE	1.800	R$ 1,42
53	6810.438.0001 ID 64886	REAGENTE **SODIO/CLORO/POTASSIO**, METODO: POTENCIOMETRIA, APLICACAO: DETERMINACAO SODIO/CLORO/POTASSIO, APRESENTACAO: TESTE	TESTE	67.800	R$ 1,28
54	6810.038.0016 ID 149271	REAGENTE DETERMINACAO COLESTEROL, TIPO **COLESTEROL: LDL**, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, METODO: COLORIMETRICO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	2.250	R$ 2,44
55	6810.037.0010 ID 90232	REAGENTE **CREATINA QUINASE**, TIPO: **FRACAO MB**, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR	TESTE	1.400	R$ 2,89
56	6810.037.0002 ID 22798	REAGENTE CREATINA QUINASE, TIPO: **CK TOTAL**, METODO: N/D, APLICACAO: BIOQUIMICA/CLINICA TESTE BANCADA DOSAGEM	UND	1.500	R$ 2,16
57	6810.307.0007 ID 149397	**GLICOHEMOGLOBINA**, APLICACAO: DOSAGEM HEMOGLOBINA GLICADA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: TURBIDIMETRIA, FUNCAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	4.500	R$ 5,51
58	6810.070.0013 ID 146416	REAGENTE **PROTEINA-C REATIVA**, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	40.000	R$ 4,89
59	6810.381.0447 ID 149400	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: **DETERMINACAO DE TRANSFERRINA**, METODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	1.600	R$ 4,50
60	6810.479.0003 ID 149607	REAGENTE **LITIO**, APRESENTACAO: TESTE, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM LITIO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE. **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR**: DOSAGEM DE LITIO POR COLORIMETRIA OU ÍON SELETIVO	UND	130	R$ 1,39
61	6810.061.0037 ID 150936	REAGENTE IMUNOGLOBULINA, APRESENTACAO: TESTE COMPLETO, REAGENTE PRONTO PARA USO, METODO: TURBIDIMETRIA, APLICACAO: DOSAGEM **IMUNOGLOBULINA IGG**, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UND	1.000	R$ 10,06
62	6810.061.0038 ID 150937	REAGENTE IMUNOGLOBULINA, APRESENTACAO: TESTE COMPLETO, REAGENTE PRONTO PARA USO, METODO: TURBIDIMETRIA, APLICACAO: DOSAGEM **IMUNOGLOBULINA IGA**, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UND	1.000	R$ 10,06
63	6810.061.0039 ID 150938	REAGENTE IMUNOGLOBULINA, APRESENTACAO: TESTE COMPLETO, REAGENTE PRONTO PARA USO, METODO: TURBIDIMETRIA, APLICACAO: DOSAGEM **IMUNOGLOBULINA IGM**, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UND	600	R$ 10,06

LOTE III					
ITEM	**CÓD SIGA**	**DESCRIÇÃO**	**UND.**	**QUANT. TOTAL**	**VALOR MÁXIMO UNITÁRIO**
64	6810.381.0449 ID 150940	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DOSAGEM DE **CADEIA LEVE KAPPA**, METODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UND	500	R$ 5,31
65	6810.381.0450 ID 150941	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DOSAGEM DE **CADEIA LEVE LAMBDA**, METODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UND	500	R$ 5,31
66	6810.063.0003 ID 90182	REAGENTE **LACTATO**, FORNECIMENTO: DOSAGEM LACTATO	TESTE	1.440	R$ 2,46

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

3.3. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R$ 1.390.006,59 (hum milhão, trezentos e noventa mil, seis reais e cinquenta e nove centavos).**

3.4. **DO AGRUPAMENTO EM LOTES:** Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que os insumos serão utilizados nos respectivos equipamentos, que deverão ser fornecidos em forma de comodato. O não agrupamento, dos itens em lotes, resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se a isso o fato do laboratório ter sua área física restrita, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

3.4.1. A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, ou outros modelos adotados no mercado é justificado pelos seguintes motivos: a rápida manutenção corretiva, ou substituição, sem prejuízo para rotina; a facilidade de atualização tecnológica; a possibilidade de inclusão de manutenção preventiva e corretiva.

3.4.2. Assim, a aquisição definitiva do equipamento restringe tanto as opções de técnicas e/ou insumos durante toda a vida útil do equipamento, muitas vezes de fornecedor

exclusivo, quanto a concorrência, com a eventual anti-economicidade. Finalmente, a Administração estaria vinculada a adquirir os insumos, mesmo que a tecnologia empreendida se torne obsoleta.

3.4.3. O equipamento do **lote I** é destinado à realização de exames imunológicos e hormonais no laboratório da rotina da assistência do HEMORIO e do CPRJ.

3.4.4. Os equipamentos do **lote III** se destinam à realização de exames bioquímicos da rotina da assistência do HEMORIO e do CPRJ e de exames bioquímicos emergenciais da assistência pelo laboratório de emergência do HEMORIO.

3.4.5. No **lote II** são solicitados os reagentes para as dosagens de troponina, haptoglobina e beta 2 microglobulina que podem ser realizadas pela metodologia do equipamento do lote I ou do lote III.

3.4.6. O laboratório de Imunologia/Bioquímica do HEMORIO, para os quais se destinam o equipamento do lote I e um equipamento do lote III, funcionam de segunda à sexta-feira, e a coleta de amostra para esses laboratórios ocorre no período da manhã, nestes mesmos dias. Os exames referentes aos itens 24 (dosagem de Metotrexato) e 25 (dosagem de Ciclosporina) devem ser coletados de acordo com protocolo da instituição, estando o horário da coleta relacionados com o fim da infusão das drogas a serem dosadas.

3.4.7. O Laboratório de Emergência do HEMORIO funciona 24 horas por dia, em todos os dias da semana, e tem como objetivo realizar os exames de emergência em pacientes internados, que necessitem, para decisões, que os exames sejam realizados imediatamente após a coleta, para que os resultados sejam emitidos com a máxima agilidade possível.

3.4.8. As técnicas laboratoriais utilizadas para a realização das pesquisas imunológicas e das dosagens hormonais, solicitadas no lote I e para a realização dos exames bioquímicos solicitados no lote III utilizam metodologias distintas, não sendo passíveis de realização

em módulo único de equipamento.

3.4.9. O equipamento solicitado para a realização dos exames bioquímicos pelo laboratório de emergência demanda capacidade de realização de exames inferior àquela solicitada para a rotina de exames bioquímicos, justificando, por isso, equipamento de menor porte para atender à demanda do HEMORIO.

