**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRA**

1. **OBJETO DA CONTRATAÇÃO**

Aquisição de kits de aférese, com fornecimento de equipamentos automatizados (processadoras celulares) em comodato, para coleta de células e componentes do sangue periférico, com finalidade transfusional e terapêutica, conforme discriminado no Quadro 1.

Quadro 1: Especificações e Quantitativos

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LOTE** | **ITEM** | **ID SIGA** | **DESCRIÇÃO** | **UNID** | **QUANT** |
| 1 | 1 | 140548 | KIT COLETA AFERESE MAQUINA DE FLUXO INTERMITENTE, TIPO: SISTEMA FECHADO, COLETOR: PLAQUETA POR AFERESE, MODELO EQUIPAMENTO: EQUIPAMENTO DE AFERESE POR FLUXO INTERMITENTE, COMPOSICAO: SISTEMA FECHADO, ACESSO VENOSO UNICO COM AGULHA ACOPLADA AO SISTEMA, FILTRO/DISPOSITIVO INTEGRADO AO KIT PARA REMOCAO DE LEUCOCITOS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6517.383.0010 | UND | 453 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONCENTRADOS DE PLAQUETAS COM VALIDADE DE 5 DIAS; DEVE SER FORNECIDO O ANTICOAGULANTE. |
| 2 | 2 | 6517.337.0003107334 | KIT COLETA AFERESE EQUIPAMENTO FLUXO CONTINUO,TIPO: SISTEMA FECHADO, COLETOR: HEMACIA DUPLA POR AFERESE, MODELO EQUIPAMENTO: N/D, COMPOSICAO: CONJUNTO ESTERIL E APIROGENICO DE TUBOS LIGADOS A UMA CAMARA DE PROCESSAMENTO C/BOLSA P/COLETA DO COMPONENTE, FABRICANTE: N/D Código do Item: 6517.337.0003 (ID - 107334) | UND | 260 |
| ESPECIFICAÇÃO KIT DE AFÉRESE PARA COLETA DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS DUPLA |

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar os procedimentos de aférese para fins transfusionais.

Informamos que a descrição do(s) item(ns) não restringe o universo de competidores.

Justifica-se o agrupamento dos itens em dois lotes pelos motivos abaixo:

* Os kits são compatíveis somente para a marca/modelo de equipamento produzido pelo mesmo fabricante;
* No lote 1 são solicitados 2 equipamentos para atender às demandas da doação de concentrados de plaquetas;
* No lote 2 é solicitado 01 equipamento que, com os kits específicos, realiza coleta de hemácia dupla.

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da aquisição definitiva, apresenta vantagens: permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência ou da tecnologia utilizada; inclusão de manutenção preventiva e corretiva. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos e os respectivos equipamentos acarreta a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, restringindo a concorrência.

1. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI neonatais e maternidades. Recebe diariamente cerca de 400 voluntários, que comparecem para doar sangue na Instituição. A coleta de sangue do HEMORIO representa mais de 50 % de todo o sangue coletado no Estado. São realizados dois tipos de coleta – de sangue total e a coleta seletiva de componentes, esta última por técnica denominada aférese.

A coleta seletiva em doadores de sangue é chamada de aférese não terapêutica. O componente coletado é utilizado para transfusão. A aférese permite a obtenção de uma quantidade muito superior do componente sanguíneo desejado àquela que se obtém a partir de uma doação de sangue total, como no caso dos concentrados de plaquetas.

É também o procedimento para a obtenção de células tronco hematopoiéticas de sangue periférico e linfócitos, utilizados no transplante de medula óssea, e de granulócitos, utilizado em infecções graves em pacientes neutropênicos (contagem baixa de leucócitos)

1. **JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO**

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo dos anos 2015 a 2018, conforme a seguir apresentado.

Quadro 2: Consumo anual 2015 a 2018

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **CONSUMO MÉDIO ANUAL** |
| 1.1 | KIT PARA COLETA DE PLAQUETAS POR AFÉRESE | 600 | 312 | 24(jul a dez) | 408 | 453 |
| 2.1 | KIT PARA COLETA A REALIZAÇÃO DE COLETA DE HEMÁCIAS DUPLAS | 325 | 194 | 0 | 0 | 260 |

\*Fonte: SADH – Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares

Quadro 3: Consumo 2018

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | JUL | AGO | SET | OUT | NOV | DEZ |
| 1 | 52 | 32 | 24 | 26 | 16 | 48 | 32 | 48 | 32 | 32 | 32 | 34 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Fonte: SADH – Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares

A primeira entrega do processo da FS em que consta o item 1.1 foi realizada em 26 de junho de 2017. Portanto, considerando o desabastecimento no primeiro semestra, o consumo do segundo semestre foi dobrado para estimar o consumo anual.

O item 2.1 não teve contrato de fornecimento nos anos 2017 e2018, tendo sido utilizado para fins de cálculo a média de consumo dos anos 2015 e 2016.

