

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

I – OBJETIVO

O presente Formulário de Solicitação visa a aquisição de bolsas de sangue – coleta simples, bolsas de transferência quádrupla de 150 ml, bolsas de transferência de 300 e 600 ml e de congelamento de células tronco hematopoiéticas de sangue periférico - para utilização na cadeia produtiva do sangue do HEMORIO e no Transplante de Medula Óssea e atender à demanda da Unidade por um período de 12 meses, conforme descrição do **item III**.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos necessários à realização de procedimentos hemoterápicos, modificação de hemocomponentes e armazenamento e congelamento de células tronco hematopoiéticas de sangue periférico para o transplante de medula óssea.

II – JUSTIFICATIVA

O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes diversas 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.

Para atendimento aos pacientes, é frequentemente necessário realizar procedimentos de modificação dos hemocomponentes, tais como preparo de pools para concentrados de plaquetas e crioprecipitado, adequação de volume para pacientes pediátricos, reconstituição de sangue total, entre outros.

As bolsas de transferência de 300 e 600 ml são utilizadas principalmente no preparo dos pools de hemocomponentes.

Para atendimento às unidades de terapia intensiva neonatal e de pediatria é necessário adequar o volume, que deve ser proporcional ao paciente – fracionamento de hemocomponentes em unidades pediátricas. Neste procedimento é utilizada a bolsa de transferência quádrupla, permitindo otimizar o estoque e reduzir perdas desnecessárias.

A bolsa simples de coleta é utilizada para a retirada de sangue total para fins terapêuticos, tais como exsanguíneotransfusão e sangrias.



A bolsa de congelamento de células tronco hematopoiéticas de sangue periférico é necessária para o congelamento e armazenamento das células para a posterior realização do transplante de Medula Óssea.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente formulário de solicitação visa a aquisição de bolsas de sangue – coleta simples, bolsas de transferência quádrupla de 150 ml, bolsas de transferência de 300 e 600 mL e de congelamento de células tronco hematopoiéticas de sangue periférico, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UN	QUANT
01	6515.038.0009 ID 53196	BOLSA SANGUE, APLICACAO: COLETA, SISTEMA: UNICO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 450 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: CPDA I, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SEGMENTO DE 1,00 a 1,20 m DE COMPRIMENTO; AGULHA COM BISEL TRIFACETADO	UN	230
02	6515.038.0011 ID 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	UN	2270
03	6515.038.0012 ID 53222	BOLSA SANGUE, TRANSFUSAO, SISTEMA: ABERTO OU FECHADO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 600 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: N/D, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D	UN	2790
04	6515.038.0010 ID 53220	BOLSA SANGUE, APLICACAO: TRANSFUSAO, SISTEMA: QUADRUPLA, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 100 ML, ANTICOAGULANTE BOLSA PRELIMINAR: N/D, QUANTIDADE ANTICOAGULANTE: N/D	UN	1065
05	6515.254.0003 ID - 163108	BOLSA CONGELAMENTO, MATERIAL: PLASTICO EVA, APLICACAO: ARMAZENAMENTO E CRIOPRESERVACAO DE CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS, SISTEMA: ESTERIL E APIROGENICO, TUBO DE TRANSFERENCIA COM INJETOR LATERAL, CONEXOES FEMEA E MACHO, CAPACIDADE BOLSA PRELIMINAR: 500 ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	345

AS BOLSAS DEVEM ESTAR DE ACORDO COM AS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES NO MOMENTO DA LICITAÇÃO

3.2 A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro a média no período de 2018 e 2019,

Consumo anual 2018 e 2019

ITEM	DESCRIPTIVO	2018	2019	+20%
01	BOLSA SANGUE COLETA SISTEMA UNICO	42	192	230
02	BOLSA TRANFERENCIA 300 ML	2131	1653	2270
03	BOLSA TRANFERENCIA 600 ML	2009	2641	2790
04	BOLSA TRANFERENCIA QUADRUPLA	1015	760	1065
05	BOLSA CONGELAMENTO	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares

Consumo mensal 2019

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
01	0	20	172	0	0	0	0	0	0	0	0	0
02	200	400	340	0	200	83	0	180	100	100	0	50
03	300	0	0	400	31	433	197	180	250	250	300	300
04	0	0	0	60	90	10	60	400	0	0	140	0
05	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares

Quanto ao item 5, no ano de 2018 e 2019 não houve transplante de medula óssea, mas estão previstos para o próximo ano cerca de 2 transplantes por semana, sendo que cada transplante utiliza em média 3 bolsas de congelamento, isto é, 6 bolsas em quatro semanas representa um total de 24 bolsas/mês, em 12 meses 288 bolsas/ano.

