

Goiânia, 10 de Fevereiro de 2022

TERMO DE REFERÊNCIA N.º 001/2022**1. DO OBJETO**

Insumos para técnica de gel-centrifugação e disponibilização de acessórios e contratação de empresa que forneça equipamentos em regime de aluguel.

2. JUSTIFICATIVAS PARA CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

Os testes pré-transfusionais são testes imunohematológicos realizados previamente a transfusão com o objetivo de selecionar hemocomponente compatível com o sangue do paciente garantindo uma transfusão segura, minimizando os riscos de reações transfusionais.

A técnica de gel-centrifugação é utilizada para se fazer os testes pré-transfusionais garantindo mais agilidade, segurança e qualidade ao processo transfusional. E dentre as várias vantagens dessa técnica, podemos ressaltar algumas tais como:

- As reações são estáveis e podem ser revistas até 48 horas após a realização dos testes, permitindo uma dupla checagem das provas posteriormente realizadas no caso de surgir dúvidas nos testes;
- Maior sensibilidade;
- Utilização de ac monoclonais (murino) e humanos;
- Padronização na intensidade de aglutinação no momento da leitura do resultado;
- Testes estáveis por 2 dias;

quanto para canhotos. Pode-se combinar estações de tubos e cartões de forma a facilitar o manuseio. Possuir linhas guias que facilitam a identificação.

3.4.1.5 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. Dimensão (L x A x P): 15X5X33cm.

3.4.1.6 Dispensers

Dispensadores de diluentes utilizados no sistema de microtipagem sanguínea por gel-centrifugação com volumes pré-fixados de 500 μ L ou 1.000 μ L para diluição de amostras. Volume ajustável. Para frascos de 100mL e 500mL.

3.4.2 Disponibilização de insumos e reagentes

3.4.2.1 Cartão para tipagem sanguínea ABO/RH com prova direta e reversa em cartão de gel-centrifugação

Cartão plástico contendo 6 microtubos com inserção de microtubos para testes de aglutinação em coluna em matriz de gel contendo anticorpos monoclonais anti: A, B e D, microtubos neutros para a realização de Prova Reversas, utilizando Hemácias A1 e B na metodologia de gel-centrifugação. Caixa contendo 48 cartões (4x12)

Quantidade: 25 caixas por ano.

3.4.2.2 Células teste I,II para Coombs Indireto (Pesquisa de Anticorpo Irregular)

Kit de Hemácias I e II. Kit de células reagentes na concentração de 0,8 a 1% com 2 frascos de 10ml de células fenotipadas I e II contendo obrigatoriamente a presença do antígeno Diegoa destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares pelo método de gel-centrifugação. Estáveis por um período não inferior à 28 dias. Caixa contendo 02 frascos de 10mL cada (2x10mL).

Quantidade: 14 Caixas por ano.

3.4.2.3 Células teste A1,B para Prova Reversa

Kit de Hemácias A1 e B. Kit de células reagentes na concentração de 0,8 a 1% contendo 2 (duas) Hemácias fenotipadas dos antígenos A1 e B, para prova de tipagem reversa, suspensas em solução de baixa força iônica para utilização no método de tipagem sanguínea por gel-centrifugação. Estáveis por um período não inferior à 28 dias. Caixa contendo 02 frascos de 10mL cada (2x10mL).

Quantidade: 14 Caixas por ano.

3.4.2.4 Cartão LISS/Coombs

Cartão Plástico com inserção de microtubos para testes de aglutinação em coluna em matriz de gel, contendo soro monoclonal antiglobulinas humanas (AGH) poliespecíficos (IgG + C3D). Caixa contendo 48 cartões (4x12)

Quantidade: 15 Caixas por ano.

3.4.2.5 Soro Anti-D Confirmatório Monoclonal

Soro anti-D monoclonal para pesquisa de D-fraco pela técnica de LISS/Coombs na metodologia de gel-centrifugação. Frascos de 5mL (1X5mL).

