**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS´**

1. **OBJETO DA CONTRATAÇÃO**

Quadro 1: Objeto da Contratação.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **CÓDIGO**  | **DESCRIÇÃO** | **UNIDADE** | **QUANT** |
| 1. 24
 | 69633 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-CD34 HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: ALLOPHYCOCYANIN/APC CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0081 | UN | 300 |
| 1. 25
 | 139655 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD36 PE, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FICOERITRINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0599  | UN | 800 |
| 1. 27
 | 139373 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD41A FITC, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FLUORCEINA/FITC, FORMA FORNECIMENTO: TESTE CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0545 | UN | 100 |
| 1. 29
 | 72722 | ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD45, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PERCP CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0151 | TESTE | 1500 |
| 1. 30
 | 139659 | ANTICORPO,CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD56 FITC, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FLUORESCEINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0603  | UN | 400 |
| 1. 34
 | 143853 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD66C PE, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FICOERITRINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0701 | UN | 100 |
| 1. 35
 | 139384 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD71, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FLUORESCEINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0555  | UN | 200 |
| 1. 37
 | 154061 | ANTICORPO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD81 FORMA FORNECIMENTO: TESTE CLASSIFICACAO: CONJUGADO TECNICA: CITOMERIA DE FLUXO MARCACAO: FLUORESCEINA (FITC)CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0728 | UN | 200 |
| 1. 38
 | 72684 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-CD117, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PHYCO ERITRINA/PE CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0147 | TESTE | 800 |
| 1. 41
 | 72728 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-HLADR, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: FLUORESCEINA/FITC CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0157 | TESTE | 800 |
| 1. 42
 | 70787 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-MPO MYELOPEROXIDASE HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: PHYCO ERITRINA/PE CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0129 | UN | 400 |
| 1. 43
 | 139680 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL CAMUNDONGO ANTI-IGM HUMANO, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FLUORESCEINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0624 | UN | 800 |
| 1. 44
 | 72741 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI-TDT, TECNICA: CITOMETRIA FLUXO, MARCACAO: ISOTIOCIANATO DE FLUORESCEINA/FITC CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0168  | TESTE | 200 |
| 1. 45
 | 139636 | ANTICORPO, CLASSIFICACAO: CONJUGADO, TIPO: MONOCLONAL ANTI- TCR ALFA/BETA FITC, TECNICA: CITOMETRIA DE FLUXO, MARCACAO: FLUORESCEINA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE CÓDIGO DO ITEM: 6820.006.0580  | UN | 100 |

Aquisição de reagentes laboratoriais para a realização de testes para a realização dos exames laboratoriais de imunofenotipagem por citometria de fluxo, em equipamento próprio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar os exames laboratoriais de imunofenotipagem das neoplasias hematológicas utilizando a técnica de citometria de fluxo.

Informamos que a descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

1. **JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO**

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “*Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”.* É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

O HEMORIO possui um serviço de Hematologia, com aproximadamente nove mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. A Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLA) está inserida na Superintendência de Assistência (SAS).

Os insumos em questão destinam-se à realização de imunofenotipagem para caracterização de leucemias agudas em pacientes atendidos no HEMORIO e provenientes de outras unidades da hemorrede do Estado do Rio de Janeiro.

**3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS**

Atualmente o Hemorio realiza exames de imunofenotipagem em citômetro próprio, porém não realiza a pesquisa de Doença Residual Mínima. Os insumos para esta pesquisa (novos) foram incluídos em outra requisição, pois o limite para cada requisição é de 20 itens. Com a aquisição destes novos insumos serão utilizados diferentes anticorpos por exame, incluindo os utilizados anteriormente e os novos. Assim, a quantidade dos anticorpos utilizados será diferente, não havendo como estimar o quantitativo pelo histórico dos anos anteriores.

**A estimativa de consumo dos insumos foi calculada para a realização 300 casos de leucemias agudas/ano.**

**O consumo histórico desses produtos não retrata necessidade para esta nova realidade, sendo a composição dos testes diversa das utilizadas nos anos anteriores.**

A produção dos anos de 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017, apesar de não utilizados para o cálculo do quantitativo solicitado, estão descritos nos quadros 2.

Quadro 2: Número de testes realizados no período de 2013 a 2017.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|  | 6249 | 5034 | 4945 | 2235 | 2038 |
|  | 222 | 316 | 378 | 89 | 126 |
|  | 566 | 468 | 432 | 140 | 122 |
|  | 4 | 83 | 147 | 0 | 0 |
|  | 241 | 150 | 74 | 67 | 85 |
|  | 368 | 292 | 410 | 143 | 135 |
|  | 140 | 179 | 50 | 14 | 14 |
|  | 232 | 183 | 138 | 83 | 90 |
|  | 555 | 514 | 403 | 191 | 169 |
|  | 232 | 168 | 41 | 41 | 17 |
|  | 292 | 249 | 145 | 82 | 64 |
|  | 36 | 34 | 30 | 32 | 32 |
|  | 30 | 28 | 27 | 24 | 25 |
|  | 1000 | 980 | 950 | 800 | 600 |

Fonte: Mapa de Apuração Mensal da Central de Estatística e Informações – DAEI – HEMORIO

1. **CATÁLOGO E AMOSTRAS**

**CATÁLOGO**

O(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

**Local de entrega do catálogo**

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial - 2ª a 6ª feira, de 8 às 17 h.

