



Estado de Roraima
Secretaria de Estado da Saúde de Roraima
"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"
ADENDO MODIFICADOR - ETP (Ep.9590249)

Considerando que "a administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial". (Súmula 473 do STF);

Diante de Revisão minuciosa ao Estudo Técnico Preliminar (Ep. [11665978](#)), solicitamos modificação no item **6. DO EQUIPAMENTO EM COMODATO**.

O item **6. DO EQUIPAMENTO EM COMODATO** passa a ter a seguinte redação:

6. DO EQUIPAMENTO EM COMODATO:

6.1. O comodato é o empréstimo gratuito de coisas, neste sentido a **Licitante vencedora do certame contidos no lote único deverá fornecer em regime de comodato os equipamentos descritos abaixo, sem ônus adicionais para esta secretaria.**

Item	Especificação Tipo de Equipamento em Comodato	Qtd. de Equipamento	Qtd. de meses por ano
01	<p><u>Equipamento com sistema totalmente automatizado para Reações de Quimioluminescência por micropartículas (CMLA) de última geração com fornecimento de reagentes para os parâmetros de HBSAG, Anti-HBC, Anti-HCV, Anti-HBS, HIV AG/AB e Anti-HTLV I/II conforme características mínimas exigidas pela Portaria de consolidação nº 005/2017 do Ministério da Saúde, acompanhado de todos os insumos necessários ao seu funcionamento, incluindo tampão, soluções, controles (do kit e externo) e calibradores necessários para todos os testes, impressora para impressão de resultados, incluindo abastecimento de papel A4 e tonner, estação de água reagentes para uso do equipamento, com análise de água a cada 06 (seis) meses, em quantitativo mensal de 1800 (mil e oitocentos) testes de cada parâmetro. A validade deverá ser igual ou superior a 06 meses a partir da data da entrega; deverão conter data de validade e o número do lote na embalagem e em cada frasco de reagentes, individualmente e ser pronto para uso.</u></p> <p>Reagentes: HBSAG – teste para detecção qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, utilizando anticorpos monoclonais e/ou policlonais permitindo detecção de variantes HbsAg com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%. O teste deve ser capaz de detectar variantes da região S do vírus da hepatite B; Anti-HBC - teste para detecção qualitativa de anticorpos de classe IgG e IgM contra o antígeno do core do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%. Este teste deve ser da mesma marca que o HbsAB; Anti-HCV – teste para detecção de anticorpos de classe IgG e IgM, dirigidos contra o vírus HCV contendo antígenos recombinantes e/ou peptídeos sintéticos das regiões do core e não estruturais, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%; Anti-HBS - teste para detecção de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%; HIV I/II AG/AB - teste combinado anti HIV + Ag p24 com detecção do sub tipo 1, 2 e 0, em soro ou plasma humano, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%; Anti-HTLV I/II - teste para a determinação qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro e plasma humano, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.</p>	01	12
02	<p><u>Equipamento com sistema totalmente automatizado para Reações de Quimioluminescência por micropartículas de última geração com fornecimento de reagentes para os parâmetros de CHAGAS, SÍFILIS, TP, CITOMEGALOVÍRUS IgG, CITOMEGALOVÍRUS IgM e FERRITINA, conforme características mínimas exigidas pela Portaria de consolidação nº 005/2017 do Ministério da Saúde, acompanhado de todos os insumos necessários ao seu funcionamento, incluindo tampão, soluções, controles (do kit e externo) e calibradores necessários para todos os testes, impressora para impressão de resultados, incluindo abastecimento de papel A4 e tonner, estação de água reagentes para uso do equipamento, com análise de água a cada 6 (seis) meses, em quantitativo mensal de 1800 (mil e oitocentos) testes de parâmetros, exceto para o teste de ferritina que deverá ser de 200 (duzentos) testes/mês. A validade deverá ser igual ou superior a 06 meses a partir da data da entrega; deverão conter data de validade e o número do lote na embalagem e em cada frasco de reagentes, individualmente e ser pronto para uso.</u></p> <p>Reagentes: CHAGAS: teste para determinação qualitativa de anticorpos IgG contra o T. cruzi (Doença de Chagas), em soro e plasma humano, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%; SÍFILIS: teste para a determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o Treponema pallidum em soro e plasma humano; CITOMEGALOVÍRUS IgG : teste para determinação qualitativa e semi quantitativa de anticorpos IgG para o Citomegalovirus humano no soro e plasma; CITOMEGALOVÍRUS IgM: teste para determinação qualitativa de anticorpos IgM para o Citomegalovirus humano no soro e plasma; FERRITINA: teste para a determinação de Ferritina em soro e plasma humano.</p>	01	12

