

## TERMO DE REFERÊNCIA N° 11/2020

### 1. Quadro resumo

<b>1.01</b>	<b>Título e objetivo geral:</b>	<b>Dispensa por licitação em caráter emergencial</b> para aquisição de materiais de consumo para reposição de estoque do Laboratório e Banco de Sangue, por um período de 6 meses em técnica de gel
<b>1.02</b>	<b>Delimitação do objeto a ser licitado:</b>	HEMACIAS I E II e outros.
<b>1.03</b>	<b>Modalidade de licitação e base legal:</b>	Compra em Caráter Emergencial.
<b>1.04</b>	<b>Estimativa de custos global (inciso ii, § 2º, art. 40, lei 8.666/93</b>	R\$ 45.000,00
<b>1.05</b>	<b>Prazo estipulado de vigência:</b>	Terá início no dia posterior à data de sua publicação no diário oficial do estado, na forma do parágrafo único do art. 61 da lei 8.666/93, com término no prazo de 6 meses
<b>1.06</b>	<b>Informação orçamentária:</b>	Programa de trabalho: 44901.10.302.0290.2723. Elemento de despesa 339039. Fonte: 104 ou 135.
<b>1.07</b>	<b>Unidade administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização:</b>	Hospital Estadual Dório Silva

<b>1.08</b>	<b>Equipe responsável pela elaboração do termo de referência</b>
	1. Cristiane de Moura Lima, Chefe de Núcleo Hospitalar do Laboratório, N.º Funcional 2738597, telefone (27) 3218-9245, hds.laboratorio@saude.es.gov.br

<b>1.09</b>	<b>Versão e data do termo de referência</b>	Versão 2.0, 24/03/2020
<b>1.10</b>	<b>Data prevista para implantação:</b>	Março 2020, para atendimento imediato.

<b>1.11</b>	<b>fiscalização</b>
	Será realizador por: Cristiane de Moura Lima, Chefe de Núcleo Hospitalar do Laboratório, N.º Funcional 2738597, telefone (27) 32189245, <a href="mailto:hds.laboratorio@saude.es.gov.br">hds.laboratorio@saude.es.gov.br</a>  Marcelo Alves Aduan Responsável Técnico do Banco de Sangue, nº funcional 154497, telefone (27) 32189245, Farmacêutico Bioquímico

## Termo de referência nº 11/2020

### 1. Do objeto:

Aquisição de Reagentes em técnica de gel para o banco de sangue atender os pacientes internos e ambulatoriais do HEDS com aparelho em regime comodato de um período 6 meses.

### 2. Da justificativa:

A Agência Transfusional do Hospital Dório Silva necessita da aquisição de quantidade suplementar de reagentes para testes imunohematológicos em virtude de aumento da demanda de testes pré – transfusionais decorrente do aumento gerado no numero de transfusões de hemocomponentes a partir do inicio do atendimento de pacientes politraumatizados, já que esta demanda antes suprimida pelo Hospital Jaime dos Santos Neves, será no momento da Pandemia pelo COVID 19 suprida pelo Hospital Dório Silva, já que o Hospital Jaime dos Santos Neves será referencia estadual para os casos de COVID19.

### 3. Da especificação detalhada do objeto:

As especificações detalhadas dos itens estão definidas neste termo, juntamente com a estimativa de quantidade.

### 4. Da habilitação técnica:

- 4.1 As empresas participantes deverão apresentar os documentos exigidos na minuta padrão da PGE para o edital, que trata da qualificação técnica.
- 4.2 Comprovação de que a licitante presta ou prestou, sem restrição, serviço de natureza semelhante ao indicado no tópico 9 deste termo. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão tomador do serviço, compatível com o objeto desta licitação.
- 4.3 Apresentar alvará de licença sanitária/isenção da empresa licitante, expedida pela vigilância sanitária estadual ou municipal, com validade prevista em lei;

- 4.4 Apresentar certificado de registro ou isenção de registro do produto/equipamento, emitido pela ANVISA – agência nacional de vigilância sanitária vinculada ao ministério da saúde, ou publicação no “diário oficial da união – dou”, em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei;
- 4.5 Apresentar autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA - agência nacional de vigilância sanitária/ministério da saúde, ou publicação da autorização de funcionamento no “diário oficial da união - dou”, em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei, ou declaração emitida pelo licitante, e/ou fabricante de que é isento da autorização da anvisa, para fabricar e/ou comercializar o produto cotado;

## **5. DA FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO:**

### **5.1 Da fiscalização:**

- 5.1.1 A fiscalização será de responsabilidade do fiscal indicado pela unidade, conforme informado;
- 5.1.2 A aceitação dos materiais serão certificados pelo servidor designado para este fim, mediante atesto na nota fiscal, sendo esta condição indispensável a que se processe o pagamento;
- 5.1.3 A fiscalização exercida pelo HEDS não exime em nada a responsabilidade da contratada pela completa e perfeita execução do objeto de contrato ou instrumento equivalente;
- 5.1.4 O fiscal responsável deverá notificar formalmente quaisquer irregularidades encontradas.