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

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

**Critério de avaliação do catálogo**

Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

**Responsável pela avaliação do catálogo**

O catálogo será avaliado pela equipe técnica da Gerência de Laboratórios do HEMORIO.

**AMOSTRA**

Os licitantes vencedores deverão fornecer amostra no prazo máximo de até 15 (quinze) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde, nas quantidades informadas pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

**Justificativa da necessidade de avaliação de amostras**

A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de exames para o diagnóstico das Leucemias, fundamental para o início do tratamento. Um mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode interromper o diagnóstico e prejudicar o tratamento.

As amostras solicitadas serão submetidas à validação do sistema analítico

**Validação do sistema analítico**

A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

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

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de21 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.

Para a validação do sistema analítico os licitantes vencedores deverão fornecer amostras dos insumos reagentes e acessórios necessários para a sua realização, conforme especificado nesse TR, com os respectivos catálogos em língua portuguesa.

**Quantidade de amostras para validação**

* O número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade
* As amostras solicitadas para validação estão apresentadas nos quadros abaixo:

Quadro 3: Insumos para validação

|  |  |
| --- | --- |
| ITEM | QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO |
|  | 10 testes  |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |
|  | 10 testes |

As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 30 (trinta) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

A validade mínima dos reagentes é de 1 (um) mês.

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.

Não solicitamos amostra dos itens comuns no mercado, sem necessidade de validação. Basta que estejam de acordo com o descritivo no quadro 1.

**Local de entrega das amostras**

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

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

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

A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e com o HEMORIO:

* Hemorio: svpl@hemorio.rj.gov.br
* Fundação Saúde: licitacao@fs.rj.gov.br

O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento e conclusão da validação pelo HEMORIO.

**Critérios de julgamento das amostras**

Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão:

* Os anticorpos serão validados através da comparação do lote em uso, já validado, com o novo lote aberto.
* Para a testagem e validação dos anticorpos monoclonais serão utilizadas amostras de pacientes normais e/ou patológicos, previamente testados no HEMORIO, onde serão analisados os seguintes critérios:

- Sensibilidade do anticorpo monoclonal (este deverá ligar-se às células que apresentam o antígeno próprio da linhagem celular normal e/ou patologia a que se destina).

- Especificidade (não poderá ligar-se a células de linhagem celular a que não pertencem).

- Intensidade de fluorescência que os mesmos apresentarão, e se o fluorocromo a ele conjugado não interferirá nem sofrerá interferência dos demais fluorocromos utilizados no ensaio.

* O parâmetro para julgamento será: análise comparativa com resultados dos testes destes anticorpos, com outros testados anteriormente, respeitando os critérios de positividade, negatividade e intensidade de fluorescência, o que garantirá a especificidade e sensibilidade do produto.
* Critério de julgamento: será realizado com base na melhor performance de sensibilidade, especificidade e intensidade de fluorescência, mantendo concordância com as amostras de referência.
* Critérios de Aceitabilidade: deve-se obter variação de até 10% nas análises quantitativas e concordância categórica (negativo, fraco, moderado ou forte).

**Responsável pela validação**

A validação do sistema analítico será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

1. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
2. A 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.
3. O 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.

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

1. Atestado de capacidade técnica - ACT (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.
2. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
3. 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
4. Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6° do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

1. Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
2. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;
3. **PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA**

**Prazo de Entrega dos insumos:** os insumos deverão ser entregues no prazo de 30 (trinta) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho, considerando que são produtos importados.

**Local de entrega**

Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - Subsolo/Almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.

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

1. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Quanto ao fornecimento do produto especificado, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
2. Fornecer o número de insumos solicitado, desconsiderando o “volume morto” do frasco de reagentes.
3. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s);
4. Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
5. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao HEMORIO, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
6. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. 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 a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
7. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao HEMORIO;
8. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração. As FISPQ são equivalentes às MSDS *(Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
9. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
10. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
11. Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro.
12. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**
13. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
14. Designar Fiscal do Contrato para acompanhamento da execução do objeto do contrato;

Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2018.

**ELABORADO POR:**

Maluah Toste de Carvalho, ID

Laboratório de Citometria - HEMORIO

Adriana Cardoso Camargo, Biomédica, ID 3119994-1

Gerência de Hematologia Laboratorial - HEMORIO