

APÊNDICE ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO:	
Nº do Processo:	13661/2025
Estudo Preliminar nº:	027/2025
Secretaria:	Secretaria de Saúde
Setor / Órgão:	Hemocentro Regional de Nova Friburgo;
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para aquisição de INSUMOS PARA O HEMOCENTRO, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, pelo período de 01 (um) ano.
Equipe de Planejamento:	Gestor: Higor de Barros Pinto – Mat: 063.344
	Apoio Técnico: Evaldo Barros Ortega – Mat: 207.477
	De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy – Mat: 063.454
2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES:	
Até o presente momento não foi regulamentado pelo Município o plano anual de contratação, porém, cabe destacar que o objeto a ser contratado é solicitado de forma corriqueira e anual por esta Secretaria Municipal de Saúde.	
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:	
<p>A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para o abastecimento das Unidades de Saúde que compõem sua estrutura com a devida previsão dos itens nelas utilizados.</p> <p>O quantitativo solicitado visa suprir a demanda do Hemocentro Regional pelo período de 01 (um) ano, contribuindo, assim, para o bom e regular funcionamento da rotina da Unidade.</p> <p>O Hemocentro Regional de Nova Friburgo é responsável pelo fornecimento de hemocomponente a 5 (cinco) unidades no Município de Nova Friburgo e 12 (doze) municípios vizinhos.</p> <p>Os regentes solicitados serão utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos;</p>	
4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:	
<p>A contratada deverá cumprir o objeto do presente estritamente de acordo com o apresentado no Termo de Referência, em específico:</p> <p>Atender às solicitações nos prazos estipulados.</p> <p>Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas Unidades Requiridas.</p> <p>Entregar o material nos horários e locais estabelecidos no Termo de Referência.</p> <p>Substituir os produtos entregues, caso se apresentem impróprios para consumo.</p> <p>Manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.</p>	



Cumprir o objeto do presente estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação, em especial a RDC nº 39 de 14/08/2013, nº 34 de 11/06/2024, bem como as Resoluções e Portarias citadas na descrição da solução como um todo e em todo o corpo do Termo de Referência.

Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;

Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;

Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo Hemocentro, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega.

Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;

Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;

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;

Fornecer em conjunto com equipamentos, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, 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 necessário, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames;

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 do fiscal responsável. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.

Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.

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 Hemocentro Regional de Nova Friburgo 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;

DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Os insumos serão recebidos, desde que:

A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
Os produtos deverão possuir validade mínima de 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;
A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
A especificação esteja em conformidade com o solicitado no Termo de Referência;
Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
Seja fornecida bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.
Considerando o Lote II, o ITEM 1 a embalagem deverá vir com data de validade e lote do produto, contendo no mínimo 50 (cinquenta) unidades/frasco. Validade de pelo menos 12 (doze) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE; O ITEM 2 com embalagem com data de validade e lote do produto, contendo conjunto de no mínimo 03 (três) frascos para análise dos parâmetros baixo, médio e alto de hemoglobina. Validade de pelo menos 06 (seis) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.

Sustentabilidade:

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

A Contratada deverá comprovar, sempre que solicitado, o prazo de validade dos produtos que serão entregues.

Os produtos deverão ter o prazo de validade descrito nas embalagens individuais, nos termos da legislação vigente.

- Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Não será necessário a apresentação/indicação de marcas, características ou modelos para a presente contratação.

- Da exigência de amostra:

As empresas deverão apresentar catálogos ilustrativos dos produtos/equipamentos, para análise técnica de conformidade e posterior aprovação dos mesmos.

- Da vedação de contratação de marca/produto:

Não Cabe.

- Da exigência de carta de solidariedade:

Não Cabe.