### **5.2 Das obrigações da contratada:**

- 5.2.1 Os materiais deverão ser discriminados na nota fiscal sendo apresentado em 02 (duas) vias.
- 5.2.2 Os reagentes na data de entrega deverá de no mínimo de 12 (doze) meses de validade.

- 5.2.3 Arcar com todas as despesas diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o HEDS.
- 5.2.4 O licitante deverá manter e entregar o aparelho funcionando e calibrado com todos os seus parâmetros;
- 5.2.5 Instalar **NOBREAK** para a proteção das quedas de voltagem e manutenção dos registros;
- 5.2.6 Ter assistência técnica/ científica estabelecida na região da grande Vitória, com assistência 24 horas;
- 5.2.7 Atender os chamados em no máximo 4 horas
- 5.2.8 Realizar manutenção mensal preventiva e corretiva necessária ao bom funcionamento do equipamento;
- 5.2.9 Garantir a substituição do equipamento em caso de danos em um período máximo de 24 h, por um da mesma marca ou compatível com o mesmo;
- 5.2.10 Caso o equipamento apresente algum dano que impossibilite a realização dos exames num prazo superior a 6 horas a empresa deverá arcar com todos os ônus para a realização dos mesmos
- 5.2.11 Fornecer treinamentos aos técnicos: plantonistas e diaristas do setor com emissão de comprovante da capacidade de manuseio do mesmo;
- 5.2.12 Fornecer impressora e todos os insumos necessários para a emissão do laudo durante todo o período de permanência do equipamento;
- 5.2.13 Software para a emissão do laudo individual
- 5.2.14 Solicitamos que as empresas vencedoras do processo licitatório deverão demonstrar seu equipamento nas dependências do HEDS.
- 5.2.15 Assumir em relação ao objeto deste contrato, todas as responsabilidades em sua fiel execução;
- 5.2.16 Disponibilizar Equipe Técnica com formação compatível com o objeto da Licitação;
- 5.2.17 Manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 5.2.18 Deverá ser fornecido manual do equipamento com detalhamento técnico, composição dos insumos/reagentes em português
- 5.2.19 O aparelho deverá permanecer nas dependência do HEDS até o termino dos reagentes adquiridos

### **5.3 Das obrigações da contratante:**

- 5.3.1 Acompanhar e fiscalizar os serviços.
- 5.3.2 Efetuar o pagamento devido, nas condições estabelecidas.
- 5.3.3 Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados ao HEDS.
- 5.3.4 Atestar a nota fiscal correspondente após conclusão dos serviços.
- 5.3.5 Designar formalmente um servidor da unidade gestora para acompanhar e fiscalizar a execução do serviço.
- 5.3.6 Notificar formalmente quaisquer irregularidades.

## **6. DAS CONDIÇÕES DE FATURAMENTO:**

- 6.1 Ficará sob a competência e responsabilidade do gestor do HEDS, a gestão dos recursos financeiros destinados a este custeio, assim como o efetivo pagamento diretamente aos fornecedores.
- 6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito, creditado em conta corrente, mediante nota fiscal / fatura emitida em 02 (duas) vias e devidamente atestada. O pagamento será efetuado somente após a comprovação da regularidade fiscal.

## **7. DOS PRAZOS DE ENTREGA, DA VALIDADE E DA GARANTIA:**

### **7.1 PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:**

- 7.1.1 O prazo de entrega dos materiais deverá ser no máximo de 10 (dez) dias após AFM
- 7.1.2 Os materiais deverão ser entregue no Hospital Estadual Dório Silva, Av. Eudes Scherrer de Souza, s/nº, Parque Residencial Laranjeiras, Serra (ES) CEP 29165-680.

## **8. Da vigência**

Terá início no dia posterior à data de sua publicação no diário oficial do estado, na forma do parágrafo único do art. 61 da lei n.º 8.666/93, e terá validade de 6 meses.