3.5. **DO COMODATO:** O licitante vencedor da licitação do **lote I** deverá fornecer **01 (um) equipamento** analisador multicanal automatizado para testes imunológicos para as rotinas laboratoriais do HEMORIO**,** em regime de comodato, que devem apresentar as características abaixo sinalizadas;

E o licitante vencedor do **lote III** deverá fornecer **02 (dois) equipamentos** analisadores multicanais automatizado para testes bioquímicos e eletrólitos para as rotinas laboratoriais também em regime de comodato, que devem apresentar as características abaixo sinalizadas.

EQUIPAMENTO LOTE I: IMUNOLOGIA/HORMÔNIO:

a) 01 (um) sistema analítico totalmente automatizado para processamento de ensaios imunológicos;
b) O equipamento deverá utilizar tubos primários com códigos de barra e cubetas de adaptação para amostras com pouco volume, com possibilidade de testar amostras de urgência e amostras para retestagem automática. Sistema com controle de qualidade provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey Jenings, com capacidade de armazenamento de resultados dos controles de qualidade;
c) O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado da instituição. O equipamento deverá vir acompanhados de *"no break"* e impressora a laser.

EQUIPAMENTO LOTE III: BIOQUÍMICA ROTINA:

a) 01 (um) sistema analítico totalmente automatizado para processamento de ensaios bioquímicos e eletrólitos;
b) Velocidade mínima de 750 testes/h, sendo no mínimo 600 testes fotométricos/h mais 150 testes de ISE/h;
c) O equipamento deverá utilizar tubos primários com códigos de barra e cubetas de adaptação para amostras com pouco volume, com possibilidade de testar amostras de urgência e amostras para retestagem automática. Sistema com controle de qualidade provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey Jenings, com capacidade de armazenamento de resultados dos controles de qualidade;
d) O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado da instituição. O equipamento deverá vir acompanhados de *"no break"* e impressora a laser.

EQUIPAMENTO LOTE III: BIOQUÍMICA EMERGÊNCIA:

a) 01 (um) equipamento analítico totalmente automatizados para exames bioquímicos espectrofotométricos/colorimétricos;
b) Velocidade de 300 a 400 testes/hora;
c) Dispor de módulo ISE;
d) O equipamento deverá utilizar tubos primários com códigos de barra e cubetas de adaptação para amostras com pouco volume, com possibilidade de testar amostras de urgência e amostras para retestagem automática. Sistema com controle de qualidade provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey Jenings, com capacidade de armazenamento de resultados dos controles de qualidade;
e) O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado das unidades. O equipamento deverá vir acompanhados de *"no break"* e impressora a laser.

3.6. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 389/408 do processo E-08/007/394/2018, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

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

4.1. **HEMORIO (LOTES I e II)**

Previsão de demanda de testes para 12 (doze) meses:

ITEM	EXAME	BASE DE ESTIMATIVA: média de exames solicitados entre os anos de 2013 a 2015	CQI, CQE, validação dos lotes, repetições necessárias para liberação do resultado dos exames (teste)	TOTAL (teste)	MÉDIA MENSAL (teste)	PREVISÃO DE DEMANDA DE TESTES (12 meses)
1	HAVM	229	156	385	32	384
2	HBSAG	3282	468	3.750	312	3.744
3	ANTI HBC	2930	468	3.398	283	3.432
4	ANTI-HBS	4450	468	4.918	409	4.908
5	HCV	4323	468	4.791	399	4.791
6	HIV	4117	780	4.897	408	4.788
7	HTLV	2328	468	2.796	233	2.796
8	CHAGAS	1170	468	1.638	136	1.632
9	T4 LIVRE	580	156	736	61	732
10	TSH	667	156	823	68	816
11	CMV IgG	391	156	547	45	540
12	CMV IgM	378	156	534	44	528
13	RUBÉOLA IgG	150	156	306	25	300
14	RUBÉOLA IgM	150	156	306	25	300
15	TOXO IgG	282	156	438	36	432
16	TOXO IgM	267	156	423	35	420
17	EBV IgG	120	156	276	23	276
18	EBV IgM	120	156	276	23	276

Fonte: Sistema Laborium

4.1.1. A estimativa anual dos itens 1 a 18, conforme exposto acima, leva em consideração os seguintes aspectos:

a) Demanda média de exames solicitados entre 2013 e 2015, obtida do Sistema Laborium (corporativo HEMORIO); A partir de 2016 não foi possível estimar esta demanda, uma vez que os exames deixaram de ser feitos, por falta de insumos, não sendo possível a solicitação dos mesmos pelos médicos;

b) Previsão de testes consumidos com Controle Interno da Qualidade;
c) Previsão de consumo de testes com procedimentos para garantia da qualidade (Ex.: Controle Externo da Qualidade (CQE), Caracterizações de CQI, validações de lote e etc.)
d) Reanálises.

4.1.2. Tendo em vista o aumento de 1% do quantitativo solicitado para o item 03 e de 7% em relação ao item 05, a razão desse aumento, em comparação com a média de testes feitas nos anos de 2013 a 2015, deve-se ao fato de que o número de pacientes com coagulopatias congênitas e doença falciforme cresce ano a ano, e esses pacientes requerem mais testes desse tipo, sobretudo o teste para hepatite C (anti-HCV).

4.1.3. Para o item 06, o motivo da diminuição do quantitativo (2,2%) deveu-se ao fato de que houve, no ano de 2015, um aumento na solicitação de exames HIV, devido ao período de não realização desse exame, com a chegada dos kits, muitos pacientes, cujos soros estavam guardados aguardando para serem utilizados, tiveram novo material colhido.

4.1.4. Os itens 19, 20 e 21 não apresentam histórico disponível, considerando que não esteve disponível no sistema de solicitação de exames. Para estes itens utilizou-se como parâmetro o mesmo quantitativo do exame HBSAg (item 2), por se tratarem de marcadores da hepatite B.

4.1.5. No que tange o item 22, várias drogas utilizadas em protocolos de tratamento no HEMORIO não podem ser utilizadas na paciente gestante, justificando a necessidade do teste na instituição. O HEMORIO também é referência para acompanhamento de gestantes com doença falciforme, muitas vezes sendo indicada nestas pacientes a realização do exame. Embora na Unidade haja a necessidade de dosar Beta HCG, o exame não é realizado na instituição há mais de 4 anos, por desabastecimento. Portanto, não há histórico para basear a necessidade. Solicitou-se inicialmente 500 exames e foi

aberta a possibilidade de requisição do exame no sistema, de forma que futuramente existirá a possibilidade de como estimar a necessidade através dos exames solicitados.

4.1.6. Ainda sobre o item 22, o critério utilizado foi o número de pacientes com matriculas ativas no HEMORIO - 8.865, sendo desses 4.545 do sexo feminino. Estimou-se, portanto, aproximadamente 10% - 500 unidades – para o número de pacientes do sexo feminino em idade fértil que precisarão receber medicamentos, sobretudo quimioterápicos, contra-indicados em gestantes. Também para esses pacientes, é preciso fazer o teste de B-HCG antes de iniciar o tratamento.