- *Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.*

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

O quantitativo foi baseado no consumo dos 3 últimos processos para aquisição do objeto, conforme planilha a seguir (cabendo destacar que o PA 7551/2024 não fora utilizado para estimativa, uma vez que ainda se encontra vigente):

Insumo	25.066/19	5.312/21	31.042/22
Bolsa Dupla	4.500	5.000	3.000
Bolsa Tripla	1.000	2.000	1.500
Bolsa Simples	500	400	400
Bolsa de Transferência	25	N/A	N/A
Microcuvetas	7.000	7.000	5.000
Solução Controle Hemoglobinômetro	12	12	9
Soro Anti-A Monoclonal Frasco com 10 ml	40	50	40
Soro Anti-B Monoclonal Frasco com 10 ml	40	50	40
Soro Anti-AB Monoclonal Frasco com 10 ml	40	30	40
Soro Anti-D Monoclonal Frasco com 10 ml	40	50	40
Controle de Rh Monoclonal Frasco com 10 ml	40	50	45
Soro Anti-IgG Monoespecífico	6	Não solicitado compra	2
Albumina Bovina 22% Frasco com 10 ml	6	Não solicitado compra	2
Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, de indivíduos Rh negativos com antígeno A1 e B potentes (aglutinação 4+), p/ realização de prova reversa utilizando a técnica em tubo. As hemácias deverão ser negativas e apresentarem teste de antiglobulina direta negativo. Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitada ou gel.	Não solicitado compra	16	16
Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, para detecção de anticorpos irregulares para técnica em tubo, de no mínimo dois indivíduos do grupo O, com perfil antigênico conhecido.	Não solicitado compra	16	16
Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado negativo em testes com soros de antiglobulina humana.	Não solicitado compra	16	16
Cartão para tipagem ABO e teste direto da antiglobulina humana de recém-nascidos: Cartões contendo microtubos destinados ao uso	3	3	3

imunohematológico pela técnica de gel centrifugação, contendo no mínimo anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB. O soro anti-D deve ser capaz de detectar a variante DVI, e ainda existir um microtubo para controle negativo. Para o teste direto da antiglobulina o microtubo deverá conter soro de antiglobulina poliespecífico.			
Cartão de Gel Soro de antiglobulina humana poliespecífico para testes da Antiglobulina Direta e Indireta. Cartão contendo soro de antiimunoglobulina poliespecífico (Anti-G de coelho, antiC3d monoclonal), para realização de testes direto e indireto da antiglobulina humana, identificação de anticorpos irregulares e provas de compatibilidade da rotina pré-transfusional. Cartão contendo 6 ou 8 microtubos e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	150	100	90
Cartão para classificação ABO reversa: Cartão para determinação dos antígenos do sistema ABO/Rh e prova reversa, contendo 6 ou 8 microtubos e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	230	220	170
Cartão ABO/D: Cartão para confirmação dos grupos sanguíneos do sistema ABO e Rh, na técnica de gel. Cartão contendo 06 ou 08 microtubo e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	130	70	70
Cartão gel Sephadex teste para fenotipagem Rh e Kell - Cartão em polipropileno, contendo gel Sephadex teste para fenotipagem do sistema Rh e Kell com no mínimo as configurações C, c, E, e, Cw, K.	N/A	10	10
Solução LISS modificada para suspensão de hemácias: Frasco contendo solução de LISS (baixa força iônica) para preparo de suspensões de hemácias para fenotipagens, provas de compatibilidade pré-transfusionais e teste de antiglobulina humana, pronta para uso, estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C (Frascos com 500 ml). Caso a empresa ganhadora não comercialize frascos com esse volume, poderá cotar e entregar a quantidade de frascos que atenda ao volume descrito p/ frasco.	50	50	20
Reagente de hemácias – Testes para pesquisa de anticorpos irregulares para técnica em gel, suspensão de duas células selecionadas de doadores do grupo “O” com perfil antigênico conhecido para a pesquisa de anticorpos irregulares, na concentração de 0,8 a 1,0% destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	60	60	60
Reagente de hemácias para classificação ABO reversa: Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	60	60	60
Soro Anti-D para Confirmação de D fraco. Soro contendo anticorpos Anti-D monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em anti-imunogamaglobulina humana, utilizado no cartão gel teste contendo soro de antiglobulina humana.	18	18	18
Bandagem hipoalergênica adesiva, para uso pós punção venosa.	5.000	7.000	4.000
Tubo para coleta de sangue a vácuo, plástico, incolor, estéril, medindo 13x75mm, aspiração de 4ml, com EDTA K2 ou K3. Tubo não siliconizado,	8.000	7.000	4.000