1. **CATÁLOGOS E AMOSTRAS**

**CATÁLOGO**

Os licitantes vencedores deverão 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.

**Justificativa para a apresentação do catálogo**

A apresentação do catálogo é necessária para a análise das especificações dos produtos ofertados, 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 esta verificação serão solicitadas amostras para avaliação.

**Responsável pela avaliação do catálogo**

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

**AMOSTRA**

Os licitantes vencedores deverão fornecer amostra no prazo máximo de até 07 (sete) 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 é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos de aférese para a doação de componentes bem como para tratamento de diversas patologias . Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a obtenção dos produtos desejados, seja obtenção de componentes para fins transfusionais, seja para a retirada dos componentes em excesso (aférese terapêutica) .

**Quantidade de amostras para avaliação**

O número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade. As amostras solicitadas para validação estão apresentadas no quadro 3:

Quadro 4. Quantitativo de amostras para análise

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO** | **QUANTIDADE DE AMOSTRA PARA TESTAGEM E VALIDAÇÃO** |
| 1 | KIT PARA COLETA DE PLAQUETAS POR AFÉRESE | 03 |
| 2 | KIT PARA A REALIZAÇÃO DE PLASMAFÉRESE | 03 |
| 3 | KIT PARA A REALIZAÇÃO DE LEUCAFÉRESE | 00 |
| 4 | KIT PARA COLETA DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICA | 03 |

As empresas vencedoras dos lotes 1 e 2 deverão fornecer equipamento para demonstração de cada procedimento (uso de cada kit).

**Local de entrega das amostras**

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

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

A entrega de amostras (equipamentos e kits) 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 avaliação pelo HEMORIO.

* As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.
* A validade mínima de item a ser entregue é de 1 (um) mês.
* A avaliação da amostra será realizada pela equipe pela área técnica, sob orientação da Diretoria Técnica ou Geral do HEMORIO;
* 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 e equipamentos.

**Critérios de julgamento das amostras e equipamentos**

1 – Inspeção visual- não serão aceitos defeitos visíveis em nenhum segmento do kit;

2 – Interrupção de fluxo – se houver alguma falha de confecção do kit (na montagem da fábrica) e ocasionar interrupção do procedimento, este fato só será aceito em 0,1% da amostragem;

3 – Facilidade do manuseio objetivando evitar contaminação bacteriana. O critério de aceitação será 10% dos itens conformes para evitar contaminação.

Os equipamentos deverão ser microprocessados, exibir múltiplos programas para os procedimentos de aférese, ser de fácil transporte. Devem ter também um software residente para a operação da máquina. O software deve ser capaz de efetuar a leitura do código de barras no padrão IBT128, usado pelo HEMORIO.

1. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

A(s) empresa(s) licitante(s) vencedora(s) deverão 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. **DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA**

**Prazo de entrega do equipamento**

Os equipamentos devem ser entregues em até 15 dias depois do recebimento da ordem de serviço. Devem ser instalados e qualificados até 15 dias após o seu recebimento no HEMORIO. A qualificação de desempenho deve estar concluída em até 60 dias após a assinatura do termo de contrato.

**Prazo de Entrega dos insumos:** os insumos devem ser entregues no prazo de 15 (quinze) dias contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

A primeira entrega deve ocorrer juntamente com o fornecimento dos equipamentos. Deve atender ao quantitativo previsto para aproximadamente 3 meses, conforme o quadro abaixo:

Quadro 5. Quantitativo a ser empenhado para primeira entrega:

|  |  |
| --- | --- |
| ITEM | NÚMERO DE KITS |
| 1 | xxx |
| 2 | xxx |
| 3 | xxx |
| 4 | xxx |

As entregas subsequentes devem ser realizadas em até 10 dias, contados a partir da data do recebimento da nota de empenho. O quantitativo deve obedecer a demanda da instituição no período que antecede o empenho.

**Local de entrega**

* Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.
* Horário: 2ª a 6ª feira, 8 às 17 horas
1. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Quanto ao fornecimento dos kits, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer ao HEMORIO, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre avaliação;
3. Fornecer os kits de forma parcelada, de acordo com a demanda do HEMORIO;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) kit(s) ou problemas no equipamento;
5. Entregar os insumos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
6. 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;
7. 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.
8. 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;
9. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
10. Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos equipamentos e kits. Tal assessoria científica deve ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento dos equipamentos;
11. Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo HEMORIO, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de equipamentos e kits à sua realização.
12. Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro.

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

1. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso dos equipamentos;
2. Fornecer equipamentos em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste formulário;
3. Fornecer o manual de operação completo dos equipamentos, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
4. Fornecer amostras dos equipamentos solicitados e especificados neste formulário, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
5. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
6. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
7. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
8. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
9. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela licitante vencedora, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
10. Entregar ao HEMORIO, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
11. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
12. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
13. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
14. Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
15. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
16. Responsabilizar-se pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (Interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do HEMORIO;
17. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro.
18. O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.

Rio de Janeiro, 04 de janeiro de 2019.