



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas na solicitação emitida pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 390/2020 de 26 de maio de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de 04 (quatro) equipamentos automáticos, em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames imunológicos, hormonais e bioquímicos no HEMORIO, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no capítulo III.

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

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando a solicitação emitida pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE Nº 390/2020 de 26 de maio de 2020, a justificativa abaixo foi apresentada 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.*

*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 infecções 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 cardíacos, como acontece no infarto do miocárdio. Assim, os reagentes solicitados representam aqueles minimamente necessários à assistência, em acordo ao perfil dos pacientes atendidos no HEMORIO.*

*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.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos, com fornecimento de 04 (quatro) equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de exames imunológicos, hormonais e bioquímicos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	COD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
	1	6810.403.0008 ID 140175	TESTE <b>ANTI-HAV-IGM</b> , 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	310
	2	6810.381.0172 ID 90076	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTIGENO <b>HBSAG</b> MARCADOR DE HEPATITE B, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	3914
	3	6810.131.0002 ID 57465	TESTE <b>ANTI HBC</b> , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO ANTICORPOS HBCORE	UND	2088
	4	6810.428.0003 ID 140178	TESTE <b>ANTI HBS</b> ,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	1946
	5	6810.132.0007 ID 140087	TESTE <b>ANTI HCV</b> , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS E CONJUGADO (MURINO, IGG E IGM) ANTI-IGG E ANTI-IGM, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DO ANTIGENO DO VIRUS DA HEPATITE C (HCV) EM SORO E PLASMA HUMANO	UND	4572
	6	6810.246.0020 ID 140113	TESTE <b>ANTI HIV</b> , 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	4582
			TESTE ANTICORPOS <b>ANTI-HTLV I/II</b> , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS REVESTIDAS COM PEPTIDEOS SINTETICOS DO HTLV-I/HTLV-II E		

1	7	6810.130.0003 ID 140173	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	2009
	8	6810.381.0413 ID 140088	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: <b>PESQUISA DE CHAGAS</b> , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	924
	9	6810.161.0012 ID 140090	TESTE TIROXINA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA <b>T4 LIVRE</b> EM SORO DE PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINES cENCIA COM MICROPARTICULAS, COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS DE ANTICORPOS ANTI-T4 E CONJUGADO MARCADO COM ACRIDINA	UND	544
	10	6810.319.0010 ID 140091	<b>HORMONIO TIREOESTIMULANTE</b> , 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	689
	11	6810.248.0010 ID 140100	TESTE CITOMEGALOVIRUS, COMPOSICAO: PARTICULAS REVESTIDAS COM LISADO VIRAL DE CMV, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA OU SEMIQUANTITATIVA DE ANTICORPOS <b>IGG CONTRA CMV</b>	UND	414
	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 <b>IGM CONTRA CMV</b> , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	414
	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 <b>IGG CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA</b> , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	101
	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 <b>IGM CONTRA O VIRUS DA RUBEOLA</b> , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	101
			TESTE TOXOPLASMOSE HUMANA,		

15	6810.180.0010 ID 140181	COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENOS RECOMBINANTES DE TOXOPLASMA GONDII, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS <b>IGG CONTRA TOXOPLASMA GONDII</b> , FORMA FORNECIMENTO: APROVADO	UND	250
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 <b>IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII</b> , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	250
17	6810.381.041 ID 140182	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS <b>IGG PARA O CAPSIDE VIRAL DO VIRUS EPSTEIN-BARR (VCA)</b> , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	360
18	6810.381.0417 ID 140183	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS <b>IGM PARA O CAPSIDE VIRAL DO VIRUS EPSTEIN-BARR (VCA)</b> , METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	360
19	6810.430.0002 ID 75421	TESTE <b>ANTI HBE</b> , 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	325
20	6810.429.0003 ID 140172	TESTE <b>HBEAG</b> , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA DO ANTIGENO DO VIRUS DA HEPATITE B (HBEAG), FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	250
21	6810.131.0004 ID 75420	TESTE <b>ANTI HBC</b> , COMPOSICAO: MICROPARTICULAS REVESTIDAS COM ANTIGENO (CORE) DO VIRUS DA HEPATITE B (HBc), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE <b>IGM</b> CONTRA O HBcAG	TESTE	120
22	6810.143.0003 ID 63835	TESTE HCG, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APLICACAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA DE BETA HCG NO SORO PARA DIAGNOSTICO DE GRAVIDEZ	TESTE	599
23	6810.403.0007 ID 140168	TESTE ANTI HAV, DESCRICAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DA CLASSE G, APLICACAO: VIRUS DA HEPATITE A ( <b>ANTI-HAV IGG</b> ) EM SORO E PLASMA HUMANO, COMPOSICAO: CONTENDO MICROPARTICULAS	UND	374

