



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no formulário de solicitação de aquisição encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO através do processo SEI-080007/009334/2022, o presente Termo de Referência (TR) visa a LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE AFÉRESE, com fornecimento de KITS DE AFÉRESE, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para realizar a coleta de células, componentes e células-tronco do sangue periférico e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no **item III**.

Com a presente aquisição almeja-se: alcançar a realização de procedimentos de aférese para fins transfusionais e terapêuticos, e coletar células-tronco do sangue periférico (CTHSP) para possibilitar a realização de transplantes de medula óssea (TMO).

II – JUSTIFICATIVA

Considerando a solicitação emitida pela Direção Geral do HEMORIO e contida no processo SEI-080007/004561/2022, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“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 de componentes do sangue 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, comparada àquela que se obtém a partir de uma doação de sangue total, como no caso dos concentrados de plaquetas ou do plasma. É também o procedimento para a obtenção de células tronco hematopoiéticas de sangue periférico (CTHSP) e linfócitos, utilizados no transplante de medula óssea, e de granulócitos, utilizado em infecções graves em pacientes neutropênicos (contagem baixa de leucócitos). O HEMORIO é um serviço de referência na realização de T.M.O no estado do Rio de Janeiro. A aférese permite a obtenção de uma grande quantidade de células-tronco do sangue periférico para posterior TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA, evitando a coleta diretamente da medula óssea, que requer anestesiistas e uso intensivo do centro cirúrgico – o que é muito mais traumático para o doador.

A aférese é realizada também em pacientes, quando o procedimento é chamado de aférese terapêutica. Neste caso, o objetivo do procedimento é a retirada rápida de uma grande quantidade de um determinado componente sanguíneo, que o paciente possui em excesso. O produto retirado é descartado, pois é patológico. A aférese terapêutica é indicada em diversas doenças, especialmente as doenças hematológicas, como leucemias agudas – para a retirada seletiva de leucócitos – doenças neurológicas – para a retirada de grande volume de plasma – e para a retirada das hemácias que contêm hemoglobina anormais (hemoglobina S) em pacientes com doença falciforme.

O Hemorio tem atualmente cerca de 300 pacientes com doença falciforme em programa de eritrocitaférese manual crônica – geralmente um procedimento a cada 3 semanas. A eritrocitaférese manual é feita para reduzir o nível de hemoglobinas anormais a menos de 30% (sem isso, 100% das hemácias dos pacientes possuiriam hemoglobina S), visando à prevenção e ou tratamento de complicações graves e, muitas vezes, mortais, tais como AVC, sequestro esplênico, úlceras de pernas e síndrome torácica aguda.

O procedimento manual é muito menos eficaz que o procedimento automatizado, que é feito por aférese, além de muito mais desconfortável para o paciente, porque leva mais tempo e tem mais complicações.

Além disto, com aférese automatizada, consegue-se espaçar os procedimentos, que passam a ocorrer não mais a cada 3 semanas e sim, a cada cinco ou até seis semanas, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Por fim, as aféreses automatizadas reduzem a sobrecarga de Ferro, uma complicação mortal da transfusão crônica e que requer o uso de medicamentos especiais e de alto custo, chamados quelantes de Ferro. Com a aférese automatizada, torna-se desnecessário o uso de quelantes de Ferro.

Aduz-se que metade dos pacientes falcêmicos do Hemorio que necessitam de aférese crônica de hemácias são crianças pequenas, motivo pelo qual é solicitado kit em que o volume extracorpóreo máximo seja de até 190 mL e que permita a realização do procedimento em crianças muito pequenas (entre 10 e 20 Kg), com a realização de prime com concentrado de hemácias para manutenção de isovolemia.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE AFERESE, com fornecimento de KITS DE AFÉRESE, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para realizar a coleta de células, componentes e células-tronco do sangue periférico, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
	1	0189.001.0042 ID - 173819	LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: SERVICO DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO DE AFERESE PARA COLETA DE MULTIPLOS COMPONENTES: PLAQUETAS, PLASMA E HEMACIAS EM ACESSO VENOSO UNICO	SERV	1