4.1.7. Para definição do quantitativo solicitado no item 24 utilizou-se como parâmetro o consumo médio mensal de reagentes utilizados em 2014, 2015, 2016, conforme demostrado abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	CMM 2014 (JAN A DEZ)	CMM 2015 (JAN A DEZ)	CMM 2016 (JAN A DEZ)	CMM 2017 (JAN A OUT)
24	METOTREXATE	100	100	67	0

Fonte: Sistema Laborium

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	2016											
		JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
24	METOTREXATE	200	200	0	200	0	0	0	200	0	0	0	0

Fonte: Sistema Laborium

4.1.8. Foram usados 1.200 testes/ano, nos anos de 2014 e 2015; já em 2016, utilizou-se apenas 800 testes. O total em 3 anos foi, portanto, de 3.200 testes. Esses 3.200 testes divididos por 36 meses, resulta em um CMM de 89 testes e um consumo médio anual de 1.068. É solicitado 1.132 testes porque houve, em 2016, uma demanda reprimida de aproximadamente 64 testes, que foram realizados no INCA.

4.1.9. Já para o item 25 a aquisição será feita pela primeira vez, não havendo histórico de consumo. Considerou-se o uso da ciclosporina nos protocolos de tratamento do HEMORIO, sendo possível a ocorrência de hipertensão, nefrotoxicidade, hepatotoxicidade, sangramentos, entre outros, quando os níveis excedem o indicado por muito tempo. O monitoramento dos níveis sanguíneos é essencial, a fim de se

obter o máximo de efeito imunossupressor com um mínimo de efeitos tóxicos, além de que a farmacocinética da ciclosporina é complexa e os níveis podem variar no mesmo paciente sem uma causa aparente, outro agravante é a faixa terapêutica estreita e níveis acima desta são tóxicos. Nos últimos 2 anos o HEMORIO teve 74 pacientes ativos/ano em uso da droga, com a indicação média de 2 dosagens/mês, o que equivale a necessidade de 1.776 testes:

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	CMM 2014 (JAN A DEZ)	CMM 2015 (JAN A DEZ)	CMM 2016 (JAN A DEZ)	CMM 2017 (JAN A OUT)
25	CICLOSPORINA	0	0	0	0

Fonte: Sistema Laborium

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	2016											
		JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
25	CICLOSPORINA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema Laborium

4.1.10. O item 26 também terá sua aquisição realizada pela primeira vez, igualmente não havendo histórico de consumo. O cálculo da necessidade está descrito no item 4.3.3, junto aos demais marcadores cardíacos.

4.1.11. Em relação aos itens 27 e 28 não houve consumo de 2015 a 2017 por indisponibilidade de reagentes. Assim, foram utilizados os consumos de 2012 a 2014 para estimar a necessidade, conforme demostrado a seguir:

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	CMM 2012	CMM 2013	CMM 2014	Média Mensal	Necessidade 12 meses
27	HAPTOGLOBINA	21	21	42	28	350
28	B2 MICROGLOBULINA	20	30	30	26	300

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	CMM 2014 (JAN A DEZ)	CMM 2015 (JAN A DEZ)	CMM 2016 (JAN A DEZ)	CMM 2017 (JAN A OUT)
27	HAPTOGLOBINA	42	0	0	0
28	B2 MICROGLOBULINA	30	0	0	0

4.1.12. No que se refere a média de exames solicitados foram acrescidos os quantitativos de testes previstos com CQI, CQE, validação do lote e repetições necessárias para a liberação do resultado do exame. No caso de testes, o percentual destinado a estes controles e repetições é de 4 a 8% (foi adotado 6%), pela própria natureza do exame, o

que é bem inferior, por exemplo, ao percentual que se é preconizado para os testes sorológicos.

4.1.13. O CQI tem o objetivo de monitorar o sistema analítico utilizado pelo laboratório, indicando qualquer pequena alteração ou erro no sistema. Para que esse objetivo seja alcançado, as amostras de CQI devem ser caracterizadas, o que, de maneira geral, significa realizar a chamada caracterização, na qual 20 análises da amostra controle são realizadas (4 amostras durante 5 dias consecutivos). Os resultados obtidos sofrem análise estatística e produzem valores limítrofes de CQI para que o laboratório utilize no monitoramento das rotinas analíticas e perceba qualquer pequena alteração nos resultados.

4.1.14. O CQE, também conhecido como Ensaio de proficiência (EP), funciona através de empresas provedoras de amostras-controle, as quais são enviadas a um grupo de laboratórios para análise. Os resultados das análises são enviados à empresa provedora, a qual realiza a análise de todos os resultados enviados pelos participantes. Com essa análise, aponta erros e acertos, e subsidia os laboratórios a identificarem suas falhas e pontos de melhoria. A periodicidade do CQE varia de provedor para provedor, sendo de maneira geral mensal ou trimestral.

4.1.15. Os CQI e o CQE têm funções complementares. Apresentam o propósito central de identificar a presença de possíveis erros analíticos, possibilitando ao laboratório a implantação de ações para eliminar as causas dos mesmos.

4.1.16. A validação de lote ocorre a cada mudança de lote de reagente. Não há como prever o número de lotes diferentes que serão recebidos do fornecedor. Amostras analisadas com reagentes já validados devem ser reanalisadas com a utilização do reagente de novo lote. As novas análises devem apresentar resultados iguais aos obtidos com lotes anteriores, indicando desta maneira, que os resultados estão tendo reprodutibilidade e o lote novo está validado para uso.

4.1.17. A validação de equipamento ocorre após a máquina sofrer manutenção preventiva ou corretiva. Um percentual pré-definido de amostras de todos os analitos realizados no equipamento, processadas em rotinas anteriores à manutenção, são reanalisadas. Os resultados devem ser reproduzidos, indicando que o sistema analítico continua apresentando o mesmo padrão de rotinas anteriores e pode ser liberado para a realização de novas rotinas analíticas.