6.2. Deverão os Equipamentos em Comodato atender as especificações Técnicas abaixo:

Especificações Técnicas do Equipamento

Equipamento com automação total para ensaios de metodologia por Quimioluminescência, sistema capaz de realizar processamento com capacidade total de 200 testes/hora e arraste de amostra a amostra de no máximo 0,1 ppm, com capacidade mínima de 130 posições para amostras disponíveis em um único módulo e de acesso imediato, ou seja, capacidade para priorizar amostras que utiliza tecnologia Quimioluminescência, cujo marcador seja preferencialmente Acridina ou derivado do mesmo, proporcionando altíssima estabilidade nos ensaios, sistema de diluição e retetagem configurável; diluição automática. Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar; Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C), código de barras de reagente bidimensional, monitorado pelo inventário, Reagentes do mesmo fabricante, prontos para uso, sem intervenção manual, apresente sistema de detecção de líquido por frequência e sistema de detecção de coágulo, micro fibrinas e micro bolhas por diferencial de pressão (para amostras e reativos), garantindo assim a qualidade dos resultados através da eliminação dos interferentes; Trabalhar com amostras como: soro e plasma. O centro de pipetagem de amostras deve ser capaz de comportar qualquer formato de tubo sem o uso de adaptadores ou racks diferenciadas, sejam tubos primários (5,7 e 10ml), aliquotas ou cubetas de amostras. Capacidade de no mínimo de 25 reagentes de imunologia/endocrinologia a bordo, refrigerados, sendo homogeneizados de forma automática. Capacidade de comportar a bordo 100 amostras de rotina/urgência e 30 amostras de prioridade, simultaneamente. Estabilidade da curva de calibração até mudança de lote do reagente. Ter capacidade de fazer "backup" de resultado em CD Room e gravadora de CD. Com resultados visualizados em planilha no formato Excel. Centro de suprimentos monitorado pelo inventário que permita uma autonomia mínima de 5 horas e acesso contínuo a resíduos sólidos, com possibilidade de descarregamento sem interrupção da rotina e o esgoto líquido pode ser drenado por uma bomba para um ponto de esgoto ou pia, sendo o descarte eliminado diretamente na rede de esgoto tratada do serviço. Capacidade de armazenar até 50.000 resultados nos Arquivos de Controle de Qualidade, provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey-Jennings. Dotado de Interface, bi-direcional para comunicação com o computador central. Acompanha unidade impressora.

6.3. O fornecimento em regime de comodato dos equipamentos é vantajoso para este processo pois dentre os benefícios, incluem-se fatores tais como: alto custo dos equipamentos e a licitante vencedora ficará com a responsabilidade das manutenções necessárias, para o bom funcionamento dos equipamentos.

6.4. Sendo o fornecimento dos kits o objeto principal da contratação e os equipamentos o veículo para a adequada utilização dos kits, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento, assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina.

6.5. Os equipamentos em regime de comodato resulta maior economicidade, haja vista serem de altos investimentos, pois se os mesmos fossem adquiridos, além de terem um custo muito elevado, os equipamentos se tornariam desatualizados e obsoletos num curto espaço de tempo em comparação à modernização constante do mercado, comprometendo inclusive a reposição de peças, sendo necessário manter, nas práticas laboratoriais, constante crescimento e modernização tecnológica de seus métodos analíticos. Nesse aspecto, é fundamental que o parque tecnológico dos laboratórios da Hemorrede de Roraima sejam mantidos com status moderno, para execução do ciclo do sangue, sem a necessidade de adquiri-los, levando à economicidade na gestão administrativa, bem como, a segurança da continuidade da prestação deste serviço, imprescindível ao atendimento de urgência, emergência, cirurgias obstétricas e de grande porte

6.6. A aquisição dos kits compatíveis com os equipamentos em comodato, é capaz de resguardar a compatibilidade do material e evitar gastos desnecessários para a Administração.

6.7. O prazo de vigência do Termo de Cautela do Comodato será de até 12(doze) meses, contados da data do recebimento do objeto, ou até o término de estoque dos kits, o que ocorrer primeiro.

6.8. As manutenções e substituições dos equipamentos deverão correr por conta da Contratada sem ônus adicionais.

6.9. A Administração fica obrigada a conservar, como se próprias fossem, as coisas comodatadas, não podendo usá-las senão de acordo com o contrato ou a natureza dela, sob pena de responder por perdas e danos. 6.9. Em concordância com os **EQUIPAMENTOS SOB COMODATO**, deve ser fornecido, pelo período em que houver insumo em estoque, em regime de comodato, para uso pelo Centro de Hemoterapia e Hematologia, os equipamentos descritos abaixo.

Sem mais para o momento.

Responsável Técnico:

(assinatura eletrônica)

UIARA SENA SILVA
Biomédica

Responsável pela elaboração:

(assinatura eletrônica)

PATRICIA VERÍSSIMO DE OLIVEIRA
Diretora Geral do Hemocentro de Roraima

(assinatura eletrônica)

NOÉLIA ROCHA MARTINS BANDEIRA
Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Hemoterápica

Supervisão:

(assinatura eletrônica)

LÉA MARIA ALVES DE AMORIM SVERSUT
Coordenadora Geral de Atenção Especializada



Documento assinado eletronicamente por **Nóelia Rocha Martins Bandeira**, Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Laboratorial e Hemoterápica, em 21/02/2024, às 09:57, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Léa Maria Alves de Amorim Sversut**, Coordenadora Geral da Atenção Especializada, em 21/02/2024, às 10:15, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Uiara Sena Silva**, Biomédica, em 21/02/2024, às 11:10, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Verissimo de Oliveira**, Diretora Geral do Hemocentro de Roraima, em 21/02/2024, às 11:53, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **11769105** e o código CRC **4CFAD72E**.