rolha de borracha convencional, siliconizada com tampa plástica protetora, na cor roxa.			
Tubo para coleta de sangue a vácuo , em plástico, transparente, incolor, estéril, medindo 13x100mm, aspiração de 5mL com gel separador e ativador de coágulo a base de trombina. Tubo não siliconizado, rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora.	15.000	11.000	12.000
Tubo endendorff de 1,5 ml de plástico com fundo cônico.	10.000	10.000	10.000
Tubos de plástico translúcido ou acrílico, medindo 12 x 75 mm, para reações laboratoriais.	60.000	60.000	60.000
Ponteiras para micropipeta, compatível com volume entre 0 a 200 microlitros.	60.000	60.000	60.000
Lanceta para coleta de sangue capilar , confeccionada em plástico rígido com design ergonômico, possuir protetor plástico e dispositivo de segurança para fácil manuseio e segurança na punção; Agulha de 21G com 1,8 mm de profundidade, retrátil, acionada por contato, estéril, de uso-único e possua o número de lote impresso no produto.	7.000	6.000	4.000
Diluyente para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	4	5	5
Capilar para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	700	400	1.000
Lisante para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	4	5	5
Sangue controle para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	19	15	15
Equipo para transfusão com entrada única, tubo em material de PVC, flexível, transparente, atóxico, apirogênico, biocompatível, uma pinça anatômica possuindo em uma de suas extremidades uma câmara flexível única, dotada de filtro 170 micra, um gotejador e um penetrador com protetor. Na extremidade oposta o equipo possui um conector luer com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante, lote, datas de fabricação e validade, registro no Ministério da Saúde ou órgãos competentes.	4.000	3.000	3.000
Equipo pediátrico : tubo em material de PVC, com diâmetro extremo entre 3,95 e 4,6mm e espessura de parede de 0,5 até 0,85 mm, flexível, transparente, atóxico, aterogênico, bi compatível com hemocomponentes, uma pinça anatômica presa ao tubo, possuindo em uma de suas extremidades um conector luer lock com protetor. Na extremidade oposta o equipo é construído por uma câmara graduada rígida de 150 ml, provida de filtro de sangue de 170 micra, câmara flexível, microgotejador e um penetrador anatômico com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do	50	20	10

fabricante, lote, datas de fabricação, validade e registro no ministério da Saúde ou Órgãos competentes.			
Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de hemácias , com sistema de alta eficiência deleucocitadora para processamento de uma unidade de sangue total ou concentrado de hemácias em bancada. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual. Com eficiência de filtração de leucócitos residuais $\leq 5,0 \times 10^6$ unidade e recuperação de hemoglobina acima de 95%, sem necessidade de priming com salina ou lavagem após a filtração. Contem 01 bolsa com capacidade para 30.	500	500	500
Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas , para uso em beira de leito, com sistema de alta eficiência deleucocitadora. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual.	50	50	50
Cartucho para conexão estéril de bancada entre tubo de PVC, grau médico, através de solda de alta resistência que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. Cartucho com capacidade para 1000 soldas. Não deve haver contato manual entre o operador e o dispositivo de soldagem durante a realização do procedimento.	1	1	1

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Se tratando de um objeto adquirido anualmente, foi analisada a contratação anterior (proc. 7551/2024) feita por esta Secretaria Municipal de Saúde, o qual não foram encontradas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem acarretar na necessidade de coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada a preservar a relação custo-benefício.

Os serviços a contratar a partir desse Estudo são enquadrados como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado. Dessa forma, conclui-se que a contratação deverá ser realizada por Licitação na modalidade Pregão Eletrônico via Registro de Preço.

Muito embora o objeto já seja solicitado todos os anos pela administração com os moldes padronizados, entendemos como viável apontar outras possibilidades encontradas no mercado e demonstrar sua impraticabilidade, conforme a seguir:

Possibilidade 1: Aquisição dos insumos e equipamentos de forma separada.

Possibilidade 2: Aquisição dos insumos e locação dos equipamentos utilizados.

Possibilidade 3: Aquisição dos insumos e obrigação de fornecimento dos equipamentos em regime de comodato.

Da Justificativa para escolha da possibilidade 3:

A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos são os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamentos de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa.

