

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

Aquisição de insumos para a realização de testes imunematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré transfusional – para o HEMORIO e unidades transfusionais (UT) do Instituto Estadual de Cardiologia (IECAC) e do Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1.

Quadro 1: Objeto da Contratação

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	141089	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: ANTI-D IGG . REAGENTE DEVE IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NÃO IDENTIFICAR A VARIANTE IV, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.209.0102	UN	138
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: <u>ANTI - D IGG</u> . O REAGENTE <u>DEVE IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NÃO IDENTIFICAR A VARIANTE IV</u> ; FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML			
	147624	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: CONTROLE DE ANTI-D IGG , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML Código do Item: 6810.209.0106	UN	138
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE CONTROLE DE RH É UM REAGENTE COMPLEMENTAR DO REAGENTE DESCRITO NO ITEM 1 E <u>DEVE SER DA MESMA MARCA</u> , CONFORME art 84 RDC ANVISA 34 DE 11/06/2014			
	141102	ANTI-SORO,TESTE: IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO: ANTI-A , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.209.0103	UN	135
	141103	ANTI-SORO, TESTE: IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO: ANTI-B , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.209.0104	UN	135
67136	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM , ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: N/A, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML Código do Item: 6810.423.0033	UN	60	
143543	REAGENTES DE HEMACIAS ,NOME COMERCIAL: HEMACIAS REVERSA A1 E B , FORMA FORNECIMENTO: KIT Código do Item: 6810.047.0020	UN	96	
Especificação complementar: conjunto de hemácias para tipagem sanguínea reversa em concentração de 3% a 5% para técnica em tubo				
2	154621	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TESTE PARA CONTROLE DE COOMBS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML Código do Item: 6810.047.0024	FR	120
	Especificação complementar: hemácia controle em concentração de 3% a 5% para técnica em tubo			
143541	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I E II , FORMA FORNECIMENTO: KIT	UN	96	

		Código do Item: 6810.047.0018		
Especificação complementar: conjunto de hemácias de triagem I e II em concentração de 3% a 5% para técnica em tubo				
9	63763	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE ALBUMINA BOVINA , ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML Código do Item: 6810.423.0026 (ID - 63763)	UN	168
10	93739	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS Código do Item: 6810.209.0068	UN	168
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE SORO DE COOMBS POLIESPECÍFICO PARA TESTES IMUNEMATOLÓGICOS EM TÉCNICA DE TUBO				

A quantidade solicitada é para atender 12 (doze) meses.

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

Justifica-se a aquisição em lotes pelos motivos abaixo:

Lote 1: conjunto de reagentes para realizar a classificação ABO e RhD

- os reagentes são necessários para realizar uma classificação sanguínea, ou seja, determinação do grupo ABO e RhD;
- os reagentes anti A e anti B são necessários para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem nas hemácias do paciente;
- as hemácias reversa A1 e B são necessárias para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem no plasma do paciente;
- os reagentes anti D são necessários para determinar o RhD (positivo ou negativo);
- A falta de qualquer um dos reagentes inviabiliza a realização da classificação sanguínea;

Lote 2: conjunto de reagentes para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional e pesquisa de anticorpos irregulares

- As hemácias triagem I e II são utilizadas para realizar a pesquisa de anticorpos irregulares (PAI);
- O soro de Coombs e a Albumina Bovina são necessários para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional, o teste de Coombs direto e as etapas finais da PAI;

- A falta dos reagentes inviabiliza a realização da prova de compatibilidade pré-transfusional, da PAI e do teste de Coombs direto;
- O reagente “hemácias teste para controle de coombs” é o reagente controle para teste de Coombs e PAI; sua falta inviabiliza o controle dos testes realizados.

Os exames aqui relacionados devem ser, obrigatoriamente, realizados, conforme Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que “Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos”.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

Os insumos solicitados são utilizados para a realização de testes imunematológicos utilizando a técnica de tubo - determinação de grupo sanguíneo ABO e fator RhD, prova de compatibilidade, reclassificação da bolsa, pesquisa de anticorpos irregulares – ou seja, testes obrigatórios para as transfusões de sangue e para as reservas para cirurgias – e destinados ao HEMORIO e às unidades transfusionais (UT) do Instituto Estadual de Cardiologia (IECAC) e do Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC).

3. QUANTITATIVO SOLICITADO

A estimativa do quantitativo solicitado foi baseada no consumo e utilização prováveis, conforme abaixo:

1 HEMORIO

Esclarecemos que utilizamos atualmente no HEMORIO técnica em gel para testes de rotina de grupo sanguíneo de doadores e pacientes provas de compatibilidade. Os insumos solicitados neste formulário são para técnica em tubo e tem como objetivo apenas realizar os exames cujo resultado tenha sido inconsistentes na técnica em gel.