**9. Estimativa de quantidades:**

Segue especificação e quantitativo:

<b>Lote</b>	<b>Especificação</b>	<b>SIGA</b>	<b>Unid.</b>	<b>Quant</b>
<b>1</b>	HEMACIAS I E II; PRODUTO: HEMACIAS A 0,8% I E II; TIPO: SUSPENSAO DE HEMACIAS A 0,8% I E II; FINALIDADE: SUSPENSAO DE HEMACIAS A 0,8% I E II FENOTIPADAS DESTINADAS A PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES PARA TECNICA EM GEL-CENTRIFUGACAO; INSTRUCOES: APRESEN TAR BULA/INSTRUCOES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACÃO,COMPONENTES,FINALIDADE,Nº DE LOTE,DATA DE FABRICACAO,VALIDADE,PROCEDENCIA,RESPONS AVEL TECNICO,ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: CONJUNTO COM 2 FRASCOS I E II DE 10ML	<b>38732</b>	Conjunto	18
<b>2</b>	CARTAO DE LISS/COOMBS; PRODUTO: CARTAO DE LISS/COOMBS; TIPO: CARTAO DE LISS/COOMBS PELO METODO EM GEL TESTE CENTRIFUGACAO; FINALIDADE: TESTES IMUNOHEMATOLOGICOS DE ANTIGLOBULINA; COMPONENTES: MISTURA EM GEL E ANTIGLOBULINA HUMANA COM FRACAO COMPLEMENTAR(S ORO POLIESPECIFICO); INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO,COMPONENTES,FINALIDADE,Nº DE LOTE,DATA DE FABRICACAO,VALIDADE,PROCEDENCIA,RESPONS AVEL TECNICO,ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE F ORNECIMENTO: CAIXA MINIMO 48 CARTOES	<b>38704</b>	CAIXA	30
<b>3</b>	CARTAO TIPAGEM ABO/RH; PRODUTO: CARTAO ABO/RH+PROVA REVERSA; TIPO: CARTAO ABO/RH+PROVA REVERSA PELO METODO EM GEL TESTE CENTRIFUGACAO; FINALIDADE: TIPAGEM SANGUINEA ABO/RH+PROVA REVERSA; COMPONENTES: SOROS ANTI-A,ANTI-B,ANTI-D E GEL NEUTRO;INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO,COMPONENTES,FINALIDADE,Nº DE LOTE,DATA DE	<b>49405</b>	CAIXA	60

	FABRICACAO,VALIDADE,PROCEDENCIA,RESPONS AVEL TECNICO,ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: CAIXA MINIMO 48 CARTOES			
4	DILUENTE 2(SOLUCAO DE BAIXA FORCA IONICA- LISS); PRODUTO: DILUENTE 2; TIPO: DILUENTE 2-SOLUCAO DE BAIXA FORCA IONICA(LISS)ESTABILIZADA E MODIFICADA; FINALIDADE: UTILIZADA EM PREPARO DE SUSPENSOES DE HEMACIAS EM IMUNOHEMATOLOGIA PELA TECNICA DE GEL CENTRIFUGACAO; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO,COMPONENTES,FINALIDADE,Nº DE LOTE,DATA DE FABRICACAO,VALIDADE,PROCEDENCIA,RESPONS AVEL TECNICO,ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: CONJUNTO COM 02 FRASCOS DE 100 ML	38710	CONJUNTO	30
5	HEMACIAS I,II E III; PRODUTO: HEMACIAS A1 E B 0.8% A 1% I E II; TIPO: SUSPENSAO DE HEMACIAS 0,8% A 1% I E II; FINALIDADE: SUSPENSAO DE HEMACIAS 0.8% A 1% I E II FENOTIPADAS PARA OS ANTIGENOS A1 E B PARA PROVA DE TIPAGEM REVERSA PARA A TECNICA EM GEL-CENTRIFUGACAO NOS CARTOES DE TIPAGEM ABO/RH; INSTRUCOES: APRESENTAR BULA/INSTRUCOES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICACAO,COMPONENTES,FINA LIDADE,Nº DE LOTE,DATA DE FABRICACAO,VALIDADE,PROCEDENCI A,RESPONSAVEL TECNICO,ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: CONJUNTO COM 2 FRASCOS I E II DE 10 ML	52562	CONJUNTO	18
6	CONJUNTO CONTR/QUALIDADE INTERNO IMUNOHEMATOLOGIA; PRODUTO: CONJUNTO DE CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO IMUNOHEMATOLOGIA; TIPO: CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO DE HEMACIAS E SOROS TESTES EM IMUNOHEMATOLOGIA; FINALIDADE: PERMITE O CONTROLE DOS	49544	CONJUNTO	15