	ID 140100	REVESTIDAS COM VIRUS DA HEPATITE A, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA DE MICROPARTICULAS PARAMAGNETICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE		
24	6810.404.0002 ID 75710	<b>CICLOSPORINA</b> ,DESCRICAÇÃO: DOSAGEM DE CICLOSPORINA EM SANGUE TOTAL HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO	TESTE	360
25	6810.050.0007 ID 153857	REAGENTE FERRITINA,APRESENTAÇÃO: TESTE, METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, APLICAÇÃO: DOSAGEM DE FERRITINA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	2242
26	<b>6810.432.0003 ID 153858</b>	<b>TIPO: DIAGNOSTICO IN VITRO APLICAÇÃO: DOSAGEM DE FOLATO FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR</b>	UN	251
27	6810.085.0002 ID 75784	REAGENTE VITAMINA B12,METODO: QUANTITATIVO EM SORO	TESTE	370

A DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO PARA A EXECUÇÃO DOS EXAMES ESTÁ DESCRITA NO ITEM 3.7 DESTE TR

28	6810.083.0005 ID 90274	REAGENTE <b>TROPONINA</b> ,PROTEINA: TROPONINA, METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR	TESTE	302
29	6810.029.0004 ID 64700	REAGENTE <b>ACIDO URICO</b> , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APRESENTAÇÃO: TESTE, APLICAÇÃO: DOSAGEM ACIDO URICO	TESTE	11922
30	6810.023.0004 ID 64699	REAGENTE <b>ALBUMINA</b> , APRESENTAÇÃO: TESTE, APLICAÇÃO: DOSAGEM ALBUMINA	TESTE	3985
31	6810.084.0007 ID 64701	REAGENTE <b>UREIA</b> , METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTAÇÃO: TESTE, APLICAÇÃO: DOSAGEM UREIA	TESTE	26459
32	6810.031.0005 ID 64697	REAGENTE <b>CALCIO</b> , APRESENTAÇÃO: TESTE, APLICAÇÃO: DOSAGEM CALCIO, METODO: N/D	TESTE	8230
33	6810.038.0010 ID 89503	REAGENTE DETERMINAÇÃO COLESTEROL, TIPO <b>COLESTEROL: TOTAL ENZIMATICO</b> , APLICAÇÃO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, METODO: COLORIMETRICO	TESTE	1710
34	6810.242.0007 ID 64693	<b>CREATININA</b> , METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTAÇÃO: TESTE, APLICAÇÃO: DOSAGEM CREATININA	TESTE	26707
35	6810.057.0007 ID 64696	REAGENTE <b>GLICOSE</b> , METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APLICAÇÃO: DOSAGEM GLICOSE, APRESENTAÇÃO: N/D	TESTE	12485
36	6810.052.0007 ID 64698	REAGENTE <b>FOSFORO</b> , METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APLICAÇÃO: DOSAGEM FOSFORO	TESTE	2974
37	6810.030.0009 ID 64702	REAGENTE BILIRRUBINA, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTAÇÃO: DOSAGEM <b>BILIRRUBINA TOTAIS</b> , APLICAÇÃO: TESTE	TESTE	17125
38	6810.030.0010 ID 64704	REAGENTE BILIRRUBINA, METODO: COLORIMETRICA UMIDA, APRESENTAÇÃO: <b>BILIRRUBINA DIRETA</b> , APLICAÇÃO: TESTE	TESTE	17125
		REAGENTE PROTEINAS TOTAIS, METODO:		