Foi considerado para solicitação o maior quantitativo dos últimos 3 anos.

Quadro 2: Consumo 2014 a 2018.

ITEM	DESCRIÇÃO	2014	2015	2016	2017	2018
01	ANTI-D IGG	84	72	48	24	28
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	84	72	48	24	26
03	ANTI-A	96	72	60	43	60
04	ANTI-B	84	60	52	60	60
05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	72	72	60	53	60
06	REVERSA A1 E B	72	60	60	58	48
07	HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	72	60	48	52	60
08	HEMACIAS TRIAGEM I E II	72	60	48	51	60
09	ALBUMINA BOVINA	48	24	48	10	28
10	SORO COOMBS	72	12	24	20	48

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH (Sistema Corporativo do Hemorio)

Quadro 3: Consumo mensal dos últimos 12 meses

ITEM	2017											
	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov
ANTI-D IGG	3	0	0	0	10	0	0	0	5	0	0	6
CONTROLE ANTI-D IGG	3	0	0	0	10	0	0	5	0	0	0	6
ANTI-A	12	6	15	4	6	0	0	1	4	4	5	20
ANTI-B	12	5	15	4	6	0	0	1	3	4	5	20
ANTI-D IGG E IGM	12	0	0	0	0	0	0	8	0	0	1	42
REVERSA A1 E B	11	16	8	10	10	8	38	20	20	25	20	20
HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	12	6	6	5	6	6	0	0	6	5	5	6
HEM TRIAGEM I E II	12	6	5	5	6	6	0	0	5	5	5	6
ALBUMINA BOVINA	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0
SORO COOMBS	10	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH (Sistema Corporativo do Hemorio)

Quadro 4: Consumo mensal 2018

ITEM	2018											
	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov
ANTI-D IGG	5	0	0	5	0	5	0	0	5	0	0	8
CONTROLE ANTI-D IGG	3	3	0	0	5	0	0	9	0	0	0	6
ANTI-A	10	5	15	4	6	0	0	1	4	4	5	6
ANTI-B	10	5	15	4	6	0	0	1	3	5	5	6
ANTI-D IGG E IGM	10	0	10	10	0	0	0	8	0	0	2	20
REVERSA A1 E B	10	5	0	0	13	0	8	0	0	0	12	0
HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	12	6	6	5	3	6	0	0	6	5	5	6
HEM TRIAGEM I E II	8	0	12	15	0	5	0	0	10	5	5	0
ALBUMINA BOVINA	5	0	5	0	10	0	0	4	4	0	0	0
SORO COOMBS	10	0	0	0	10	0	0	20	0	8	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH (Sistema Corporativo do Hemorio)

Quadro 5. Quantidade solicitada pelo Hemorio

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL SOLICITADO HEMORIO
01	ANTI-D IGG	48
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	48
03	ANTI-A	60
04	ANTI-B	60
05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	60
06	REVERSA A1 E B	60
07	HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	60
08	HEMACIAS TRIAGEM I E II	60
09	ALBUMINA BOVINA	48
10	SORO COOMBS	48

2 IECAC

O consumo foi atualizado pela Unidade e será utilizado para estimativa do quantitativo a ser solicitado, considerando expressar a utilização dos reagentes pelo período de 12 meses, o que não foi possível de se apresentado quando da elaboração do formulário inicial devido à mudança de técnica ocorrida. No quadro abaixo está apresentado o consumo/2018 informado pelo IECAC.

Quadro 6. Consumo anual 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	Consumo 2018
01	ANTI D IgG	30
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	30
03	ANTI-A MONOCLONAL	15
04	ANTI-B MONOCLONAL	15
05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	-
06	REVERSA A1 E B	12
07	HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	24
08	HEMACIAS TRIAGEM I E II	12
09	ALBUMINA BOVINA	36
10	SORO COOMBS	36

Fonte: UT IECAC

Quadro 7 Quantidade solicitada pelo IECAC

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL SOLICITADO IECAC
01	ANTI-D IGG	30
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	30
03	ANTI-A	15
04	ANTI-B	15
05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	-
06	REVERSA A1 E B	12
07	HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	24
08	HEMACIAS TRIAGEM I E II	12
09	ALBUMINA BOVINA	36
10	SORO COOMBS	36

3 HECC

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo realizado no ano de 2018 informado pela unidade, conforme quadro 8.