4.2. **CPRJ (LOTES I e II)**

4.2.1. Os quantitativos informados para o CPRJ foram obtidos nos relatórios "Estatísticas de Exames", do serviço anteriormente contratado pela Secretaria de Estado de Saúde para a realização dos exames laboratoriais. Os relatórios que foram disponibilizados contemplam os meses de dezembro/2016 a maio/2017, conforme apresentado abaixo:

Número de exames de imunologia realizado no CPRJ no período de dez/16 à mai/17:

ITEM	DESCRIÇÃO	2016	2017					TOTAL 6 MESES	MEDIA MENSAL 6 MESES	TOTAL ANUAL
		dez	jan	fev	mar	abr	mai			
1	ANTI-HAV-IGM	0	1	1	1	1	0	4	1	8
2	HBSAG	6	35	21	22	21	23	128	21	256
3	ANTI HBC	3	27	14	21	20	14	99	17	198
4	ANTI HBS	5	29	19	22	24	22	121	20	242
5	ANTI HCV	4	26	17	20	22	22	111	19	222
6	ANTI HIV	5	29	20	19	25	24	122	20	244
7	ANTI-HTLV I/II	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	PESQUISA DE CHAGAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	T4 LIVRE	10	53	27	28	29	42	189	32	378
10	TSH	10	54	28	28	29	41	190	32	380
11	CMV IGG	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	CMV IGM	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	RUBEOLA IGG	0	0	0	0	1	0	1	0	2
14	RUBEOLA IGM	0	0	0	0	1	0	1	0	2
15	TOXOPLASMOSE IGG	1	0	0	7	14	10	32	5	64
16	TOXOPLASMOSE IGM	1	0	0	7	14	10	32	5	64
17	EPSTEIN-BARR IGG	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	EPSTEIN-BARR IGM	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	ANTI HBE	3	11	2	4	2	0	22	4	44
20	HBE AG	2	9	2	2	3	1	19	3	38
21	ANTI HBC IGM	3	20	8	7	5	9	52	9	104

22	BETA HCG	2	3	4	2	1	0	12	2	24
23	HAV IGG	0	1	1	1	1	0	4	1	8
26	TROPONINA	0	1	1	1	1	1	5	0,8	10

Fonte: Unidades de Saúde/ Superintendência de Gestão de Unidades de Saúde/SESRJ.

4.2.2. O CPRJ não realiza dosagem de metotrexate (item 24), ciclosporina (item 25), haptoglobina (item 27) e beta 2 microglobulina (item 28). Assim, o total solicitado para os lotes I e II são os abaixo apresentados.

Total solicitado para o lote I

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	HEMORIO	CPRJ	TOTAL
1	ANTI-HAV-IGM	384	8	392
2	HBSAG	3.744	256	4000
3	ANTI HBC	3.432	198	3630
4	ANTI HBS	4.908	242	5150
5	ANTI HCV	4.791	222	5020
6	ANTI HIV	4.788	244	5032
7	ANTI-HTLV I/II	2.796	0	2796
8	PESQUISA DE CHAGAS,	1.632	0	1632
9	T4 LIVRE	732	378	1110
10	HORMONIO TIREOESTIMULANTE	816	380	1196
11	IGG CONTRA CMV	540	0	540
12	IGM CONTRA CMV	528	0	528
13	RUBEOLA IGG	300	2	302
14	RUBEOLA IGM	300	2	302
15	TOXOPLASMOSE IGG	432	64	496
16	TOXOPLASMOSE IGM	420	64	484
17	IGG VIRUS EPSTEIN-BARR	276	0	276
18	IGM VIRUS EPSTEIN-BARR	276	0	276
19	ANTI HBE	3.744	44	3.788
20	HBE AG	3.744	38	3.782
21	ANTI HBC IGM	3.744	104	3.848
22	BETA HCG	500	24	524
23	ANTI-HAV-IGG	0	8	392*
24	METOTREXATO	1.125	----	1.125
25	CICLOSPORINA	1.776	----	1.776

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/394/2018
Data: 30/01/2018 Fls.
Rubrica: DFL 4343593-9

Total solicitado para o lote II

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	HEMORIO	CPRJ	TOTAL
26	TROPONINA	1360	10	1370
27	HAPTOGLOBINA	350	0	350
28	B2 MICROGLOBULINA	300	0	300

* Os marcadores da hepatite A são o HAV IgM e o HAV IgG. O teste anti HAV IgM (item 1) é realizado para o diagnóstico de infecção recente pelo vírus da hepatite. É um exame relevante no diagnóstico diferencial das hepatites A B e C quando um paciente apresenta quadro clínico de hepatite infecciosa. O teste anti HAV IgG identifica infecção passada pelo vírus da Hepatite A. Em função da escassez de recursos, foi priorizado pelo HEMORIO o teste HAV IgM tendo em vista sua importância no diagnóstico da infecção, não tendo, por esse motivo, produção para o teste HAV IgG, o que está sendo agora normalizado, considerando o quantitativo dos testes IgM realizados.

4.3. **HEMORIO - LABORATÓRIO DE BIOQUÍMICA/ROTINA (LOTE III)**

Consumo Médio Mensal 2014 a 2017

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016	CMM 2017	CMM MEDIO	PEDIDO
		(JAN A DEZ)	(JAN A DEZ)	(JAN A DEZ)	(JAN A OUT)	2014 A 2016	12 MESES
29	ÁCIDO ÚRICO	1360	1450	1230.4	333	1347	16162
30	ALBUMINA	589	420	523.6	250	511	6130
31	UREIA	2398	2400	1414.7	600	2071	24851
32	CALCIO	782	840	726	400	783	9392
33	COLESTEROL TOTAL	180	182	188	200	183	2200
34	CREATININA	3099	2702	2722	900	2841	34092
35	GLICOSE	1969	2002	1473.3	516	1815	21777
36	FÓSFORO	368	358	330	367	352	4224
37	BILIRRUBINA TOTAL	1780	1560	1682	667	1674	20088
38	BILIRRUBINA DIRETA	1700	1542	1682	400	1641	19696
39	PROTEÍNAS TOTAIS	622	612	563	133	599	7188
40	FOSFATASE ALCALINA	843	860	718.2	250	807	9685
41	GAMA GT	988	897	750	250	878	10540
42	AST/TGO	2502	2482	2205	650	2396	28756
43	ALT/TGP	2480	2306	2123	700	2303	27636
44	LDH	2004	1867	1760	500	1877	22524
45	TRIGLICERÍDEO	179	182	183	150	181	2176
46	AMILASE	212	205	193	47	203	2440
47	COLESTEROL HDL	178	187	101	40	155	1864

48	FERRO	314	308	286	0	303	3632
49	LIPASE	172	170	126	80	156	1872
50	MAGNÉSIO	360	342	300	200	334	4008
51	FIXAÇÃO FERRO	140	128	111	0	126	1516
52	PTN URINÁRIA	182	164	104	0	150	1800
53	Na/Cl/K	3716	3602	3513.7	2250	3611	43327
54	LDL COLESTEROL	0	0	0	0	0	0
55	CREATINA QUINASE MB	0	0	0	0	0	0
56	CREATINA QUINASE CK	0	0	0	0	0	0
57	HB GLICADA	0	0	0	0	0	0
58	PTN C REATIVA	0	0	0	0	0	0
59	TRANSFERRINA	0	0	0	0	0	0
60	LITIO	0	0	0	0	0	0
61	IGG	94	0	0	0	31	376
62	IGA	114	0	0	0	38	456
63	IGM	62	0	0	0	21	248
64	CADEIAC KAPPA	33	0	0	0	11	132
65	CADEIA LAMBDA	33	0	0	0	11	132

Fonte: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH

* Não foram considerados os meses com desabastecimento.

