

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de insumos – Testes Imunohematológicos Pré-Transfusionais (com cessão em regime de comodato dos equipamentos) para o Hospital Municipal Getúlio Vargas (HMGV) da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, conforme especificações contidas no memorial descritivo.

1.2 Manter as atividades da Agência Transfusional do HMGV **SEGURAS E RÁPIDAS** pela elevada sensibilidade e padronização do método, adequada a portaria vigente de 2017.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 A aquisição dos insumos imunohematológicos, com cessão em regime de comodato dos equipamentos, destinam-se a aprimorar e qualificar o atendimento prestado aos pacientes desta unidade de saúde. Esses recursos são essenciais para proporcionar um ambiente propício ao cuidado, contribuindo significativamente para a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos. Diante desse propósito, a realização do Processo Licitatório se faz necessária, garantindo a legalidade e transparência inerentes a esse procedimento, assegurando, assim, a obtenção dos itens requeridos de forma adequada e em conformidade com as normativas vigentes.

2.2 Os insumos a serem adquiridos mensalmente (reagentes, diluentes, cartões para metodologia em gel-teste, tubos e pipetas) visam atender a necessidade da Agência Transfusional em manter a qualidade do serviço conforme legislação vigente (Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017). Optou-se por usar o método de Cartões gel teste em função da sua maior sensibilidade, minimizando as dúvidas de interpretações, desde 2017. Sendo assim, os resultados são eficientes e seguros, objetivando-se com a presente aquisição a manutenção da realização dos testes de classificação sanguínea ABO/Rh D, pesquisa de anticorpos irregulares e exames pré-transfusionais complementares de maneira rápida, segura e eficaz. O planejamento da aquisição foi baseado em uma média do número de solicitações/transfusões dos últimos 12 meses da Agência Transfusional do HMGV.

3. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

3.1 A empresa contratada obriga-se a:

3.1.1 Fornecer os insumos imuno-hematológicos e locação de equipamentos em regime de comodato, conforme exigências do Edital, do Termo de Referência, Memorial Descritivo, do Contrato, da Proposta, da Lei de Licitações e do Pregão eletrônico, bem como Decretos regulamentadores e legislação específica atinente ao objeto no prazo máximo de 15 (quinze) dias ininterruptos contados a partir da emissão da Ordem de Compra à Contratada, com frete pago, devendo realizar a entrega dos materiais na Central de Abastecimento Farmacêutico ser entregues.

3.1.2 Cumprir prazos e condições de entrega de no máximo 15 (quinze) dias ininterruptos contados a partir da emissão da Ordem de Compra à Contratada.

3.1.3 Manter durante a vigência do contrato, as condições de habilitação exigidas na licitação.

3.1.4 Atender obrigatoriamente a todas as condições específicas constantes no Memorial Descritivo.



4. MEMORIAL DESCRITIVO:

Será necessária a compra do material especificado abaixo para realização do método Gel Teste e locação de aparelhos em regime de comodato.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA	QUANTIDADE TOTAL
01	8681	Cartão ABO/D com Prova Reversa - ID-DiaClon ABO/D+Prova Reversa (4x12)	Material médico hemoterápico necessário para atendimento assistencial. Especificação: deve apresentar anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-D suspensos no gel, controle (prova direta) e tampão NaCl suspenso em gel (prova reversa). Cartão destinado à determinação de grupo sanguíneo ABO/RH(D), em gel aglutinação.	24 caixas
02	8682	Cartão ABD Confirmação - ID-DiaClon ABD-Confirmação (4x12)	Material médico hemoterápico necessário para atendimento assistencial. Especificação: deve apresentar anticorpos monoclonais anti-A, anti-B e anti-D suspensos no gel. Cartão destinado a redeterminação de grupo sanguíneo ABO/RH(D), em gel aglutinação.	24 caixas
03	8683	Cartão LISS/ COOMBS (anti igg-c3d) - ID-LISS/Coombs (4x12)	Material médico hemoterápico necessário para atendimento assistencial. Especificação: deve apresentar soro antiglobulina humana poliespecífica anti-igg+frações do complemento, destinados a pesquisa e identificação de anticorpos anti-eritrocitários irregulares, titulação de anticorpos, teste direto da antiglobulina humana e prova de compatibilidade sanguínea.	24 caixas



04	8684	Hemácias para classificação ABO - ID-DiaCell ABO (A1-B) (2x10ml)	Material médico hemoterápico necessário para atendimento assistencial. Especificação: suspensões a 0,8 a 1% de hemácias em meio de baixa força iônica com dois tipos de hemácias: A1 e B identificadas, para uso em cartões de gel-teste. Validade de 28 a 30 dias se conservadas à temperatura de 2 a 8°C.	13 caixas
05	8685	Hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares - ID-DiaCell I-II (2x10ml)	Material médico hemoterápico necessário para atendimento assistencial. Especificação: suspensões a 0,8 a 1% de hemácias em meio de baixa força iônica fenotipadas para os principais antígenos clinicamente significantes, prontas para uso destinado à triagem de anticorpos anti-eritrocitários irregulares padronizados em gel teste. Validade de 28 a 30 dias se conservadas à temperatura de 2 a 8°C.	13 caixas
06	8687	Controle de qualidade interno para imuno-hematologia- ID-Controle de Qualidade Interno (5x 4 ml - 3x3 ml)	Material médico hemoterápico necessário para atendimento assistencial. Especificação: reagente com controle conhecido e informado para controle de qualidade interno dos procedimentos imuno-hematológicos. Kit com 05 frascos de 4 ml contendo suspensão de hemácias de 3 a 5% com resultados de tipagens sanguíneos, fenotipagens e testes de antiglobulinas direta conhecido, 03 frascos de 3 ml de soros de origem humanas com ou sem anticorpos irregulares de soro de origem humana.	13 caixas
07	8686	Solução diluente de meio de baixa força iônica (LISS) - ID-Diluent 2 (2x100ml)	Material médico hemoterápico necessário para atendimento assistencial.	18 caixas