39	6810.436.0001 ID 64760	COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO <b>PROTEINAS TOTAIS</b> , APRESENTACAO: TESTE	TESTE	5612
40	6810.053.0007 ID 89367	REAGENTE FOSFATASE, TIPO: <b>DETERMINACAO FOSFATASE ALCALINA</b> , APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, METODO: COLORIMETRICA UMIDA	TESTE	5596
41	6810.056.0004 ID 64774	REAGENTE <b>GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE</b> , APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: DETERMINACAO GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE POR COLORIMETRIA UMIDA	TESTE	7042
42	6810.080.0009 ID 64724	REAGENTE TRANSAMINASES, TIPO: AST, <b>TGO</b> , APRESENTACAO: TESTE, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM AST (TGO)	TESTE	21143
43	6810.080.0010 ID 64725	REAGENTE TRANSAMINASES, TIPO: ALT, <b>TGP</b> , APRESENTACAO: TESTE, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM ALT (TGP)	TESTE	21132
44	6810.266.0007 ID 135176	DESIDROGENASE LACTICA, FUNCAO: DOSAGEM <b>LDH</b> SANGUE/ COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: APARELHOS AUTOMATIZADOS / MULTICANAL, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	20198
45	6810.081.0004 ID 64779	REAGENTE <b>TRIGLICERIDES</b> , TIPO: DETERMINACAO TRIGLICERIDEOS, METODO: COLORIMETRIA UMIDA	TESTE	1544
46	6810.024.0005 ID 64817	REAGENTE <b>AMILASE</b> , APRESENTACAO: TESTE, METODO: CLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO AMILASE	TESTE	3704
47	6810.038.0009 ID 64819	REAGENTE DETERMINACAO COLESTEROL, TIPO COLESTEROL: <b>HDL</b> , APLICACAO: DETERMINACAO HDL, METODO: COLOMETRIA UMIDA	TESTE	1483
48	6810.049.0005 ID 64729	REAGENTE <b>FERRO</b> , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM FERRO	TESTE	3078
49	6810.064.0002 ID 64780	REAGENTE <b>LIPASE</b> , TIPO ANALISE: DETERMINACAO LIPASE POR COLORIMETRIA UMIDA	TESTE	1627
50	6810.065.0004 ID 64781	REAGENTE <b>MAGNESIO</b> , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO MAGNESIO	TESTE	2369
51	6810.049.0006 ID 64782	REAGENTE FERRO, METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DETERMINACAO DE <b>FIXACAO DE FERRO</b>	TESTE	1120
52	6810.043.0002 ID 64773	REAGENTE <b>DETERMINACAO PROTEINAS URINARIAS</b> , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM PROTEINA URINARIA E LIQUIDOS BIOLOGICOS	TESTE	1415
53	6810.438.0001 ID 64886	REAGENTE <b>SODIO/CLORO/POTASSIO</b> , METODO: POTENCIOMETRIA, APLICACAO: DETERMINACAO SODIO/CLORO/POTASSIO, APRESENTACAO: TESTE	TESTE	33527
54	6810.038.0016 ID 149271	REAGENTE DETERMINACAO COLESTEROL, TIPO <b>COLESTEROL: LDL</b> , APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, METODO: COLORIMETRICO, FORMA FORNECIMENTO:	TESTE	1285