Consumo Mensal em 2016 no HEMORIO.

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	2016											
		JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
29	ÁCIDO ÚRICO	1.201	1.246	1.251	1.230	1.242	1.229	1.240	1.223	1.236	1.206	0	0
30	ALBUMINA	585	536	298	584	520	701	618	562	360	472	0	0
31	UREIA	1.440	1.448	1.460	1.389	1.620	1.228	1.266	1.420	1.462	1.414	0	0
32	CALCIO	730	710	719	814	701	726	732	670	733	725	0	0
33	COLESTEROL TOTAL	188	201	172	180	187	163	170	208	211	200	0	0
34	CREATININA	3.018	2.870	2.690	2.686	2.718	2.720	2.725	2.403	2.689	2.701	0	0
35	GLICOSE	1.500	1.489	1.358	1.342	1.422	1.302	1.400	1.489	1.515	1.916	0	0
36	FÓSFORO	360	420	288	331	299	326	296	334	326	320	0	0
37	BILIRRUBINA TOTAL	1.974	1.300	1.447	1.864	1.650	1.820	1.702	1.556	1.802	1.705	0	0
38	BILIRRUBINA DIRETA	1.862	1.320	1.551	1.821	1.673	1.812	1.699	1.563	1.803	1.716	0	0
39	PROTEÍNAS TOTAIS	582	540	601	428	573	532	499	701	563	611	0	0
40	F.ALCALINA	726	738	730	748	784	682	678	712	691	693	1.240*	0
41	GAMA GT	767	740	728	750	793	700	850	708	766	698	0	0
42	AST/TGO	1.997	2.238	2.888	2.246	2.445	2.220	2.198	2.183	1.875	1.780	0	0
43	ALT/TGP	2.001	2.239	2.423	2.253	2.456	2.227	2.004	2.180	1.902	1.545	0	0
44	LDH	1.662	1.800	1.674	1.799	1.947	1.720	1.702	1.712	1.866	1.718	0	0
45	TRIGLICERÍDEO	180	172	193	186	179	168	199	152	203	198	0	0
46	AMILASE	195	191	189	239	182	198	203	172	201	160	0	0
47	COLESTEROL HDL	98	105	89	112	111	96	103	105	107	84	0	0

48	FERRO	302	198	287	317	300	297	297	301	287	274	0	0
49	LIPASE	127	130	131	122	129	126	130	114	123	128	0	0
50	MAGNÉSIO	298	314	305	299	296	302	305	286	296	299	0	0
51	FIXAÇÃO FERRO	102	122	121	97	99	103	112	115	101	138	0	0
52	PTN URINÁRIIO	102	111	112	97	99	105	106	118	109	81	0	0
53	Na/Cl/K	3.495	3.570	3.376	3.587	3.510	3.486	3.491	3.566	3.599	3.520	0	0
54	LDL COLESTEROL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
55	C.QUINASE MB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
56	C.QUINASE CK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
57	HB GLICADA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
58	PTN C REATIVA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
59	TRANSFERRINA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
60	LITIO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
61	IGG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
62	IGA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
63	IGM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
64	CADEIAC KAPPA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
65	CADEIA LAMBDA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH

* Cabe informar que para o item 40, mesmo apresentando consumo em nov/2016, não foi considerado pois constituiu em um consumo atípico acima da curva

4.3.1. Considerou-se para cálculo da demanda dos itens 29 a 53 o consumo médio mensal de reagentes utilizados em 2014, 2015 e 2016 (jan a out) no laboratório de Bioquímica.

4.3.2. Foram desconsiderados os meses de novembro e dezembro de 2016 e o ano de 2017, em função do desabastecimento ocorrido no período.

4.3.3. Para os itens 54, 55, 56 57 e 58 a aquisição será feita pela primeira vez, não havendo histórico de consumo. O cálculo da necessidade dos itens foi feito conforme descrito abaixo:

- Os itens 26, 55 e 56 são marcadores cardíacos, substâncias liberadas no sangue quando há lesão cardíaca. Próximo de 5% dos pacientes atendidos no SPA do HEMORIO apresentam dor precordial, tendo, portanto, indicações de realizar tais exames. Considerando que cada um repita pelo menos uma vez o exame após 6 horas da primeira coleta, e considerando 13.600 atendimentos anuais no SPA, estimou-se a necessidade de 1.360 exames/ano para cada um dos itens.
- Para o item 54 foi solicitado o mesmo quantitativo do HDL colesterol (item 47) = 1864, uma vez que a indicação é a mesma.

- O item 57 será adquirido pela primeira vez, não havendo histórico de consumo. Para estimar o quantitativo necessário, considerou-se que 20% dos pacientes que realizam exames de glicemia (glicose) necessitam fazer dosar a hemoglobina glicada que é, na verdade, o método de referência para o acompanhamento do controle do diabetes. Ressalte-se que muitos dos pacientes do HEMORIO são diabéticos ou desenvolvem a doença, como complicação da sua doença hematológica ou dos medicamentos que recebem no HEMORIO. Assim, considerou-se em torno de 20% dos exames de glicose (item 35) feitos pelo laboratório de rotina por ano (21.000), totalizando 4.300 exames.
- Para o item 58 Foi considerado 50 % dos exames de hemograma da rotina, que são realizados, entre outras indicações, para analisar resposta inflamatória. Esta é também uma indicação para realizar o exame proteína C reativa. Isso equivale a 40.000 exames.

4.3.4. Para o item 59 foi considerado a mesma quantidade do exame capacidade de fixação do ferro (Item 51), por ter indicação semelhante.

4.3.5. O HEMORIO não realiza a pesquisa de lítio (item 60).

4.3.6. Os itens 61 a 65 foram adquiridos pela última vez 2015; neste ano, o consumo anual foi de 1.000 testes IgG, 1.000 IgA, 600 IgM, 500 kappa e 500 lambda. Foi neste quantitativo utilizado em 2015 que nos baseamos para estimar a necessidade anual do HEMORIO, que consta do TR. Para os exames de cadeia leve Kappa, o quantitativo anual usado em 2015 foi de 456 exames; o quantitativo anual de Lambda foi de 480. Solicitamos 500 exames, para cada um desses exames pelo fato de que temos recebido um número cada vez maior de pacientes com suspeita de mieloma, eis que os hospitais federais, à exceção do INCA, fecharam os seus serviços de Hematologia. Optamos por aumentar em 10% o número de exames Kappa e em 4% o número de Lambda, de forma perfazer 500 exames de cada.

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
Processo: E-08/007/394/2018
Data: 30/01/2018 Fls.
Rubrica: DFL 4343593-9

Consumo médio mensal dos itens 61 a 65 de 2012 a 2015.

