



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/638/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 225/228, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de bolsa de coleta de sangue simples, bolsas de transferência (300 e 600ml) e bolsa de congelamento de células tronco para utilização na Cadeia Produtiva do Sangue.

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 n° 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.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos medicamentos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

#### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 225/228 do processo, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

*“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, e como tal, abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde/mês, da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI Neonatal e maternidades. Recebe diariamente, em média, 400 voluntários que comparecem para doar sangue na*



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

*Instituição. É responsável por mais de 50 % de todo o sangue coletado no Estado. Realiza os exames sorológicos obrigatórios por lei em 80% das bolsas de sangue coletado no Rio de Janeiro.*

*O setor de distribuição de sangue do HEMORIO funciona em regime de plantão 24 h/dia e atende interruptamente às solicitações para estoque de sangue nas unidades, assim como as emergências transfusionais.*

*Os hemocomponentes produzidos no HEMORIO são utilizados em cirurgias de médio e grande porte, em cirurgias ortopédicas, no atendimento a politraumatizados, a vítimas de projéteis de arma de fogo (PAF), em recém-natos de baixo peso, no atendimento ao paciente com Dengue entre outros. Os insumos solicitados são vitais para que possamos atender com qualidade a toda esta demanda de nosso Estado.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de bolsa de coleta de sangue simples, bolsas de transferência (300 e 600ml) e bolsa de congelamento de células tronco para utilização na Cadeia Produtiva do Sangue, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
01	53221	BOLSA SANGUE, APLICACAO: TRANSFUSAO, SISTEMA: N/D, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 300 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: N/D, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D CÓDIGO DO ITEM: 6515.038.0011	UND	2500	R\$ 12,07
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: <b>BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 300 mL:</b> CONFECCIONADA EM PVC ATÓXICO DE ACORDO COM AS NORMAS INTERNACIONAIS VIGENTES; PARA TRANSFERÊNCIA DE HEMOCOMPONENTES EM SISTEMA ABERTO OU FECHADO.					



Govorno do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

02	53222	BOLSA SANGUE, APLICACAO: TRANSFUSAO, SISTEMA: ABERTO OU FECHADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 600 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: N/D, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D  CÓDIGO DO ITEM: 6515.038.0012	UND	2500	R\$ 10,00
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: <b>BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 600 mL:</b> CONFECCIONADA EM PVC ATÓXICO DE ACORDO COM AS NORMAS INTERNACIONAIS VIGENTES; PARA POOL DE HEMOCOMPONENTES OU RETIRADA DE SOBRENADANTES, EM SISTEMA ABERTO OU FECHADO.					
03	53196	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: UNICO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: CPDA I, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D  CÓDIGO DO ITEM: 6515.038.0009	UND	200	R\$ 20,00
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: <b>BOLSA ÚNICA</b> , PARA COLETA DE 450 ML $\pm$ 45 mL DE SANGUE, CONFECCIONADA EM PVC ATÓXICO DE ACORDO COM AS NORMAS INTERNACIONAIS VIGENTES, CONTENDO SOLUÇÃO ADITIVA CPDA1, COM SEGMENTO DE 1,00 METRO ATÉ 1,20 METRO DE COMPRIMENTO, AGULHA COM BISEL TRIFACETADO.					
04	53264	BOLSA CONGELAMENTO, MATERIAL: PLASTICO, APLICACAO: ARMAZENAMENTO DE CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS, SISTEMA: N/D, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 500 ML  CÓDIGO DO ITEM: 6515.254.0001	UND	150	R\$ 400,00
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: <b>BOLSA DE CONGELAMENTO DOS COMPONENTES DO SANGUE 500 mL</b> , CONFECCIONADA EM PLÁSTICO EVA, PARA ARMAZENAMENTO E CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS, TUBO DE TRANSFERÊNCIA COM INJETOR LATERAL, DUAS CONEXÕES FÊMEAS E UMA CONEXÃO MACHO E PINÇA ROLETE. PRODUTO ESTÉRIL E APIROGÊNICO.					



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

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

4.1. O quantitativo solicitado visa suprir as demandas da unidade por **12 (doze) meses**.

4.2. O cálculo da estimativa de aquisição foi baseado no consumo médio mensal dos últimos exercícios:

ITEM	DESCRIÇÃO	2012	2013	2014	2015	2016
		CMM	CMM	CMM	CMM	CMM
01	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 300 ML	257	135	237	215	162
02	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 600 ML	238	140	226	246	142
03	BOLSA ÚNICA PARA COLETA DE SANGUE	13	19	10	27	7
04	BOLSA DE CONGELAMENTO CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS	12	19	7	2	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento

ITEM	2016										2017	
	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev
01	0	0	35	0	0	0	1000	0	400	503	97	40
02	0	0	0	0	135	850	502	215	0	0	0	0
03	0	0	0	0	36	0	42	0	0	0	0	0
04	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento

4.3. Para cálculo do quantitativo solicitado foram utilizados os anos de 2012, 2013, 2014 e 2015 para os itens 1, 2, 3, uma vez que no ano de 2016 o abastecimento foi irregular. Já para o item 04, o cálculo do quantitativo excluiu os anos de 2014, 2015 e 2016, devido à redução dos transplantes de medula óssea, consequente ao desabastecimento de itens diversos no HEMORIO.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

**4.4. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 225/228 do processo, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.**

4.5. 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 não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme informação da Diretoria Técnico Assistencial de fls. 03.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme as Leis nº. 5991/73 e 6360/76, além da RDC 153/17 e IN 16/2017, nas seguintes hipóteses:
  - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário – LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
  - a.2) O cadastro sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.
- b) Registro dos insumos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos/ equipamentos não são isentos de registros, conforme Lei 9.782 de 1999 e RDC ANVISA nº 185/2001.
- c) Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação de



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.