O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:

Foi utilizado como estimativa de preço da contratação o último preço praticado por este Município, através do PA nº 7551/24, conforme planilha abaixo:

LOTE I						
1	Bolsa dupla para coleta de sangue com solução anticoagulante/preservadora CPDA-1, plásticas, estéreis e apirogênicas, estanques, com capacidade para coletar volume máximo de 500 ml entre sangue e anticoagulante, formato anatômico com todos os cantos arredondados, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsa satélite com capacidade de 300 ml, a agulha deve ser siliconizada calibre de 16g, com bisel trifacetado e com dispositivo de proteção retrátil que recubra a agulha após o seu uso, evitando acidentes por perfuração, tal dispositivo deve leve de forma a não tracionar o tubo de coleta. Dispositivo lateral para coleta da amostra acoplado a minibolsa, que permita a coleta da amostra em sistema fechado antes da bolsa principal, com encaixe universal para suporte de agulha de vácuo, pasteurizados em embalagem laminada e impermeável a vácuo de acordo com o regulamento técnico mic/ms. Para cada bolsa deverá ser entregue 4 tubos (3 tubos de 5 ml c/ gel ativador e 1 tubo de 05 ml c/ EDTA para coleta de amostra sorológica.		4.000	R\$ 56,80	R\$ 284.000,00	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
2	Bolsa tripla para coleta de sangue com solução anticoagulante/preservadora CPDA SAG-M para 42 dias de armazenamento, plásticas, estéreis e apirogênicas, estanques, com	UNID.	1.200	R\$ 74,62	R\$ 149.240,00	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS



	capacidade para coletar volume máximo de 500 ml entre sangue e anticoagulante, com plastificante específico para o armazenamento das plaquetas pelo período de 5 dias, formato anatômico com todos os cantos arredondados, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsas satélite com capacidade de 300 ml, a agulha deve ser siliconizada calibre de 16g, com bisel trifacetado e com dispositivo de proteção retrátil que recubra a agulha após o seu uso, evitando acidentes por perfuração, tal dispositivo deve ser leve de forma a não tracionar o tubo de coleta. Dispositivo lateral para coleta de amostra, acoplado a minibolsa que permite a coleta de amostra em sistema fechado antes da bolsa principal, com encaixe universal para suporte de agulha de vácuo, pasteurizados em embalagem laminada e impermeável a vácuo de acordo com o regulamento técnico mic/ms. Para cada bolsa deverá ser entregue 4 tubos (3 tubos de 5 ml c/ gel ativador e 1 tubo de 05 ml c/ EDTA para coleta de amostra sorológica.					HOSPITALAR ES LTDA
3	Bolsa simples para coleta de sangue de 450 ml; anticoagulante para 35 dias de armazenamento; formato anatômico com todos os cantos arredondados; estéril, apirogênico, segmentos de coleta e transferência numerados; agulha retrátil de 16 g e bisel trifacetado;	UNI D.	500	R\$ 34,00	R\$ 17.000,00	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
LOTE II						
4	Microcuvetas em plástico inquebrável, descartáveis, sem reagente ativo, para coleta de amostras por capilaridade e determinação fotométrica da hemoglobina em sangue não diluído e leitura em no máximo em 5 segundos no hemoglobinômetro. Que permitam a utilização de reduzidos volumes de sangue (10ul) aproximadamente e possua embalagem apropriada que garanta a integridade do produto, que permita o auto preenchimento por ação de capilaridade, com fixador de amostra para impedir o vazamento. Apresentação: Embalagem com data de validade e lote do produto, contendo no mínimo 50 (cinquenta) unidades/frasco. - Validade de pelo menos 12 (doze) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.	Und	5.000	R\$ 3,14	R\$ 18.840,00	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
5	Solução Controle para uso no equipamento hemoglobinômetro. Soluções com padrões conhecidos para análise diária em equipamento hemoglobinômetro para verificar	Kit	12	R\$ 258,79	R\$ 3.105,48	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS



	<p>o controle funcional do sistema diariamente. Regentes com densidades óticas pré determinadas e correspondentes aos níveis verificáveis em ensaios de hemoglobina humana.</p> <p>Apresentação: Embalagem com data de validade e lote do produto, contendo conjunto de no mínimo 03 (três) frascos para análise dos parâmetros baixo, médio e alto de hemoglobina. - Validade de pelo menos 06 (seis) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.</p>					HOSPITALAR ES LTDA
LOTE III						
6	Soro anti-A monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40	R\$ 32,36	R\$ 1.618,00	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
7	Soro anti-B monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40	R\$ 32,37	R\$ 1.618,50	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
8	Soro anti-AB monoclonal frasco com 10 ml.	Und	30	R\$ 33,35	R\$ 1.667,50	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
9	Soro anti-D monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40	R\$ 45,28	R\$ 2.264,00	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
10	Controle Rh monoclonal frasco com 10 ml.	Und	40	R\$ 31,17	R\$ 1.558,50	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
11	Soro Anti-IgG monoespecífico para teste de antiglobulina direta e indireta, frasco com 10 ml.	Und	3	R\$ 49,12	R\$ 294,72	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
12	Albumina Bovina 22% frasco com 10 ml.	Und	3	R\$ 48,75	R\$ 292,50	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
LOTE IV						
13	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, de indivíduos Rh negativos com antígeno A1 e B potentes (aglutinação 4+), p/ realização de prova reversa utilizando a técnica em tubo. As hemácias deverão ser negativas e apresentarem teste de antiglobulina direta	Cx	16	R\$ 110,11	R\$ 1.761,76	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA



	negativo. Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitada ou gel.					
14	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, para detecção de anticorpos irregulares para técnica em tubo, de no mínimo dois indivíduos do grupo O, com perfil antigênico conhecido.	Cx	16	R\$ 124,19	R\$ 1.987,04	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
15	Suspensão de hemácias humanas de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado negativo em testes com soros de antiglobulina humana.	Und	16	R\$ 140,91	R\$ 2.254,56	PROCARE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
LOTE V						
16	Cartão para tipagem ABO e teste direto da antiglobulina humana de recém-nascidos: Cartões contendo microtubos destinados ao uso imunohematológico pela técnica de gel centrifugação, contendo no mínimo anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB. O soro anti-D deve ser capaz de detectar a variante DVI, e ainda existir um microtubo para controle negativo. Para o teste direto da antiglobulina o microtubo deverá conter soro de antiglobulina poliespecífico.	Cx	03	R\$ 1.050,00	R\$ 3.150,00	R\$ 1.050,00
17	Cartão de Gel Soro de antiglobulina humana poliespecífico para testes da Antiglobulina Direta e Indireta. Cartão contendo soro de antiimunoglobulina poliespecífico (Anti-G de coelho, antiC3d monoclonal), para realização de testes direto e indireto da antiglobulina humana, identificação de anticorpos irregulares e provas de compatibilidade da rotina pré-transfusional. Cartão contendo 6 ou 8 microtubos.	Cx	100	R\$ 785,51	R\$ 117.826,50	R\$ 785,51
18	Cartão para classificação ABO reversa: Cartão para determinação dos antígenos do sistema ABO/Rh e prova reversa, contendo 6 ou 8 microtubos e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	Cx	200	R\$ 689,99	R\$ 186.297,30	R\$ 689,99
19	Cartão ABO/D: Cartão para confirmação dos grupos sanguíneos do sistema ABO e Rh, na técnica de gel. Cartão contendo 06 ou 08 microtubo e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	Cx	100	R\$ 767,27	R\$ 76.727,00	R\$ 767,27
20	Cartão gel Sephadex teste para fenotipagem Rh e Kell - Cartão em polipropileno, contendo gel Sephadex teste para fenotipagem do sistema Rh e Kell com no mínimo as configurações C, c, Cw, E, e, K.	Cx	15	R\$ 1.499,80	R\$ 22.497,00	R\$ 1.499,80
21	Solução LISS modificada para suspensão de hemácias: Frasco contendo solução de LISS (baixa força iônica) para preparo de suspensões	Und	30	R\$ 550,00	R\$ 27.500,00	R\$ 550,00