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	CMM 2012	CMM 2013	CMM 2014	CMM 2015	CA 2015	Necessidade 12 meses
61	IMUNOGLOBULINA G (IgG)	83	62	94	83	1000	1000
62	IMUNOGLOBULINA A (IgA)	83	73	114	83	1000	1000
63	IMUNOGLOBULINA M (IgM)	52	31	62	50	600	600
64	CADEIAC KAPPA	37	46	33	42	500	500
65	CADEIA LAMBDA	33	54	33	42	500	500

Fonte: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH.

4.4. **HEMORIO LABORATÓRIO DE EMERGÊNCIA (LOTE III)**

4.4.1. Utilizou-se para cálculo da demanda o consumo médio mensal de reagentes utilizados em 2014, 2015 e 2016 (jan a out) no laboratório de Bioquímica. Foram desconsiderados os meses de novembro e dezembro de 2016 e o ano de 2017, em função do desabastecimento ocorrido no período para todos os itens. Para o item 56 também foi desconsiderado o ano de 2015. São apresentados também os consumos mensais de 2016 e os de janeiro a agosto/2017, ainda que não utilizados no cálculo.

Consumo Médio Mensal no HEMORIO de 2014 a 2016 (janeiro/outubro)

ITEM	DESCRIÇÃO	CMM 2014	CMM 2015	MÉDIA JAN/ OUT 2016	CMM 2014/2016	ANUAL
29	ÁCIDO ÚRICO	300	300	300	300	3600
31	UREIA	1282	1.000	1.973	826	15.243
32	CALCIO	207	262	139	202	2.430
34	CREATININA	900	1100	1.000	1.000	12.000
35	GLICOSE	298	100	486	295	3.540
37	BILIRRUBINA TOTAL	580	642	519	580	6.960
38	BILIRRUBINA DIRETA	682	667	624	658	7.893
42	AST/TGO	390	400	458	464	5.136
43	ALT/TGP	383	523	675	527	6.324
44	LDH	880	1000	500	1000	10.140
46	AMILASE	180	170	90	150	1.800
53	Na/K/Cl	2000	1882	2.000	2.000	24.000
66	Lactato*	0	0	120 (jan a mai)	-	1.440

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

*Como a primeira aquisição do Kit de Lactato para o HEMORIO foi realizada em 2016, com a entrega de apenas um kit de 596 testes, considerando que este kit foi suficiente para atender a demanda da instituição por 5 meses, utilizou-se para o cálculo do total solicitado o consumo médio mensal de 120 testes (1440 testes/ano).

Consumo mensal em 2016 no HEMORIO.

ITEM	DESCRIÇÃO	2016											
		JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
29	ÁCIDO ÚRICO	427	327	460	280	84	249	300	310	242	312	0	0
31	UREIA	1960	1780	1766	2019	1795	2353	1960	2110	2039	1942	0	0
32	CALCIO	129	108	79	0	179	153	114	242	239	145	0	0
34	CREATININA	808	810	1185	1294	858	1104	1073	913	997	955	0	0
35	GLICOSE	483	427	623	618	418	658	501	467	487	176	0	0
37	BILIRRUB TOTAL	206	934	787	364	604	336	496	550	478	433	0	0
38	BILIRRUB DIRETA	968	1246	575	442	448	438	546	688	499	392	0	0
42	AST/TGO	100	600	0	200	100	400	700	1096	1006	375	0	0
43	ALT/TGP	900	400	400	1004	300	0	2200	110	1097	340	0	0
44	LDH	1000	1000	1000	1000	0	1000	0	0	0	0	0	0
46	AMILASE	100	180	100	0	0	100	100	60	160	100	0	0
53	Na/K/Cl	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	0	0
66	LACTATO	596	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Consumo Mensal em 2017 no HEMORIO.

ITEM	DESCRIÇÃO	2017									
		JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT
29	ÁCIDO ÚRICO	0	0	0	0	1666	0	0	0	0	0
31	UREIA	1250	0	0	2000	0	1250	0	2.500	0	2.500
32	CALCIO	0	0	0	0	1000	1000	1000	600	0	0
34	CREATININA	0	0	0	1000	1000	1000	1000	1.250	0	1.250
35	GLICOSE	0	0	0	1000	1000	1000	1000	2.250	0	1.250
37	BILIRRUB TOTAL	0	0	0	0	1333	0	0	375	375	1.500
38	BILIRRUB DIRETA	0	0	0	0	1333	0	0	750	0	1.500
42	AST/TGO	375	0	0	0	2000	0	0	635	375	750
43	ALT/TGP	0	0	0	0	0	0	0	750	0	750
44	LDH	0	0	0	0	2000	0	0	1.500	0	1.125
46	AMILASE	0	0	0	0	157	157	0	375	0	0

53	Na/K/Cl	0	0	0	133	133	0	0	0	0	0
66	LACTATO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

4.5. **CPRJ (LOTE III)**

4.5.1. Os quantitativos informados para o CPRJ foram obtidos nos relatórios "Estatísticas de Exames", do serviço anteriormente contratado pela Secretaria de Estado de Saúde para a realização dos exames laboratoriais. Os relatórios foram disponibilizados contemplam os meses de dezembro/2016 a maio/2017, conforme apresentado abaixo:

Exames realizados no CPRJ no período dezembro de 2016 a maio de 2017.

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	CPRJ		
		MÉDIA MENSAL (06 meses)	Total 06 meses	TOTAL 12 meses
29	ACIDO URICO	23	138	276
30	ALBUMINA	16	93	186
31	UREIA	38	225	450
32	CALCIO	17	99	198
33	COLESTEROL TOTAL	33	199	398
34	CREATININA	37	221	442
35	GLICOSE	36	214	428
36	FOSFORO	5	30	60
37	BILIRRUBINA TOTAL	21	128	256
38	BILIRRUBINA DIRETA	21	128	256
39	PROTEINAS TOTAIS	16	93	186
40	FOSFATASE ALCALINA	26	155	310
41	GAMA GT	29	174	348
42	TGO	36	215	430
43	TGP	36	215	430
44	DESIDROGENASE LACTICA	2	13	26
45	TRIGLICERIDEOS	33	197	394
46	AMILASE	17	104	208
47	COLESTEROL HDL	31	187	374
48	FERRO, DOSAGEM FERRO	10	60	120
49	LIPASE	13	76	152
50	MAGNESIO	12	72	144
51	FIXACAO DE FERRO	0	1	2

52	PROT URINARIA/ LIQUIDOS	0	1	2
53	SODIO/CLORO/POTASSIO	33	195	390
54	COLESTEROL LDL	31	185	370
55	CREATINA QUINASE MB	2	14	28
56	CREATINA QUINASE TOTAL	11	63	126
57	HEMOGLOBINA GLICADA	16	98	196
58	PROTEINA C REATIVA	2	12	24
59	TRANSFERRINA	8	47	94
60	LITIO	11	64	128