Quantidade: 02 Caixas por ano.

3.4.2.6 Solução de Baixa Força Iônica (LISS)

Solução de baixa força iônica modificada contendo 6% de albumina para suspensão de hemácias para utilização em laboratório de imuno-hematologia na metodologia de gel-centrifugação. Caixa com 02 frascos de 100mL cada (2x100mL).

Quantidade: 12 Caixas por ano.

3.4.2.7 Ponteiras Plásticas Descartáveis

Ponteiras plásticas descartáveis com anel de vedação 1x1000 unidades, capacidade volumétrica de aproximadamente 300 µl, compatível com pipetador específico para uso na metodologia de gel-centrifugação. Pacote contendo 1.000 ponteiras (1x1000)

Quantidade: 05 pacotes por ano.

3.4.2.7 Tubos Plásticos Descartáveis

Tubos plásticos descartáveis 1x1000 unidades, para uso na metodologia de gel-centrifugação. Nas dimensões de 12x75 mm e capacidade de 5,00 mL. Pacotes com 1.000 unidades (1x1000)

Quantidade: 05 pacotes por ano.

3.4.3 Submeter-se à fiscalização da coordenação da Agência Transfusional, que acompanhará a entrega dos materiais, orientando, fiscalizando e intervindo ao seu exclusivo interesse, com a finalidade de garantir o exato cumprimento das condições pactuadas

3.4.4 Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 79.094/77 (art. 2º) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98;

3.4.5 Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 79.094/77 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98;

3.4.6 Certificados de Registro do Produto, emitido pela sitio eletrônico da ANVISA, de acordo com a classificação do produto – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, conforme a RDC Nº 206, de 17 de novembro de 2006. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro (antigo), acompanhado do pedido de revalidação (protocolo), na forma do artigo 14, parágrafo 6º do Decreto Federal nº 79.094/77 e RDC Nº 206, que estabelece o regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso in vitro. Apresentar também cópia da “pesquisa a situação de documentos” retirada no site da ANVISA impresso, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA. Quando se tratar de produtos dispensados de registro, apresentar o ato que o isenta.

3.4.7 Entregar os materiais em conformidade com as especificações deste Termo;

3.4.8 Cumprir com os prazos de entrega determinados;

3.4.9 As penalidades ou multas impostas pelos órgãos competentes pelo descumprimento das disposições legais que regem a execução do objeto do presente Termo serão de inteira responsabilidade da Contratada, devendo, se for o caso, obter licenças, providenciar pagamento de impostos, taxas e serviços auxiliares;

3.4.10 Arcar com todos os ônus de transportes e fretes necessários;

3.4.11 O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e quando for o caso, esterilidade dos mesmos, em se tratando de produtos termolábeis, deverão ser acondicionados em caixas térmicas.

3.4.12 As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc.) e os dados constantes na sua identificação externa deverão corresponder ao conteúdo interno das mesmas (produto, quantidade, etc.);

3.4.13 A entrega deverá ser efetivada no HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS, situado à Alameda Contorno, nº3556, Jardim Bela Vista. Goiânia – Goiás. Fone: 3201 3673, com agendamento prévio.

3.4.14 Na entrega não será aceito troca de marca.

3.4.15 Os produtos devem ser entregues em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo e identificadas as condições de temperatura exigida em rótulo (nos itens que se fizerem necessários). Todos os produtos, nacionais ou importados, devem ter nos rótulos, todas as informações em língua portuguesa, ou seja: nome genérico, concentração, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro na ANVISA/Ministério da Saúde, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 e do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.