2

		TESTE		
55	6810.037.0010 ID 90232	REAGENTE <b>CREATINA QUINASE</b> , TIPO: <b>FRACAO MB</b> , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR	TESTE	240
56	6810.037.0002 ID 22798	REAGENTE CREATINA QUINASE, TIPO: <b>CK TOTAL</b> , METODO: N/D, APLICACAO: BIOQUIMICA/CLINICA TESTE BANCADA DOSAGEM	UN	240
57	6810.307.0007 ID 149397	<b>GLICOHEMOGLOBINA</b> , APLICACAO: DOSAGEM HEMOGLOBINA GLICADA, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, METODO: TURBIDIMETRIA, FUNCAO: DETERMINACAO QUANTITATIVA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	480
58	6810.070.0013 ID 146416	REAGENTE <b>PROTEINA-C REATIVA</b> , METODO: COLORIMETRIA UMIDA, APLICACAO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	840
59	: 6810.381.0447 ID 149400	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: <b>DETERMINACAO DE TRANSFERRINA</b> , METODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	360
60	6810.061.0037 ID 150936	REAGENTE IMUNOGLOBULINA, APRESENTACAO: TESTE COMPLETO, REAGENTE PRONTO PARA USO, METODO: TURBIDIMETRIA, APLICACAO: DOSAGEM <b>IMUNOGLOBULINA IGG</b> , FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UN	576
61	6810.061.0038 ID 150937	REAGENTE IMUNOGLOBULINA, APRESENTACAO: TESTE COMPLETO, REAGENTE PRONTO PARA USO, METODO: TURBIDIMETRIA, APLICACAO: DOSAGEM <b>IMUNOGLOBULINA IGA</b> , FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UN	545
62	6810.061.0039 ID 150938	REAGENTE IMUNOGLOBULINA, APRESENTACAO: TESTE COMPLETO, REAGENTE PRONTO PARA USO, METODO: TURBIDIMETRIA, APLICACAO: DOSAGEM <b>IMUNOGLOBULINA IGM</b> , FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	515
63	6810.381.0449 ID 150940	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DOSAGEM DE <b>CADEIA LEVE KAPPA</b> , METODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UN	404
64	6810.381.0450 ID 150941	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DOSAGEM DE <b>CADEIA LEVE LAMBDA</b> , METODO: TURBIDIMETRIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE.	UN	404
65	6810.063.0003 ID 90182	REAGENTE <b>LACTATO</b> , FORNECIMENTO: DOSAGEM LACTATO	Teste	2221
A DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO PARA A EXECUÇÃO DOS EXAMES ESTÁ DESCRITA NO ITEM 3.7 DESTE TR				
66	6810.402.0003 ID 140016	<b>METOTREXATO</b> , APLICACAO: DOSAGEM DE METOTREXATO EM SORO OU PLASMA HUMANO, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1350
67	6810.381.0455 ID 152615	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DOSAGEM DE <b>HAPTOGLOBINA</b> , METODO: DOSAGEM PARA	UN	256

		ID 153614	APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
68	6810.381.0454 ID 153614		APRESENTACAO: TESTE FORMA FORNECIMENTO: TESTE METODO: DOSAGEM PARA APARELHO AUTOMATIZADO EM SISTEMA MODULAR ANALISE: <b>DOSAGEM DE BETA 2 MICROGLOBULINA</b>	UN	294
A DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO PARA A EXECUÇÃO DOS EXAMES ESTÁ DESCRITA NO ITEM 3.7 DESTE TR					

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

3.2 A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

3.3. Além dos insumos solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, controles e calibradores e auto-testes, quando aplicáveis, devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

3.3.1. Os insumos devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

3.4. Justifica-se o agrupamento dos itens em lotes pelos motivos abaixo:

**Lote 01 e 03:**

Os reagentes e equipamento são destinados à realização de exames imunológicos e hormonais no laboratório da rotina da assistência do HEMORIO.

**Lote 02:**

Os reagentes equipamentos do lote 2 se destinam à realização de exames bioquímicos da rotina (laboratório de bioquímica) e emergenciais (laboratório de emergência) da assistência do HEMORIO.

As técnicas laboratoriais utilizadas para a realização das pesquisas imunológicas e das dosagens hormonais (lote 1 e 3) e para os exames bioquímicos (lote 2) utilizam metodologias distintas, não sendo passíveis de realização em módulo único de equipamento.

As pesquisas imunológicas e as dosagens hormonais (lote 01 e 03) são realizadas no Laboratório de Imunologia, que atende à rotina da assistência da Unidade.

Os exames bioquímicos são realizados nos Laboratórios de Bioquímica (rotina) e de Emergência. O Laboratório de Emergência 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.

