



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

**TERMO DE REFERÊNCIA**

Considerando que vamos necessitar testes de hematologia para atender a demanda dos laboratórios municipais até a data de 21/02/21, consultamos a empresa Horiba, última detentora da Ata 243/18, se ela forneceria os testes de hematologia para a SMS-SP com o mesmo valor da Ata 243/18.

Após a confirmação da empresa (SEI [034901732](#)) encaminhamos o presente e solicitamos a aquisição de testes para **HEMOGRAMA, TESTE, RETICULÓCITOS, COLORAÇÃO, EQUIPAMENTO EM COMODATO** (compra única - por dispensa) a serem utilizados pelos laboratórios Sudeste, Lapa, Santo Amaro e São Miguel para atendimento à demanda das unidades básicas de saúde de sua abrangência, para consumo no período de 15/10/2019 a 15/02/2020.

**O quantitativo solicitado também é para atender os exames para os casos suspeitos de dengue considerando a situação epidemiológica das arboviroses, além da importância no acompanhamento dos casos pós-COVID 19, é um dos exames que compõem o perfil pré-cirúrgico dos pacientes.**

**ITEM 01 - HEMOGRAMA,TESTE,RETICULOCITOS, COLORAÇÃO, EQUIPAMENTO EM COMODATO**

**CÓDIGO SUPRI: 11.195.001.005.7125-8**

Conjuntos de reagentes para a execução de hemograma completo e reticulocitos em sangue humano, utilizando analisador hematológico automatizado, que forneça no mínimo **23 (vinte e três)** parâmetros usuais como segue:

Contagens globais de leucócitos, contagens globais de hemácias, contagens globais de plaquetas,)determinação de hemoglobina (Hb), determinação de hematócrito (Ht), cálculo dos índices hematimétricos, contagem de leucócitos que deverá diferenciar no mínimo as populações de eosinófilos, monócitos, neutrófilos, linfócitos e basófilos, em numero percentual e absoluto, devendo constar a observação de células imaturas e informação efetiva de cada subpopulação de leucócitos (sem cálculos). Apresentação gráfica tridimensional (sistema de histogramas).

Fornecer alarmes morfológicos para série vermelha, série branca e plaquetas (anisocitose, microcitose, macrocitose, hipocromia, poiquilocitose, macroplaquetas, linfócitos atípicos e blastos).

### **Características do Analisador Hematológico:**

- Velocidade de análise em sistema fechado de no mínimo 100 amostras/horaparahemograma completo com contagem diferencial de leucócitos.
- . Análise totalmente automática com utilização de no mínimo 2 tecnologias para o Processamentodadiferencialdosleucócitos, discriminandoexatamente eosinófilos e basófilos.
- Operação em sistema computadorizado, com ciclo de análise completamente automatizadodeinício, término e limpezaapóscadaprocessamentode amostra.
- . Deve possuir uma única agulha para aspiração e diluição, com lavagem automática. Deverá possuir detector de nível dos reagentes e esgotos com emissão de alarmes e/ou mensagem indicando a troca.
- Deve possuir esteiraspara as amostras com racks ou carrossel que possibilitem a análise diretamente do tubo primário tanto adulto (4,0ml a 5,0 ml) como pediátrico (2 a 3ml). Deve realizar perfeita homogeneização das amostras no próprio equipamento antes da aspiração pela agulha.
- Gerenciamento de dadoscom capacidade para interfaceamento bidirecional.
- Deve permitir a identificação completa das amostras com nome, nº do paciente, via teclado alfa-numérico e por leitor de código de barras.
- Reprodutividade com sangue controle, possibilitando o controle de qualidade com análise estatística por gráficos.
- Fornecer equipamento de confecção de lâmina em sistema acoplado ou interligado por esteira ao equipamento contador de células e todos os insumos e acessórios que possibilitem a confecção das lâminas
- Fornecer impressoras para a impressão de laudos compatíveis com a demanda.

### **QUANTITATIVO:**

83.840 TESTES

### **EMBALAGEM**

1. Os reagentes devem ser embalados conforme a praxe do fabricante, de tal forma que garanta a integridade do produto, contendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote e prazo de validade.

### **CONDIÇÕES GERAIS**

1. Comprovar através de cópia autenticada o auto de licença de Funcionamento, conforme legislação vigente.
2. Comprovar através de cópia autenticada o Alvará Sanitário atualizado ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como do fabricante ou detentora do Registro do Produto no Brasil, emitido por órgão da Vigilância Sanitária local.

3. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - MS.
4. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos *prints* de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
5. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
6. A empresa detentora da ATA deverá manter os equipamentos instalados em número suficiente de analisadores hematológicos, que deverão realizar a contagem de reticulócitos e corador de lâminas através de equipamentos acoplados e/ou interligados por esteira.
7. A empresa detentora da ATA deverá manter instalados o número suficiente de analisadores para a confecção automática de lâminas conforme parametrizado no sistema.
8. Os equipamentos deverão ser fornecidos por cessão de uso para atender a demanda diária dos laboratórios, em 08 horas de trabalhos diários, para um consumo médio fornecido de 22 dias de trabalho, sendo os seguintes laboratórios: Laboratório Lapa, Laboratório São Miguel, Laboratório Santo Amaro, Laboratório Sudeste.
9. Os equipamentos a serem instalados deverão apresentar no máximo 2 (dois) anos de fabricação, vir acompanhados de "No Break" com autonomia de no mínimo 40 minutos, que deverão permanecer nos Laboratórios até o término dos reagentes.
10. A Contratada deverá fornecer todos os acessórios e insumos necessários para realização completa dos testes como: calibradores, sangue controle, papéis, tonner para a impressão dos laudos, etc.
11. Fornecer RACKS suficientes para a rotina de cada Laboratório. No mínimo 12 racks adulto e 6 racks pediátricos por equipamento.
12. Aplicar treinamento local sempre que solicitado, além de acompanhar a rotina por no mínimo 10 (dez) dias.
13. A assistência técnica e científica, deverá ser pronta e imediata quando da avaria do equipamento e o atendimento local se necessário deverá ser efetuado em até 24 horas após a abertura oficial de chamado pelo responsável técnico no laboratório, devendo ser substituído por um outro equipamento do mesmo modelo, caso a solução do problema não ocorra em 24 horas, a fim de que não ocorra descontinuidade do serviço. Tal procedimento também deverá ocorrer sempre que a empresa necessitar de peças de substituição em tempo maior que 24 horas.
14. Apresentar informações técnicas - prospecto original do equipamento em português.
15. Quanto aos reagentes é obrigatório informar na proposta o volume individual do reagente contido em cada frasco e a quantidade de frascos, sangue- controle e demais materiais a serem entregues de acordo com o cronograma. Apresentar tabela informando o nº de testes realizados x reagentes.

16. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente comunicada à Divisão Técnica de Suprimentos e avaliada pela área técnica Assistência Laboratorial, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade. A substituição do insumo deverá ser efetivado com entrega no máximo em 10 dias após a comunicação em documento formal enviado à empresa pelo responsável técnico da Divisão Técnica de Suprimentos.
17. Todos os reagentes que não corresponderem a qualidade prometida pelo fabricante deverão ser trocados.
18. A unidade solicitante poderá a qualquer tempo solicitar documentos ou informações relativas aos produtos ofertados.
19. O desenvolvimento de Drive para implantação do equipamento é de responsabilidade da empresa contratada.
20. A empresa vencedora deverá providenciar a instalação e manutenção do software quando aplicável e sempre que necessário.
21. Os equipamentos deverão permanecer nos laboratórios durante a vigência da Ata de RP e/ou até o término do estoque de reagentes
22. Além dos equipamentos, a empresa vencedora deverá permitir o interfaceamento bidirecional dos equipamentos para o sistema de gerenciamento de dados pelo laboratório e fornecer todos os periféricos para a completa realização dos testes e emissão dos laudos: computador, impressora de código de barras, impressora de laudos, nobreak, papel A4, tonner para impressão dos laudos e planilha.
23. Sempre que surgirem novas tecnologias dos testes constantes no contrato a empresa poderá solicitar o interesse da substituição para SMS\_SP, a serem avaliadas, desde que mantidos os preços contratuais.

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 30 dias

**PRAZO DE ENTREGA:** Imediato, após a entrega do empenho ordinário conforme orientação da Assistência Laboratorial.

**LOCAL DE ENTREGA:**

**Centro de Distribuição de Medicamentos e Correlatos (CDMEC)**

Centro Logístico Jaguaré

Avenida Jaguaré nº 818 – Jaguaré

Galpão 13

Telefone: 3768-4412 / 4588 / 4797 / 4823 – Ramal: 202