LOCAÇÃO DE 02 (DOIS) EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS PARA COLETA POR AFÉRESE DE MÚLTIPLOS COMPONENTES - PLAQUETAS, HEMÁCIAS E PLASMA - COM O FORNECIMENTO DOS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À OPERACIONALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO					
2	6517.398.0005 ID - 173821	KIT COLETA AFÉRESE, TIPO: COLETA DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS EM SISTEMA FECHADO, COMPONENTES: FILTRO/SISTEMA DE LEUCODEPLEÇÃO PARA OBTENÇÃO DE COMPONENTES LEUCODEPLETADOS E BOLSA DE COLETA DE AMOSTRA INTEGRADOS AO SISTEMA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	488	
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ACOMPANHAM AS SOLUÇÕES E INSUMOS NECESSÁRIO À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO;					
3	6517.398.0006 ID - 173822	KIT COLETA AFÉRESE, TIPO: COLETA DUPLA DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS EM SISTEMA FECHADO, COMPONENTES: FILTRO/SISTEMA DE LEUCODEPLEÇÃO PARA OBTENÇÃO DE COMPONENTES LEUCODEPLETADOS E BOLSA DE COLETA DE AMOSTRA INTEGRADOS AO SISTEMA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	148	
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ACOMPANHAM AS SOLUÇÕES E INSUMOS NECESSÁRIO À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO;					
4	6517.398.0002 ID - 146326	KIT COLETA AFÉRESE, TIPO: PLASMAFERESE, COMPONENTES: CIRCUITO DESCARTAVEL, ESTERIL, APIROGENICO PARA PLASMAFERESE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	132	
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ACOMPANHAM AS SOLUÇÕES E INSUMOS NECESSÁRIO À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO;					
5	0189.001.0043 ID - 173820	LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: SERVIÇO DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO DE AFÉRESE PARA COLETA DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS DE SANGUE PERIFÉRICO EM SISTEMA FECHADO E FLUXO CONTÍNUO	SERV	1	
LOCAÇÃO DE 04 (QUATRO) EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS PARA COLETA POR AFÉRESE DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICAS DE SANGUE PERIFÉRICO - COM O FORNECIMENTO DOS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À OPERACIONALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO					
6	6517.337.0002 ID - 107333	KIT COLETA AFÉRESE EQUIPAMENTO FLUXO CONTÍNUO, TIPO: CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS , COLETOR: CELULA - TRONCO, MODELO EQUIPAMENTO: N/D, COMPOSIÇÃO: CONJUNTO ESTERIL E APIROGENICO DE TUBOS LIGADOS A UMA CAMARA DE PROCESSAMENTO C/BOLSA P/COLETA DO COMPONENTE, FABRICANTE: N/D	UN	114	
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ACOMPANHAM AS SOLUÇÕES E INSUMOS NECESSÁRIO À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO.					
7	6517.398.0007 ID - 175456	KIT COLETA AFÉRESE, TIPO: ERITROCITAFÉRESE, COMPONENTES: CIRCUITO DESCARTAVEL, ESTERIL, APIROGENICO PARA ERITROCITAFÉRESE COM VOLUME EXTRACORPÓREO MÁXIMO DE ATÉ 190 ML, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1.575	
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ACOMPANHAM AS SOLUÇÕES E INSUMOS NECESSÁRIO À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO.					

2. Os kits são compatíveis somente para a marca/modelo de equipamento produzido pelo mesmo fabricante;
3. No lote 01 (um) são solicitados os kits e equipamento para a realização de procedimentos de aférese em acesso único;
4. No lote 02 (dois) são solicitados os kits e equipamento para a realização de coleta de CTHSP em fluxo contínuo e eritrocitaférese;
5. Assim, os insumos e equipamentos devem ser de mesmo fabricante.
6. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor, o que aparentemente aumentaria a competitividade. No entanto, esta última escolha não se alinharia ao princípio da economicidade, uma vez que se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio.
7. Para o LOTE 1 são solicitados:
 - 02 (dois) equipamentos de aférese e kits para a realização dos procedimentos de plaquetaférese, coleta dupla de concentrado de hemácias e plasmáférese;
 - A doação de hemocomponentes por aférese é um procedimento que leva entre 90 e 120 minutos, desde a chegada do doador até a conclusão do processo, muito mais demorado, complexo e muito mais difícil de obter do que uma doação de sangue normal.
 - A doação de hemocomponentes por aférese é habitualmente realizada com agendamento prévio, considerando o tempo de procedimento;
 - Sendo assim, são necessários 02 (dois) equipamentos para os procedimentos de doação (plaquetaférese e coleta dupla de concentrado de hemácias) e para plasmáférese.
8. Para o LOTE 2 são solicitados:
 - 04 (quatro) equipamentos e kits de para a realização de coleta de células-tronco do sangue periférico (CTHSP) e eritrocitaférese;
 - Para a coleta de CTHP é solicitado 01 (um) equipamento, considerando que se trata de procedimento de dura em torno de 6 horas, entre a chegada e liberação do paciente;
 - Para a eritrocitaférese são necessários 03 (três) equipamentos, considerando o número de pacientes que realiza o procedimento no HEMÓRIO.
9. O modelo de locação é justificado pelos seguintes motivos: no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina de atendimento aos pacientes, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização do procedimentos com segurança; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade por incorporação de novos procedimentos.
10. A locação não tem o caráter vinculativo, como ocorre na aquisição, que potencialmente demandaria à Administração adquirir peças para manutenção (corretiva, preventiva) durante toda a vida útil do equipamento junto à(s) sociedade(s) empresária(s) detentora(s) do equipamento, com eventual restrição da concorrência bem como anti-economicidade e,