3.4.16 O prazo de validade dos produtos não poderá ser inferior a 75% do prazo total de validade indicada no produto; no caso de produtos importados, o prazo de validade, na data de entrega, não poderá ser inferior a 50% do prazo total de validade indicada no produto;

3.4.17 A empresa contratada deve realizar, sem ônus adicional, assistência técnica (manutenção preventiva, corretiva, validação e calibração do equipamento) e científica, sempre que necessário e de acordo com as recomendações do fabricante, de forma a atender integralmente as normas vigentes. As manutenções preventivas, calibração e validação, devem ser programadas previamente de forma a não prejudicar o funcionamento do serviço. A assistência científica e as manutenções corretivas, quando necessárias, devem ser realizadas em até 24 (vinte e quatro) horas após o chamado, inclusive aos sábados, domingos e feriados.

3.5 OBRIGAÇÕES DA EMPRESA CONTRATADA

3.5.1 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto deste Contrato;

3.5.2 Fiscalizar e orientar quanto às medidas necessárias de biossegurança para garantir a eficiência e eficácia no serviço prestado buscando a excelência na execução das atividades em todo o processo.

3.6 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto deste Contrato;
- Acompanhar o recolhimento do enxoval sujo bem como receber a roupa limpa, fazer a conferência e a pesagem juntamente com representante da contratada;

- Fiscalizar e orientar quanto às medidas necessárias de biossegurança para garantir a eficiência e eficácia no serviço prestado buscando a excelência na execução das atividades em todo o processo.

4. DA PROPOSTA

A proposta deverá ser apresentada de maneira a:

- 4.1. Não conter rasuras ou emendas;
- 4.2. Estar assinada, carimbada e rubricada em todas as suas vias pelo representante legal, com indicação do cargo por ele exercido na empresa e encaminhado aos cuidados do Diretor Executivo do Hospital Estadual de Doenças Tropicais em envelope lacrado e assinado.
- 4.3. Conter com clareza e sem omissões as especificações do serviço ofertado, mencionando a descrição, quantidade, valores unitários e totais, de forma a obedecer à discriminação do objeto;
- 4.4. Os valores deverão ser apresentados em Reais;
 - 4.4.1. Ocorrendo divergência entre os valores unitários e totais prevalecerão os unitários;
- 4.5. O prazo para entrega e o disposto no extrato de chamamento publicado no portal transparência do Instituto Sócrates Guanaes.
- 4.6. A proposta deveser emitida com validade de 30 dias corridos, contados do primeiro dia útil seguinte à data em que ocorrer a entrega da proposta;
- 4.7. A proposta deverá constar, forma de pagamento, prazo de pagamento, início da prestação dos serviços;
- 4.8. A apresentação da proposta pelo proponente implica a declaração de conhecimento e aceitação de todas as condições do presente termo de referência.

5. JULGAMENTO

O julgamento das propostas será realizado com base no Regulamento de Compras e Serviços, capítulo V, artigo 11, XVII, §3º “Sempre que possível, deverá ser dada preferência a proposta que apresentar o menor preço de mercado”.

6. A REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

6.1 Os serviços ora cotados serão prestados no Hospital de Doenças Tropicais – HDT;

6.2 Promover condições à fiscalização de todos os serviços contratados, bem como, dos seus procedimentos e técnicas empregados.

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

7.1 O prazo para o pagamento será de 60 (Sessenta) dias a partir da apresentação da nota fiscal.

7.2 A nota fiscal deverá ser emitida em nome/razão social: Instituto Sócrates Guanaes – ISG – CG 91/2012 CNPJ/MF nº 03.969.808/0003-31, com endereço na Av. Olinda Quadra: H 4 LT 1/03 – Parque lozandes - CEP 74.884.120 – Goiânia – Goiás. As notas deverão vir sem rasuras e estar no período de validade de emissão.

8. DISPOSIÇÕES FINAIS

8.1 Não serão aceitas propostas que apresentem preço global ou unitário simbólicos, irrisórios ou de valor zerado, incompatíveis com os preços praticados pelo mercado:




Rhalcie Cristina de Melo Lima
CRBM-GO 1291
Coordenação do Laboratório
Agência Transfusional - HDT/ISG

Rhalcie Cristina de Melo Lima

Assinatura do Coordenador ou Supervisor.