Fonte: Unidades de Saúde/ Superintendência de Gestão de Unidades de Saúde/SESRJ

4.6. **HEMORIO E CPRJ (LOTE III)**

Quantitativo total solicitado do lote III

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	HEMORIO ROTINA 12 meses	HEMORIO EMERGÊNCIA 12 meses	CPRJ 12 meses	TOTAL LOTE 3
29	ACIDO URICO	16.162	3.600	276	20.038
30	ALBUMINA	6.130	----	186	6.316
31	UREIA	24.851	15.250	450	40.551
32	CALCIO	9.392	2.450	198	12.040
33	COLESTEROL TOTAL	2.200	----	398	2.598
34	CREATININA	34.092	12.000	442	46.534
35	GLICOSE	21.777	3.550	428	25.755
36	FOSFORO	4.224	----	60	4.284
37	BILIRRUBINA TOTAL	20.088	7.000	256	27.344
38	BILIRRUBINA DIRETA	19.696	7.000	256	26.952
39	PROTEINAS TOTAIS	7.188	----	186	7.374
40	FOSFATASE ALCALINA	9.685	----	310	9.995
41	GAMA GT	10.540	----	348	10.888
42	TGO	28.764	5.150	430	34.344
43	TGP	27.636	6.325	430	34.391
44	DESIDROGENASE LACTICA	22.524	10.140	26	32.690
45	TRIGLICERIDEOS	2.176	----	394	2.570
46	AMILASE	2.440	1.800	208	4.448
47	COLESTEROL HDL	1.864	----	374	2.238
48	FERRO, DOSAGEM FERRO	3.632	----	120	3.752
49	LIPASE	1.872	----	152	2.024
50	MAGNESIO	4.008	----	144	4.152
51	FIXACAO DE FERRO	1.516	----	2	1.518
52	PROT URINARIA/ LIQUIDOS	1.800	----	2	1.802
53	SODIO/CLORO/POTASSIO	43.352	24.000	390	67.742

54	COLESTEROL LDL	1.864	----	370	2.234
55	CREATINA QUINASE MB	1.360	----	28	1.388
56	CREATINA QUINASE TOTAL	1.360	----	126	1.486
57	HEMOGLOBINA GLICADA	4.300	----	196	4.496
58	PROTEINA C REATIVA	40.000	----	24	40.024
59	TRANSFERRINA	1.516	----	94	1.610
60	LITIO	0	----	128	128
61	IGG	1.000	----	0	1.000
62	IGA	1.000	----	0	1.000
63	IGM	600	----	0	600
64	CADEIAC KAPPA	500	----	0	500
65	CADEIA LAMBDA	500	----	0	500
66	LACTATO	----	3.600	----	3.600

4.6.1. No que tange ao laboratório da emergencial a diferença entre os quadros de CMM 2014 a 2016 do HEMORIO no item 4.4 do TR para o quadro final com os quantitativos totais do item 4.6 do TR justifica-se pelo o explicado abaixo:

4.6.2. Para os itens 31, 32, 35, 37, 42 e 43: A pequena diferença a maior entre o quantitativo anual consumido, com base nos CMM`s informados, e o quantitativo total solicitado se explica por ajustes mínimos na expectativa de consumo do HEMORIO em função de pequenas alterações na dinâmica de atendimento da Unidade.

4.6.3. Em relação ao item 38 (bilirrubina direta) o quantitativo que foi solicitado a menor, também se deu pelo ajuste da estimativa de consumo futuro em função do cenário atual de atendimento do HEMORIO.

4.7. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 389/408 e complemento em fls. 654/658 do processo E-08/007/394/2018, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

4.8. 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 que o objeto deste TR é item indispensável para o atendimento à

demanda do HEMORIO, conforme informação da Diretoria Técnico Assistencial na CI/FS/DAT n°. 024/2018 em fl. 03 do referido Processo.

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 n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, 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 § 6° 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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.1.1. 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 - Diretoria Técnico Assistencial.

6.1.2 – A pedido do Pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

6.2. **Justificativa para exigência do catálogo**: A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

6.3. **Responsável pela avaliação do catálogo**: A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

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

6.5. A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.5.1. Na necessidade de apresentação de amostra, o(s) licitante(s) vencedor(es) dos Lotes **I** e **III** deverá(ão) fornecer 01 (um) equipamento as respectivas amostras, no prazo máximo de **07 (sete) dias úteis**, com os catálogos em língua portuguesa, para análise técnica (testagem e validação dos testes). Para realização dos testes de validação, o vencedor do certame deverá fornecer, no mínimo, o quantitativo estipulado de testes de cada tipo, junto a amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadros abaixo:

Equipamentos para validação

LOTE DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
LOTE I	01
LOTE II	02

Nº de amostras para validação lote I

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	AMOSTRAS
1	HAVM	10
2	HBSAG	10
3	Anti-HBc	10
4	ANTI-HBS	10
5	HCV	10
6	HIV	10
7	HTLV	10
8	CHAGAS	10
9	T4 LIVRE	10
10	TSH	10
11	CMV IgG	10

12	CMV IgM	10
13	RUBÉOLA IgG	10
14	RUBÉOLA IgM	10
15	TOXO IgG	10
16	TOXO IgM	10
17	EBV IgG*	10
18	EBV IgM*	10
19	Anti HBe	10
20	HBeAg	10
21	Anti HBc IgM	10
22	Beta HCG	10
24	METOTREXATE	50
25	CICLOSPORINA	50

Nº de amostras para validação lote II

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	AMOSTRAS
26	TROPONINA	50

Nº de amostras para validação lote III – Laboratório Bioquímica

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	AMOSTRAS
29	ÁCIDO ÚRICO	50
30	ALBUMINA	50
31	UREIA	50
32	CALCIO	50
33	COLESTEROL TOTAL	50
34	CREATININA	50
35	GLICOSE	50
36	FÓSFORO	50
37	BILIRRUBINA TOTAL	50
38	BILIRRUBINA DIRETA	50
39	PROTEÍNAS TOTAIS	50
40	FOSFATASE ALCALINA	50
41	GAMA GT	50
42	AST/TGO	50
43	ALT/TGP	50
44	LDH	50
45	TRIGLICERÍDEO	50
46	AMILASE	50
47	COLESTEROL HDL	50
48	FERRO	50
49	LIPASE	50
50	MAGNÉSIO	50
51	FIXAÇÃO FERRO	50

52	PTN URINÁRIA	50
53	Na/Cl/K	50
54	LDL COLESTEROL	50
55	CREATINA QUINASE MB	50
56	CREATINA QUINASE CK	50
57	HB GLICADA	50
58	PTN C REATIVA	50
59	TRANSFERRINA	50
60	LITIO	0