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) 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;

- a.2) 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;
- a.3) 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.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (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;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) 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
- c.2) 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.
- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O (s) Licitante (s) vencedor (es) deverá (ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto com documentos de habilitação.



6.1.2. 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.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do formulário.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.1.7 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.2 Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

6.2.1 O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	BOLSA COLETA ÚNICA	1
02	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 300 mL	10
03	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA DE SANGUE DE 600 mL	10
04	BOLSA TRANFERENCIA QUÁDRUPLA	10
05	BOLSA CONGELAMENTO	10

6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação 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

6.2.3 A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

FS: licitações:licitacao@fs.rj.gov.br

HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br

6.2.4 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.2.5 A Unidade terá o 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 necessária, reanálise do material.

6.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).

6.2.7 Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para processamento e armazenamento de hemocomponentes e células tronco hematopoiéticas para transplante de medula óssea. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a qualidade dos produtos obtidos ou do procedimento realizado, até mesmo a sua perda, além da possível exposição do profissional ao risco de acidentes.

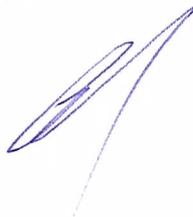
6.2.8 Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão:

a) 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;

b) Bolsa de transferência de sangue 300 ml

- Capacidade de 300 ml;
- Confeccionada em PVC atóxico;
- Transferir hemocomponentes em sistema aberto ou fechado;
- Rótulo da bolsa com boa aderência;



- Deve estar de acordo com as normas técnicas vigentes no momento da licitação.

c) Bolsa de transferência de sangue 600 ml

- 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;
- Deve estar de acordo com as normas técnicas vigentes no momento da licitação.

d) Bolsa de transferência de sangue quádrupla 150 ml

- Ter capacidade entre 100 e 150 ml;
- Confeccionada em PVC atóxico;
- Permitir o fracionamento de 1 bolsa em 4, com uma única conexão (simples ou estéril);
- Rótulo da bolsa com aderência resistente durante todo o período de armazenamento da bolsa, a temperatura entre -40 a +22°C;

e) Bolsa de congelamento 500 ml

- Capacidade 500 ml;
- Material utilizado: confeccionada em Plástico EVA;
- Armazenar e criopreservar células-tronco hematopoiéticas;
- Rótulo da bolsa com boa aderência;

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; 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 ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);



VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Podendo ser substituído à critério da administração da Fundação Saúde.

8.1.1 Do local e horário das entregas:

- a) Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – 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) A empresa deve garantir que código de barras do rótulo das bolsas seja compatível com o código ISBT, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de seis anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional. O HEMORIO utiliza o ISBT-128 desde 2014, o que lhe permitiu receber sangues raros de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo.
- b) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;



- c) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste formulário, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
- d) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- e) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste formulário de solicitação, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- f) 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 à CONTRATANTE;
- g) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- h) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- i) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste formulário;
- j) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- k) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

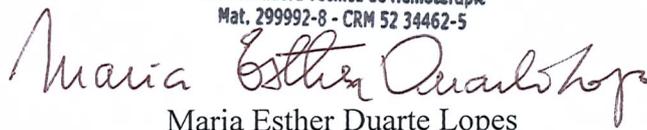
X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE



- 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, 27 de Agosto de 2020.

Dra Maria Esther D. Lopes
Coordenadora Técnica de Hemoterapia
Mat. 299992-8 - CRM 52 34462-5



Maria Esther Duarte Lopes

ID 32344252