5.2. A fundamentação legal para a solicitação de Licença de Funcionamento Sanitário e Registro válido na ANVISA para fins de qualificação técnica:

- a) Lei 9782 de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências;
- b) Instrução Normativa – IN n°. 16 de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário.

## **VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO**

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fornecedor e do fabricante, com descrições para a análise técnica, a ser encaminhado para FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.1.1. A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostra fica dispensado caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

6.2 – A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

6.3 - Caso o(s) catálogo(s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação, na quantidade apresentada abaixo:



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 300 ML	60 bolsas, sendo 20 bolsas (por lote) de 03 lotes diferentes
02	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 600 ML	60 bolsas, sendo 20 bolsas (por lote) de 03 lotes diferentes
03	BOLSA ÚNICA PARA COLETA DE SANGUE	60 bolsas, sendo 20 bolsas (por lote) de 03 lotes diferentes.
04	BOLSA DE CONGELAMENTO CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS	3bolsas

6.3.1 - A validade mínima das amostras a serem entregues é de 1 (um) mês.

6.4 - A entrega da amostra deverá ser efetuada na Rua Frei Caneca, n 08 – Serviço de Planejamento, sala 307, Centro, Rio de Janeiro/RJ, dentro do prazo de 07 (sete) dias conferidos pela Pregoeira Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.4.1 - A entrega das amostras para validação das amostras deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de Licitações da Fundação Saúde e com o HEMORIO, através dos e-mails: licitacao@fs.rj.gov.br e svpl@hemorio.rj.gov.br.

6.5 – Fica facultada a entrega direta da amostra, acompanhada ou não do catálogo, que deverá ser efetuada no endereço previsto no item supracitado, dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.6 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6.6.1 - A unidade terá um 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 necessárias, reanálise do material.

## **6.7. Critérios de julgamento das amostras:**

### **Item 1 - Bolsa de transferência de sangue 300ml**

- ✓ Capacidade de 300 mL;



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

- ✓ Confeccionada em PVC atóxico;
- ✓ Transferir hemocomponentes em sistema aberto ou fechado.
- ✓ Rótulo da bolsa com boa aderência;
- ✓ Deverá estar de acordo com a RDC 34 de 11 de junho de 2014 e a Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013

### **Item 2 - Bolsa de transferência de sangue 600ml**

- ✓ Capacidade de 600 mL;
- ✓ Confeccionada em PVC atóxico
- ✓ Para pool de hemocomponentes ou retirada de sobrenadantes, em sistema aberto ou fechado.
- ✓ Rótulo da bolsa com boa aderência;
- ✓ Deverá estar de acordo com a RDC 34 de 11 de junho de 2014 e a Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013

### **Item 3 - Bolsa Única**

- ✓ Capacidade 450 mL + ou - 45 mL de sangue
- ✓ Confeccionada em PVC atóxico;
- ✓ Conter solução aditiva CPDA1,
- ✓ Ter segmento de 1,00 metro até 1,20 metro de comprimento ,
- ✓ Possuir agulha com bisel trifacetado.
- ✓ Rótulo da bolsa com boa aderência;
- ✓ Deverá estar de acordo com a RDC 34 de 11 de junho de 2014 e a Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013

### **Item 4 - Bolsa de Congelamento dos Componentes do Sangue 500ml**

- ✓ Capacidade 500 mL,
- ✓ Material utilizado confeccionada em Plástico EVA:





Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

- ✓ Armazenar e criopreservar de células-tronco hematopoiéticas
- ✓ Rótulo da bolsa com boa aderência;
- ✓ Deverá estar de acordo com a RDC 34 de 11 de junho de 2014 e a Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013

6.7 - Justificativa da necessidade de avaliação de amostras/catálogo: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos transfusionais em pacientes. Nesta verificação será aferido se o produto em questão possui qualidade suficiente para garantir a segurança tanto para o doador como para o paciente sendo imprescindível sua realização.

## 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) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1 - Da Entrega:

- a) Quantidade mínima solicitada para atender 12 (doze) meses;
- b) A entrega será parcelada e deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.
- c) A solicitação dos empenhos será de acordo com a demanda;



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

## 8.2 - Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca, nº 8, subsolo - Almojarifado – Centro - Rio de Janeiro – 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:

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo(s);
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, 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;
- d) Entregar, no ato do fornecimento, o(s) produto(s) com validade mínima de 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 a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
- e) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao HEMORIO;



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

- f) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- g) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- h) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- i) Repor todas as perdas de bolsas por falha do produto.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

10.1 - Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e

10.2 - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução a contratação.

## **XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

11.1 - 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.

## **XII - DISPOSIÇÕES GERAIS**

12.1 - 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/638/2017

Data: 17/04/2016 Fls.

Rubrica: DFL ID 4343593-9

12.1.1 - 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, 23 de outubro de 2017.

**ORIGINAL ASSINADO**

Lyvia Roque Teixeira  
Gerente Administrativa  
ID 4420072-2