08	8688	Ponteiras - ID-Ponteiras (1x1000)	Ponteiras para laboratório, material polipropileno, transparente, capacidade de até 350 microlitros, estéril, apirogênica, livre de dnase e rnase, descartável (pacote com 1000 unidades).	12 pacotes
09	8689	Tubos	Tubos de ensaio 12 x 75mm de polipropileno, transparentes, fundo redondo, capacidade de 5ml (pacote com 1000 unidades).	12 pacotes

Locação em regime de comodato do material que segue abaixo:

10		Centrífuga para 12 cartões - ID-CENTRIFUGA 12S II	Centrífuga com coroa para cartões gel teste, com funções monitoradas por microprocessador e exibidas em display de cristal líquido. O idioma das mensagens pode ser configurado para português e inglês. Com alarme sonoro que indica término da operação e alerta de falhas operacionais. Tensão 100 a 240V.	N/A
11		INCUBADORA - ID-INCUBADORA L	Para incubar cartões a 37°C ± 2°C. Funções monitoradas por microprocessador e exibidas em display de cristal líquido. O idioma das mensagens pode ser configurado para Português e inglês. Tempo de incubação programável de 1 a 60 minutos. Com alarme sonoro que indica término da operação e alerta de falhas operacionais. Tensão nominal 100 a 240V.	N/A



12		Pipetador automático - ID-PIPETA FP-6	Para pipetagens em série dos volumes de 12,5µl, 25µl e 50µl. Volumes aspirados: 24 x 12,5 µl ou 12x25 µl ou 6x50µl. Precisão: 12,5µl ± 2,0% / 25µl ± 1,5% / 50µl ± 1,5%. Para destros e canhotos. Possui dispensador de ponteiras.	N/A
13		Dispensador de diluente - ID-Dispenser verde para ID-Diluent 2	Para dispensar em série 0,5mL ou 1mL de diluente. Volume ajustável. Para frascos de 100mL.	N/A
14		Estante de trabalho completa de cartões	Estação de trabalho para cartões. Capacidade para 24 cartões. Manuseio tanto para destros quanto para canhotos. Pode-se combinar estações de tubos e cartões de forma a facilitar o manuseio.	N/A
15		Estante de trabalho completa de tubos	Estação de Trabalho para Tubos. Capacidade para 60 tubos. Manuseio tanto para destros quanto para canhotos. Pode-se combinar estações de tubos e cartões de forma a facilitar o manuseio.	N/A

Os equipamentos deverão ser novos e/ou em perfeitas condições de uso sem avarias. Os equipamentos serão instalados e disponibilizados para uso na Agência Transfusional do HMGV. Deverão estar comprovadamente calibrados e testados no ato da entrega destes na Agência Transfusional e deverão ser calibrados e testados regularmente (manutenção preventiva) pela empresa fornecedora.

Os treinamentos e o suporte técnico serão oferecidos pela empresa fornecedora em conjunto da compra e locação do material.

4 DA FISCALIZAÇÃO

O objeto deste Edital será supervisionado pelos Fiscais do Contrato designados pela Contratada, em suas

ausências, por seus substitutos em conformidade ao artigo 117 da Lei n. 14.133/2021.

5 DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

5.1 O pagamento à empresa contratada será efetuado pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas em uma única parcela, ocorrendo em até 30 (trinta) dias ininterruptos após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo (entrega, partida técnica e treinamento completo) do insumo ofertado, mediante a apresentação da Nota Fiscal e avaliação completa e total do objeto por Comissão de Recebimento devidamente designada pela Contratante. A nota fiscal deverá ser emitida com o mesmo CNPJ constante no contrato firmado.

5.1.1 O pagamento será efetuado diretamente pelo Setor Financeiro à empresa contratada, através de depósito bancário, creditado na conta corrente da empresa, atendendo ao disposto no subitem 7.1. deste Edital, sendo expressamente vedada a realização do pagamento através de cobrança bancária como também a emissão de títulos de crédito, sob pena das sanções previstas neste Edital e indenização pelos danos decorrentes;

5.1.2 Do pagamento realizado serão retidos os valores porventura devidos em razão de multas aplicadas à empresa contratada, mediante processo administrativo, amparado no direito de ampla defesa;

Observação: Os produtos deverão ser entregues acompanyados de Nota Fiscal/Fatura correspondente na Farmácia Hospitalar e pôr fim à Agência Transfusional do Hospital Municipal Getúlio Vargas, com despesas de transporte, frete, dentre outras, assumidas pela empresa vendedora.

7. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas deste processo de licitação serão adimplidas por fundo próprio da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, através de rubrica orçamentária a ser definida pelo setor de Orçamento durante o transcurso do processo licitatório (Edital).

8. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

Para julgamento e classificação das propostas será adotado o critério de **menor preço** por lote, mesmo que em definição de lotes com item único.

9. RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TR E FISCAIS

Responsável pela
Elaboração do TR e Fiscal:

Luana Felcar Soares
Médica hemoterapeuta
RT da Agência Transfusional
FHGV

LUANA
FELCAR
SOARES:08412465997
2465997

Assinado de forma
digital por LUANA
FELCAR
SOARES:08412465997
Dados: 2024.05.06
16:33:05 -03'00'

Gestor(a) do Contrato:

Etiene Aquino C. Zucatti
Farmacêutica Coord. da
Assistência
Farmacêutica FHGV