finalmente, gerando gastos, mesmo com tecnologia em obsolescência.

11. Finalmente, e considerando que se tratam de procedimentos continuamente realizados no HEMORIO, a locação permite a manutenção da contratação por um período de até 60 meses, reduzindo a possibilidade de riscos advindos de potencial interrupção da assistência pela descontinuidade da contratação.
12. **DA LOCAÇÃO:** A(s) empresa(s) vencedora(s) deverão fornecer os equipamentos de aférese com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior). Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):
 - a. Ser microprocessado;
 - b. Dispor de programas para os diversos procedimentos de aférese;
 - c. Ser de fácil transporte.

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foram utilizados como parâmetros:

Lote 01: O maior consumo realizado no período 2020 (plasmaférese) e 2021 (plaquetas e coleta dupla de hemácias), considerando as grandes variações no número de atendimentos decorrente da pandemia COVID 19.

ITEM	DESCRIÇÃO	2020	2021	+20%
02	KIT PARA COLETA DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS POR AFÉRESE	291	407	488
03	KIT PARA COLETA DUPLA DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	41	123	148
04	KIT PARA PLASMAFERESE	110	46	132

2. 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

Lote 02

Para o item 06 (seis) - kit coleta aférese células-tronco hematopoiéticas - não há histórico de consumo, pelo fato de o programa de TMO do HEMORIO ter sido interrompido em 2018. Assim, o quantitativo solicitado é estimado para a realização de 2 (dois) transplantes semanais, acrescido de uma margem de 10% para as possíveis demandas de duas ou mais coletas de CTHSP para obtenção da dosagem mínima de células para a realização do transplante. Por conseguinte, o consumo estimado para 12 meses é de **114 kits**, conforme abaixo demonstrado.

Nº TRANSPLANTES POR SEMANA	Nº COLETAS DE CTHSP POR TRANSPLANTE	TOTAL DE KITS POR SEMANA	TOTAL DE KITS 52 SEMANAS (12 MESES)	+10%
2	1	2	104	114

Para o item 07 (sete) – kit eritrocitaférese – conforme exposto no capítulo II, o Hemorio tem atualmente cerca de 300 pacientes com doença falciforme em programa de eritrocitaférese manual crônica. Destes, aproximadamente 50 % (150) são pacientes pediátricos que se encontram no programa de aférese manual crônica, que iremos passar para aférese automatizada, com os kits que serão adquiridos nesta licitação.

Tomando por base que o intervalo médio com a aférese automatizada é de 5 (cinco) semanas, cada paciente necessitará de 10,5 procedimentos de eritrocitaférese ao ano. Multiplicando-se este número por 150 pacientes, teremos uma necessidade anual 1575 kits para esta finalidade.

Nº DE PACIENTES	Nº DE PROCEDIMENTOS POR ANO/PACIENTE	TOTAL DE KITS POR ANO PARA 150 PACIENTES
150	10,5	1575

3. Os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição enviado através do processo SEI-080007/009334/2022, encaminhado pela Direção Geral do HEMORIO.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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:
 - Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita 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 e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
 - b. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual mínimo de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
 - c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos insumos e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- 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
 - 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.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante 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.
2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.
3. **A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade** para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante dos insumos e equipamentos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
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.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

O(s) equipamentos e insumo(s) do objeto será(ão) recebido(s), desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
4. Os insumos 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;
5. Os insumos possuam validade e lote devem estar visíveis na embalagem.