Nº de amostras para validação lote III – Laboratório Emergência

ITEM	DESCRIÇÃO	AMOSTRAS
29	ÁCIDO ÚRICO	50
31	UREIA	50
32	CALCIO	50
34	CREATININA	50
35	GLICOSE	50
37	BILIRRUBINA TOTAL	50
38	BILIRRUBINA DIRETA	50
42	AST/TGO	50
43	ALT/TGP	50
44	LDH	50
46	AMILASE	50
53	Na/K/Cl	50
66	LACTATO	50

6.5.2. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.5.3. A entrega de amostras e equipamentos para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com o HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

6.5.4. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

6.5.5. A validade das amostras entregues deverá se, no mínimo, de 1 (um) mês.

6.5.6. A unidade terá um prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data da entrega dos equipamentos e das amostras, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

6.5.7. **Responsável pela avaliação das amostras**: A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica do HEMORIO sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6.5.8. **Critérios de julgamento do equipamento e das amostras**:

a) O equipamento deverá atender todas as exigências descritas na especificação desta requisição;
b) Carreamento, estabilidade da amostra, interferências, intervalo de normalidade, linearidade, precisão do processo analítico, recuperação e sensibilidade analítica.
c) Apresentar erro sistemático $\leq$ 50% do erro total;
d) Apresentar erro aleatório (imprecisão) $\leq$ 25% do erro total;
e) Os itens que forem contemplados pela Especificação da Qualidade baseada na tabela de variação biológica devem apresentar imprecisão de desejável a ótima.

6.5.9. **Justificativa para exigência de amostras**: 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.

A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e

rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no "Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos", lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

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;
b) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
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.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

a) A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.

b) A primeira entrega ocorrerá em conjunto com a instalação dos equipamentos, no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

c) A qualificação de desempenho deverá ser concluída em até 45 dias após a assinatura do Termo de Comodato;

d) Nas entregas subsequentes, se for o caso, os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:

a) **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca, nº 08, - Almoxarifado (subsolo) – Centro - Rio de Janeiro – RJ;

b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – DA SUBCONTRATAÇÃO:

9.1. Visando a garantia da execução de todos os exames a que se destinam os reagentes solicitados, a subcontratação poderá ser expressada nas propostas apresentadas.

9.2. Para a subcontratação serão exigidos os requisitos abaixo:

a) Os documentos exigidos para habilitação técnica do licitante vencedor do certame para o porcentual contratado deverão ser apresentados;

b) A(s) empresa(s) a ser(em) subcontratada(s) deverá(ão) ser indicada(s) e qualificada(s) pelo(s) licitante(s), com a descrição do(s) reagente(s) a ser(em) fornecido(s) e seu(s) respectivo(s) valor(es);

c) O licitante vencedor se responsabilizará pela padronização, compatibilidade, gerenciamento centralizado e qualidade da subcontratação.

9.3. Cumpre esclarecer que, em função da necessidade da inclusão da dosagem dos medicamentos Ciclospoprina, Metotrexate e Litio na rotina dos exames de Bioquímica (lote III), a subcontratação foi inserida de forma a não haver restrição no número de participantes do processo de aquisição.

9.4. Os reagentes utilizados para as dosagens desses medicamentos não são disponibilizados, de forma rotineira, pelas diversas marcas de fabricantes de reagentes para testes bioquímicos. Desta forma, a subcontratação da dosagem dos medicamentos Ciclospoprina, Metotrexate e Litio, totalizando 3.055 (três mil e cinquenta e cinco testes), o que representa 0,6% do total do objeto contratual, possibilita oferecer os exames para as unidades sem que haja restrição do universo de participantes do processo de aquisição, aumentando também a competitividade do processo de aquisição.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1 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 amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;

c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o "**volume morto**" do frasco de reagentes;

d) Fornecer todos os insumos descartáveis 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(s) equipamento(s);

g) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao HEMORIO, 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 ao HEMORIO;

i) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), 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;

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, conforme preconizado na RDC 302/2005;

m) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

10.2 - Quanto ao(s) equipamento(s), a CONTRATADA se obriga a:

a) Fornecer ao HEMORIO, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s);

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 treinamento gratuito para operação do(s) equipamento(s) a todos os funcionários indicados pelo Laboratório, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;

d) Possuir assistência científica no Rio de Janeiro (Capital);

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;

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;

h) Fornecer o manual de operação completo do(s) equipamento(s), preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;

i) Fornecer amostras do(s) equipamento(s) solicitado(s) e especificado(s) neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;

j) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;

k) 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(s) equipamento(s) previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;

l) Prestar assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas;

m) 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 18h; 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;

n) 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.

o) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;

p) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega do(s) equipamento(s), 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.

q) Recalibrar o(s) equipamento(s) segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.

r) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do(s) equipamento(s);

s) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

t) 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;

u) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que

a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do(s) equipamento(s);

v) Responsabilizar-se instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o(s) equipamento(s) e o Sistema Corporativo do HEMORIO;

w) O(s) equipamento(s) só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

11.2 - Confiar somente à(s) CONTRATADA(S) ou ao representante indicado por ela a manutenção dos equipamentos em comodato, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

11.3 - Assegurar aos técnicos autorizados pela(s) CONTRATADA(S), 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(s) CONTRATADA(S) e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

11.4 - Não efetuar quaisquer modificações ou transformações nos equipamentos sem o prévio e expresso consentimento da(s) CONTRATADA(S);

11.5 - Designar funcionários Técnicos de cada área para serem treinados pela(s) CONTRATADA(S) como operadores dos equipamentos;

11.6 - Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela(s) CONTRATADA(S) em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes, sempre a partir de reuniões técnicas com aceite dos representantes da contratante;

11.6 - Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela(s) CONTRATADA(S);

11.7 - Notificar por escrito a(s) CONTRATADA(S) quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

11.8 - Fornecer à(s) CONTRATADA(S) todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

11.9 - Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento dos equipamentos em comodato.

XII - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

12.1. 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.

XIII - DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1. Forma de pagamento: 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 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.

13.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, 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 aquisição dos medicamentos pretendidos.

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 do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

> *Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a**:*
> *I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*
> *II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do*

aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, 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 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, 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.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, 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 n° 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 encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

18. 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 que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

19. 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.

20. 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".

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item *15.5.1.c* do Edital do Pregão Eletrônico n° 042/2017, 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 aquisição dos insumos pretendidos.

24. 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).

25. 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.

26. 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).*

27. 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.

28. 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.

29. 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".

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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.

34. 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".

35. O regulamento a que alude o § 1° do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo *"atualizar os procedimentos para registro de produtos 'correlatos' de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976"*.

36. 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.

37. 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).

38. 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.

39. 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"