Desta forma, o agrupamento dos itens em lotes justifica-se pelo fato de que os insumos serão utilizados nos respectivos equipamentos, que deverão ser fornecidos em forma de comodato. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

**3.5. JUSTIFICA REAGENTES PRONTOS PARA USO**

Os reagentes devem ser prontos para uso porque, se assim não fosse, o laboratório clínico teria

que prepará-los, o que requer uma expertise própria – farmacêuticos industriais, técnicos em Farmácia industrial – e materiais e equipamentos que os laboratórios clínicos não possuem. Além disto, seria preciso ainda validar os reagentes produzidos localmente, o que exige tempo e muitos recursos.

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

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

3.6. 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, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

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

3.7. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá **04 (quatro) equipamentos** em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

#### **PARA O LOTE 1 e 3 : IMUNOLOGIA/HORMÔNIO**

Analisador multicanal automatizado para testes imunológicos para as rotinas laboratoriais do HEMORIO, com as seguintes características:

- 02 (dois) sistemas analíticos totalmente automatizados para processamento de ensaios imunológicos;
- 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;
- O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado da instituição. O equipamento deverá vir acompanhados de “no break” e impressora a laser.

#### **PARA O LOTE 2: BIOQUÍMICA ROTINA**

Analisador multicanal automatizado para bioquímica e eletrólitos para as rotinas laboratoriais do

HEMORIO, com as seguintes características:

- 01 (um) sistema analítico totalmente automatizado para processamento de ensaios bioquímicos e eletrólitos;
- Velocidade mínima de 750 testes/h, sendo no mínimo 600 testes fotométricos/h mais 150 testes de ISE/h;
- 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;
- O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado da instituição. O equipamento deverá vir acompanhados de “no break” e impressora a laser.

### **PARA O LOTE 2: BIOQUÍMICA EMERGÊNCIA**

- 01 (um) equipamento analítico totalmente automatizados para exames bioquímicos espectrofotométricos/colorimétricos;
- Velocidade de 300 a 400 testes/hora;
- Dispor de módulo ISE;
- 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;
- O equipamento deverá permitir o interfaceamento bidirecional ao sistema informatizado das unidades. O equipamento deverá vir acompanhados de “no break” e impressora a laser.

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.

#### 3.7.2 Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

Os equipamentos solicitados serão instalados nos laboratórios de Imunologia e Bioquímica onde são realizados os exames da rotina, e de Emergência, que funciona de forma ininterrupta, atendendo em regime de urgência a setores extremamente críticos como emergência, pronto atendimento, enfermaria de pacientes graves e pacientes internados.

SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
LABORATÓRIO DE IMUNOLOGIA	02
LABORATÓRIO DE BIOQUÍMICA	01
LABORATÓRIO DE EMERGÊNCIA	01

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro o número de exames solicitados no sistema corporativo do HEMORIO para as atividades laboratoriais - Sistema Labore – no período de janeiro à dezembro de 2019 pelos motivos abaixo expostos:

- A contratação atual para o fornecimento dos insumos solicitados teve início de vigência em

julho/2019;

- A primeira entrega para os itens dos testes bioquímicos ocorreu no mês de outubro;
- Para os itens dos testes de imunologia não houve a realização de nenhum exame em 2019 em função de ocorrências relacionadas à entrega do equipamento, treinamento da equipe, entre outros;
- Não havia contratação anterior para a realização dos testes aqui solicitados.

Diante do exposto, o registro no sistema LABORE do número de exames solicitados permite dimensionar a demanda pelos exames realizados com os reagentes solicitados no presente TR, conforme quadros abaixo apresentados:

**Número de exames solicitados – janeiro/dezembro 2019 – LOTE 01**

ITEM	EXAME	TOTAL SOLICITADO	+20%
1	HAVM	258	310
2	HBSAG	3262	3914
3	ANTI HBC	1740	2088
4	ANTI-HBS	1622	1946
5	HCV	3810	4572
6	HIV	3818	4582
7	HTLV	1674	2009
8	CHAGAS	770	924
9	T4 LIVRE	453	544
10	TSH	574	689
11	CMV IgG	345	414
12	CMV IgM	345	414
13	RUBÉOLA IgG	84	101
14	RUBÉOLA IgM	84	101
15	TOXO IgG	208	250
16	TOXO IgM	208	250
17	EBV IgG	300	360
18	EBV IgM	300	360
19	ANTI HBE	271	325
20	HBEAG	208	250
21	ANTI HBC, IGM	100	120
22	BETA HCG	499	599
23	ANTI-HAV IGG	312	374
24	CICLOSPORINA	300	360
25	FERRITINA	1868	2242
26	FOLATO	209	251
27	VITAMINA B12	308	370

**Número de exames solicitados – janeiro/dezembro 2019 – LOTE 02**

ITEM	EXAME	TOTAL SOLICITADO	+20%
28	TROPONINA	252	302
29	ÁCIDO ÚRICO	9935	11922
30	ALBUMINA	3321	3985
31	UREIA	22049	26459
32	CALCIO	6858	8230
33	COLESTEROL TOTAL	1425	1710
34	CREATININA	22256	26707
35	GLICOSE	10404	12485
36	FÓSFORO	2478	2974
37	BILIRRUBINA TOTAL	14271	17125

38	BILIRRUBINA DIRETA	14271	17125
39	PROTEÍNAS TOTAIS	4677	5612
40	FOSFATASE ALCALINA	4663	5596
41	GAMA GLUTIL TRANSFERASE	5868	7042
42	TGO	17619	21143
43	TGP	17610	21132
44	LDH	16832	20198
45	TRIGLICÉRIDES	1.287	1544
46	AMILASE	3.087	3704
47	COLESTEROL HDL	1.236	1483
48	FERRO	2.565	3078
49	LIPASE	1.356	1627
50	MAGNÉSIO	1.974	2369
51	FIXAÇÃO DE FERRO	933	1120
52	PROTEÍNAS URINÁRIAS	1.179	1415
53	SÓDIO/CLORO/POTÁSSIO	27.939	33527
54	COLESTEROL LDL	1.071	1285
55	CREATINA QUINASE MB	200	240
56	CK TOTAL	200	240
57	GLICOHEMOGLOBINA	400	480
58	PROTEÍNA – C REATIVA	700	840
59	TRANSFERRINA	300	360
60	IMUNOGLOBULINA IGG	480	576
61	IMUNOGLOBULINA IGA	454	545
62	IMUNOGLOBULINA IGM	429	515
63	CADEIA LIVRE KAPPA	337	404
64	CADEIA LIVRE LAMBDA	337	404
65	LACTATO	1851	2221

Número de exames solicitados – janeiro/dezembro 2019 – **LOTE 03**

ITEM	EXAME	TOTAL SOLICITADO	+20%
66	METOTREXATO	1125	1350
67	HAPTOGLOBINA	213	256
68	β2 MICROGLOB	245	294

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

Informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo compromete o atendimento dos candidatos à doação e sangue e, conseqüentemente, a coleta de sangue para abastecimento das Unidades de Saúde.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Estudo Técnico Preliminar emitido e encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do Of. SES/UP/IEHE Nº 390/2020 de 26 de maio de 2020.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

- b. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos insumos 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.

## **VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO**

6.1 – O Licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

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

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

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

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

6.2 Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

6.2.1 O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

**Quantitativo de amostra para análise – lote 1**

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
23	ANTI-HAV IGG	10
24	CICLOSPORINA	50
25	FERRITINA	10
26	FOLATO	10
27	VITAMINA B 12	10