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início dos serviços será no máximo de até 20 (vinte) dias corridos, após a assinatura do contrato.
2. **CRONOGRAMA DE ENTREGAS:**
 - a. O prazo da primeira entrega poderá ser deverá ocorrer em conjunto com a instalação dos equipamentos em até 30 (trinta) dias corridos após do início da vigência do contrato.
 - b. As entregas serão parceladas, conforme apresentado no quadro abaixo. **podendo sofrer alterações a maior ou menor conforme a demanda do HEMORIO:**

ITEM	DESCRIÇÃO	PRIMEIRA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCEIRA ENTREGA	QUARTA ENTREGA
02	KIT PLAQUETAS	150	150	188	-
03	KIT HEMÁCIAS	50	50	48	-
04	KIT PLASMAFERESE	52	40	40	-
06	KIT CÉLULAS TRONCO	44	40	30	-
07	KIT ERITROCIATERESE	375	400	400	400

- c. **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ
- d. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 60 (sessenta) meses, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

1. 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 ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumos (s) e/ou equipamento; 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; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- 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 Termo de Referência e na proposta, 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;
 - 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;
 - Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
 - Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto aos procedimentos realizados no equipamento, podendo ser feita remotamente;
 - Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Termo de Referência.
 - Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
 - Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- Entregar os equipamentos em conformidade com o especificado neste TR e nos prazos acima mencionados. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos equipamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às Unidades de Saúde, 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;
- Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal.
- Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
- Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
- Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento;
- Disponibilizar assistência técnica para o Rio de Janeiro.
- Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- Fornecer "no break" em conjunto com equipamentos e todo o material necessário para completa realização dos procedimentos;
- Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- 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 programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;
- Disponibilizar assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- 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 CONTRATADA, não havendo ônus adicional para a Administração;
- Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento prazo de 48 horas, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade do procedimento; a CONTRATADA também deve submeter a lista de itens de verificação;
- Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, 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.
- Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, 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;

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

3. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
4. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
5. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
6. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
7. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
8. Emitir laudo de vistoria do(s) equipamento(s) fornecido(s) em comodato.
9. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
10. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
11. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

- A indisponibilidade do serviço ou insumos poderá ocasionar interrupção no atendimento da assistência na unidade.

3. Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Acompanhamento da utilização do serviço contratado;

XIII – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XIV – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE.
2. O modelo da planilha de custos se encontra no ANEXO II.

XV – PAGAMENTO

1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
2. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço;
3. A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à Av. Padre Leonel Franca, 248 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

XVI – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei nº 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.
5. **A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)**

XVII - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XIII. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XIV a XVI, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DIRAF, através do SEI-080007/000701/2021.

ANEXO I

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão

- beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
 3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
 4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) "controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde" e "executar ações de vigilância

ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL 12 MESES
LOCACAO DE EQUIPAMENTO DE AFERESE PARA COLETA DE MULTIPLOS COMPONENTES: PLAQUETAS, PLASMA E HEMACIAS EM ACESSO VENOSO UNICO	12		
KIT COLETA AFERESE, TIPO: COLETA DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	488		
KIT COLETA AFERESE, TIPO: COLETA DUPLA DE CONCENTRADO DE HEMACIAS COM VOLUME EXTRACORPOREO MAXIMO DE ATE 190 ML	148		
KIT COLETA AFERESE, TIPO: PLASMAFERESE	132		
KIT COLETA AFERESE, TIPO: ERITROCITAFERESE	1575		

ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL 12 MESES
LOCACAO DE AFERESE PARA COLETA DE CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS DE SANGUE PERIFERICO EM SISTEMA FECHADO E FLUXO CONTINUO	12		
KIT COLETA AFERESE EQUIPAMENTO FLUXO CONTINUO, TIPO: CELULAS-TRONCO HEMATOPOIETICAS	114		

Rio de Janeiro, 19 julho de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 19/07/2022, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 19/07/2022, às 11:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **36317681** e o código CRC **24817F0F**.

Referência: Processo nº SEI-080007/009340/2022

SEI nº 36317681

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fz.rj.gov.br