Quadro 8: Consumo anual 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	2018
01	ANTI-D IGG	60
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	60
03	ANTI-A	60
04	ANTI-B	60

05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	-
06	REVERSA A1 E B	24
07	HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	36
08	HEMACIAS TRIAGEM I E II	24
09	ALBUMINA BOVINA	84
10	SORO COOMBS	84

Fonte: UT HECC

O consumo realizado nos anos anteriores são os abaixo apresentados:

Quadro 7: Consumo dos reagentes em 2017

REAGENTE	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV
ANTI-D IGG	3	3	4	3	4	3	3	3	3	4	4
CONTROLE DE ANTI-D IGG	3	3	4	3	4	3	3	1	1	2	2
ANTI-A	3	3	4	3	4	3	3	3	3	4	4
ANTI-B	3	3	4	3	4	3	3	3	3	4	4
ANTI D MONOCLONAL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
REVERSA A1 E B	2	2	3	2	2	2	2	1	1	2	2
HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	3	4	4	3	4	3	3	3	3	4	4
HEMACIAS TRIAGEM I E II	2	2	3	2	2	2	2	1	1	2	2
ALBUMINA BOVINA	6	5	8	7	8	7	7	6	6	8	7
SORO COOMBS	6	5	8	7	8	7	7	6	6	8	7

Fonte: UT HECC

Quadro 8: Consumo dos reagentes em 2016

REAGENTE	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
ANTI-D IGG	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
CONTROLE DE ANTI-D IGG	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
ANTI-A	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
ANTI-B	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
ANTI D MONOCLONAL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
REVERSA A1 E B	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2
HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
HEMACIAS TRIAGEM I E II	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2
ALBUMINA BOVINA	7	6	9	6	7	6	8	8	7	8	6	6
SORO COOMBS	7	6	9	6	7	6	8	8	7	8	6	6

Fonte: UT HECC

Quadro 9: Quantidade solicitada pelo HECC

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL SOLICITADO HECC
01	ANTI-D IGG	39
02	CONTROLE DE ANTI-D IGG	35
03	ANTI-A	39
04	ANTI-B	39
05	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	0
06	REVERSA A1 E B	24

07	HEMACIAS PARA CONTROLE DE COOMBS	40
08	HEMACIAS TRIAGEM I E II	24
09	ALBUMINA BOVINA	80
10	SORO COOMBS	80

Assim, o total solicitado por Unidade, é o apresentado no quadro abaixo:

REAGENTE	HEMORIO	IECAC	HECC	TOTAL
ANTI-D IGG	48	30	60	138
CONTROLE DE ANTI-D IGG	48	30	60	138
ANTI-A	60	15	60	135
ANTI-B	60	15	60	135
ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	60	0	0	60
REVERSA A1 E B	60	12	24	96
TESTE PARA CONTROLE DE COOMBS	60	24	36	120
HEMACIAS TRIAGEM I E II	60	12	24	96
ALBUMINA BOVINA	48	36	84	168
SORO COOMBS	48	36	84	168

4. CATÁLOGO E AMOSTRAS:

4.1 Será exigida a apresentação de catálogo: (X) SIM () NÃO

4.2 Será exigida a apresentação de amostra: () SIM (X) NÃO

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fornecedor e do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 3 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Local de entrega do catálogo

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 - Diretoria Técnico-Assistencial.

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

Critério de avaliação do catálogo

Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

Responsável pela avaliação do catálogo

O catálogo será avaliado pela equipe técnica do HEMORIO.

5. 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:
 - a) 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.
 - b) 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.

2. 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.
3. 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:
 - a) 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
 - b) 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.

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

- a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;

6. PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

A entrega será realizada em parcelas mensais, conforme a demanda das Unidades.

No caso de **reagentes eritrocitários**, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes eritrocitários fornecidos na entrega imediatamente anterior.

Locais de entrega

- a) Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC

Endereço: Rua David Campista, 326 - Botafogo - Rio de Janeiro/RJ - Almoxarifado

- b) Hospital Estadual Carlos Chagas

Endereço: Av. General Oswaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes – RJ - Almoxarifado

- c) HEMORIO

Endereço: R.Frei Caneca, 08 - Centro, Rio de Janeiro – RJ - Almoxarifado

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

Prazo de entrega: o prazo para a entrega é de 30 (trinta) dias, contados a partir da retirada da nota de empenho, exceto para os reagentes eritrocitários.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

- a) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às Unidades, 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;
- c) 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.
- d) 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 às Unidades;
- e) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- g) Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- a) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2019.

MARCIA VILLA NOVA
ID 31225365