**Nº de amostras para validação - lote 2**

ITEM	EXAME	TOTAL SOLICITADO
28	TROPONINA	50
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 GLUTIL TRANSFERASE	50
42	TGO	50
43	TGP	50
44	LDH	50
45	TRIGLICÉRIDES	50
46	AMILASE	50
47	COLESTEROL HDL	50
48	FERRO	50
49	LIPASE	50
50	MAGNÉSIO	50
51	FIXAÇÃO DE FERRO	50
52	PROTEÍNAS URINÁRIAS	50
53	SÓDIO/CORO/POTÁSSIO	50
54	COLESTEROL LDL	50
55	CREATINA QUINASE MB	50
56	CK TOTAL	50
57	GLICOHEMOGLOBINA	50
58	PROTEÍNA – C REATIVA	50
59	TRANSFERRINA	50
60	IMUNOGLOBULINA IGG	50
61	IMUNOGLOBULINA IGA	50
62	IMUNOGLOBULINA IGM	50
63	CADEIA LIVRE KAPPA	50
64	CADEIA LIVRE LAMBDA	50
65	LACTATO	50

### Nº de amostras para validação - lote 3

ITEM	DESCRIÇÃO SUMÁRIA	AMOSTRAS
66	METOTREXATO	50
67	HAPTOGLOBINA	10
68	BETA 2 MICROGLOBULINA	10

### Quantitativo de equipamentos para análise

LOTE DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
LOTE I	01
LOTE II	02
LOTE III	01

Em alternativa a instalação dos equipamentos para realização da análise, será aceito visita a outro laboratório, contatado pela contratada, com equipamento do mesmo modelo e configurações, acompanhado de acessória técnica da contratada, onde serão realizados testes com material biológico fornecidos pelo HEMORIO, com objetivo de verificação do desempenho do equipamento frente às possibilidades de interferentes apresentados no perfil de pacientes com doenças hematológicas.

6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

6.2.3 A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)

HEMORIO: [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.rj.gov.br)

6.2.4 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.2.5 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).

#### 6.2.7 Justificativa da necessidade de avaliação 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.

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, existe a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico) criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03) do ABNT/CB-36 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 Gerência de Hematologia Laboratorial do HEMORIO é certificada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, que tem como um de seus requisitos a serem cumpridos a validação do Sistema Analítico antes de seu uso na rotina.

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.

6.2.8. 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.

6.2.9 **Crítérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão:

- Apresentar erro sistemático  $\leq 50\%$  do erro total;
- Apresentar erro aleatório (imprecisão)  $\leq 25\%$  do erro total.

- Os itens que forem contemplados pela Especificação da Qualidade baseada na tabela de variação biológica devem apresentar imprecisão de desejável a ótima.
- Os equipamentos deverão atender as exigências listadas no Edital

## **VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c. 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;
- d. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s)

## **VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA**

### **8.1. Das Entregas:**

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

#### **1. Do local e horário da primeira entrega:**

- a. A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.
- b. **Endereço de Entrega:**

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

#### **8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:**

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

## **IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

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

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso, não acarretando ônus para a CONTRATANTE. A substituição deve ser imediata a partir da solicitação feita pela Administração;
4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela

inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

5. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
6. Fornecer certificado de liberação de lote emitido pelo fabricante do produto;
7. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
8. 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;
9. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
10. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
11. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9. 2. Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. 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, sempre que aplicável;
3. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
4. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
5. Fornecer em conjunto com equipamentos todo o material necessário para completa realização dos testes;
6. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
7. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração (se aplicável), manutenções preventivas e corretivas;
8. 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;
9. 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;
10. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com

eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;

11. 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.
12. 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;
13. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, caso aplicável, 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.
14. 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.
15. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
16. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
17. 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;
18. 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 do HEMORIO, 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.

## XI – PAGAMENTO

1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
2. 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;
3. A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à Av. Padre Leonel Franca, 248 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. 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;
6. A CONTRATADA receberá pelos exames realizados o valor correspondente aos preços unitários contratados.

## XII – 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. Esclarecemos que os elementos pertinentes à garantia foram extraídos do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Elaborado por

Wanessa Karolina da Rocha

ID 4442202-4

Aprovado por

Eliene Denites Duarte Mesquita

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

Id. Funcional: 3131705-7

Rio de Janeiro, 23 março de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 23/03/2021, às 15:36, 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 **Eliene Denites Duarte Mesquita, Diretor Técnico Assistencial**, em 23/03/2021, às 15:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento



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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **14986361** e o código CRC **A364DA65**.

Referência: Processo nº SEI-080007/003267/2020

SEI nº 14986361

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