	<p>REAGENTES E DOS PROCEDIMENTOS DE TRABALHO, NAS FENOTIPAGENS SANGUÍNEAS E NAS PESQUISAS E IDENTIFICAÇÕES DE ANTICORPOS ANTI-ERITROCITÁRIOS;          COMPONENTES: HEMACIAS-TESTES: (AB, RHD POSITIVO), (O, KELL POSITIVO, R1R2), (O, RHD NEGATIVO), (O, RHD FRACO) E (TAD POSITIVO), SOROS-TESTES: (SORO COM ANTICORPOS IRREGULARES-GRUPO SANGUÍNEO AB), (SORO COM ANTICORPOS IRREGULARES-GRUPO SANGUÍNEO O) E (SORO SEM ANTICORPOS IRREGULARES-GRUPO SANGUÍNEO O); INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA/INSTRUÇÕES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, COMPONENTES, FINALIDADE, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, PROCEDÊNCIA, RESPONSÁVEL TÉCNICO, ARMAZENAMENTO E REGISTRO NO M.S; UNIDADE DE FORNECIMENTO: CAIXA 8 FRASCOS</p>			
7	<p>PONTEIRA PLÁSTICA DESCARTÁVEL, TRANSPARENTE E COM CAPACIDADE DE 0 A 350 µL; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE</p>	66742	UNIDADE	8000

### 9.1 Características do equipamento:

A empresa vencedora deverá fornecer o equipamento analisador automatizado com processo contínuo e integrado que realize as funções de identificação de amostras e reativos, ressuspensão de hemácias, diluição e dispensação de amostras e reativos nos cartões, incubação, centrifugação, leitura e interpretação de resultados, separação de cartões com resultados discrepantes ou duvidosos para revisão manual, rotinas simples e combinadas, folhas de trabalho e urgências, nível máximo de segurança, identificação positiva das amostras, identificação de reativos e cartões com controles de lotes e validade, monitoramento de níveis de reativos, diluentes, soluções de lavagem e desprezo, detecção de entupimento da agulha por coágulos, verificação automática por processo de imagem de dispensação em todos os microtubos (pocinhos), eliminação de contaminações cruzadas, multi-adaptador de tubos (11-16 mm) com detecção automática do diâmetro, flexibilidade ampliada do software para programação de técnicas e seqüências, possibilidade de processar seqüências em modo contínuo, possibilidade de conectar várias unidades controladas por um único PC, conexão ON LINE com computador central, facilidade em seu manejo, software gráfico auto-explicativo, ajuste automático de

todos os parâmetros pré-programados de cada técnica, eliminação (opcional) automática dos cartões lidos, estações de diluições com autolavagem sem desperdício, controle de acessos externos pelo programa, capacidade mínima de executar 40 cartões/hora, carrossel com 48 amostras, 16 reativos e 2 diluentes e 24 cartões, dimensões 100 cm a 65cm x 60cm. Com nobreak, impressora, cartucho de tinta, soluções de lavagens e assessoria científica. (em regime de comodato) por um período de 12 meses, acompanhado de no mínimo uma (1) centrifuga com capacidade mínima de 24 cartões, possua alarme sonoro indicando tempo tempo na operação, alerta para falhas operacionais, baixo ruído, uma (1) pipeta manual de volume variável (10,25 e 50 microlitros para a realização de técnica em gel, uma (1) incubadora de cartões; uma (1) estação de trabalho para tubos e cartões e um suporte de diluentes, necessários para a completa realização do que se pede no objeto.

- Os equipamentos deverão funcionar com energia 110 w;
- Equipamentos novos (no máximo 2 anos de uso) com comprovação de fábrica, através de declaração documento (nota fiscal) do fabricante;
- Os reagentes deverão ser da mesma marca do equipamento (Resolução da RDC 302 de 13/10/05 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA).
- O aparelho deverá permanecer nas dependências do HEDS até o término dos reagentes adquirido.

<b>10. Assinaturas e aprovações:</b>
--------------------------------------

Serra, 24 de março de 2020.

Autor/Chefe de Núcleo: **Cristiane de Moura Lima**

**Aprovação:**

À Direção Geral, para início do procedimento licitatório.

Serra/ES, de de 2020

---

Direção Geral do HEDS: **Katiana Erler Rodrigues**