	de hemácias para fenotipagens, provas de compatibilidade pré-transfusionais e teste de antiglobulina humana, pronta para uso, estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C (Frascos com 500 ml). Caso a empresa ganhadora não comercialize frascos com esse volume, poderá cotar e entregar a quantidade de frascos que atenda ao volume descrito p/ frasco.					
22	Reagente de hemácias – Testes para pesquisa de anticorpos irregulares para técnica em gel, suspensão de duas células selecionadas de doadores do grupo “O” com perfil antigênico conhecido para a pesquisa de anticorpos irregulares, na concentração de 0,8 a 1,0% destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	Cx	60	R\$ 230,00	R\$ 13.800,00	R\$ 230,00
23	Reagente de hemácias para classificação ABO reversa: Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	Cx	60	R\$ 194,11	R\$ 11.646,60	R\$ 194,11
24	Soro Anti-D para Confirmação de D fraco. Soro contendo anticorpos Anti-D monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em anti-imunogamaglobulina humana, utilizado no cartão gel teste contendo soro de antiglobulina humana.	Und	18	R\$ 375,00	R\$ 6.750,00	R\$ 375,00
LOTE VI						
25	Bandagem hipoalergênica adesiva, para uso pós punção venosa.	Und	5.000	R\$ 0,06	R\$ 420,00	ENZIPHARM A PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
26	Tubo para coleta de sangue a vácuo, plástico, incolor, estéril, medindo 13x75mm, aspiração de 4ml, com EDTA K2 ou K3. Tubo não siliconizado, rolha de borracha convencional, siliconizada com tampa plástica protetora, na cor roxa.	Und	5.000	R\$ 0,71	R\$ 5.680,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
27	Tubo para coleta de sangue a vácuo, emplástico, transparente, incolor, estéril, medindo 13x100mm, aspiração de 5mL com gel separador e ativador de coágulo a base de trombina. Tubo não siliconizado, rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora.	Und	12.000	R\$ 0,89	R\$ 13.350,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
28	Tubo ependorff de 1,5 ml de plástico com fundo cônico.	Und	10.000	R\$ 0,06	R\$ 600,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E



						LABORATORI AIS LTDA
29	Tubos de plástico translúcido ou acrílico, medindo 12 x 75 mm, para reações laboratoriais.	Und	60.00 0	R\$ 0,14	R\$ 8.400,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
30	Ponteiras para micropipeta, compatível com volume entre 0 a 200 microlitros.	Und	60.00 0	R\$ 0,03	R\$ 1.800,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
31	Lanceta para coleta de sangue capilar, confeccionada em plástico rígido com design ergonômico, possuir protetor plástico e dispositivo de segurança para fácil manuseio e segurança na punção; Agulha de 21G com 1,8 mm de profundidade, retrátil, acionada por contato, estéril, de uso-único e possua o número de lote impresso no produto.	Und	4.800	R\$ 0,57	R\$ 3.420,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
LOTE VII						
32	Diluyente para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Galão	5	R\$ 610,00	R\$ 3.050,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
33	Capilar para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Und	600	R\$ 3,74	R\$ 2.244,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
34	Lisante para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Galão	5	R\$ 2.250,00	R\$ 11.250,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
35	Sangue controle para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Cx	16	R\$ 1.150,00	R\$ 18.400,00	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORI AIS LTDA
LOTE VIII						
36	Equipo para transfusão com entrada única, tubo em material de PVC, flexível, transparente, atóxico, apirogênico, biocompatível, uma pinça anatômica possuindo em uma de suas extremidades uma câmara flexível única, dotada de filtro 170 micra, um gotejador e um penetrador com protetor. Na extremidade oposta o equipo possui um conector luer com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante, lote, datas de fabricação e validade, registro no Ministério da Saúde ou órgãos competentes.	Und	3.000	R\$ 9,00	R\$ 36.000,00	MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
37	Equipo pediátrico: tubo em material de PVC, com diâmetro extremo entre 3,95 e 4,6mm e espessura de parede de 0,5 até 0,85 mm, flexível, transparente, atóxico, aterogênico, biocompatível com hemocomponentes, uma pinça	Und	10	R\$ 19,30	R\$ 386,00	MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA



	anatômica presa ao tubo, possuindo em uma de suas extremidades um conector luer lock com protetor. Na extremidade oposta o equipo é construído por uma câmara graduada rígida de 150 ml, provida de filtro de sangue de 170 micra, câmara flexível, microgotejador e um penetrador anatômico com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante, lote, datas de fabricação, validade e registro no ministério da Saúde ou Órgãos competentes.					
38	Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de hemácias, com sistema de alta eficiência deleucocitadora para processamento de uma unidade de sangue total ou concentrado de hemácias em bancada. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual. Com eficiência de filtração de leucócitos residuais $\leq 5,0 \times 10^6$ / unidade e recuperação de hemoglobina acima de 95%, sem necessidade de priming com salina ou lavagem após a filtração. Contem 01 bolsa com capacidade para 30.	Und	800	R\$ 115,90	R\$ 57.950,00	MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
39	Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas, para uso em beira de leito, com sistema de alta eficiência deleucocitadora. Produto estéril e apirogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual.	Und	50	R\$ 122,00	R\$ 6.100,00	MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA
LOTE IX						
40	Cartucho para conexão estéril de bancada entre tubo de PVC, grau médico, através de solda de alta resistência que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. Cartucho com capacidade para 1000 soldas. Não deve haver contato manual entre o operador e o dispositivo de soldagem durante a realização do procedimento. A empresa deverá fornecer em regime de COMODATO um aparelho para conexão estéril com a seguinte descrição: Equipamento para conexão estéril de bancada entre tubos de PVC grau médico, através de solda de alta resistência por radiofrequência ou por meio de aquecimento por infravermelho na sua unidade de selagem, em sistema fechado que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. A conexão pode ser executada	Und	1	R\$ 20.990,00	R\$ 20.990,00	MARTELL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR ES LTDA



	entre tubos: seco/seco, seco/úmido e úmido/úmido. Dispensa o uso de laminas de cobre evitando qualquer contaminação no sistema. Compatível com tensão elétrica de 220V.					
TOTAL						R\$ 1.143.736,96

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Aquisição de INSUMOS PARA O HEMOCENTRO, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo pelo período de 01 (um) ano, através da realização de certame licitatório, a fim de determinar o fornecimento do material pelo menor preço por lote, de forma mais econômica possível à administração.

Conforme justificativa para a necessidade de fornecimento de equipamentos em regime de comodato, bem como o apresentado nos requisitos da contratação, segue abaixo as especificações dos equipamentos utilizados como solução da necessidade:

DO REGIME DE COMODATO

A empresa vencedora dos Lotes indicados deverá fornecer em regime de COMODATO os seguintes equipamentos e atender ao que é exigido em suas respectivas descrições.

LOTE 1: - 6 Homogeneizadores para coleta de sangue, compatíveis com tensão elétrica de 220V, com painel digital de LCD de 5 polegadas de fácil visualização, com programação e visualização do tempo e volume coletado, clamp automático com alarme sonoro ao atingir o volume programado, alarme de baixo fluxo, fluxo alto e falta de energia, seladora acoplada com cabo coaxial com capacidade mínima para 1.500 selagens, bandeja removível e com suporte magnético para fácil remoção, limpeza e com espaço para todos os tipos de bolsas, inclusive os modelos com filtro in-line, balança digital incorporada, controle remoto, suporte original de fábrica para leitor e selador, carregador de energia, porta USB, capacidade para armazenamento das últimas 1.200 coletas, caixa de transporte para coletas externas, leitor de código de barras compatível com todos os códigos de barras ISBT 128, Kit do programa CDM 1 para coleta de dados via wirelles, stick memory ou USB, 30 oscilações por minuto, suporte em aço para caixa de coleta externa, bolsa de transporte para os acessórios.

- **6 Alicates** de ordenha para bolsas de sangue, produzido em alumínio tratado leve e resistente. Roletes em aço inoxidável revestidos de polipropileno com 10 mm de comprimento. Eixo, Rolamento e Mola em aço inoxidável, comprimento total do alicate 185 mm, peso líquido de 70 g +/- 10%. Uso ambidestro, mola para retorno automático de abertura, compatibilidade com todas as marcas de bolsas, com auto-ajuste da distância entre os roletes sem a necessidade do uso de ferramentas auxiliares.

- **1 Extrator automático de componentes sanguíneos**, compatível com tensão elétrica de 220 V, interface gráfica de fácil manuseio, 5 cabeças de selagem com tampa móvel e sensor óptico integrado para melhoria de rendimento e qualidade do produto, quebrador de lacre da bolsa, balança para pesagem da bolsa de plasma que possibilite a remoção automática de ar, cabeça de selagem integrada e pesagem com função auto-tara, balança para pesagem semi-automática da bolsa frontal, motor silencioso para movimentação das prensas com configuração de velocidade, prensas com controle de processo, desenvolvidas para detectar lacre fechado de bolsa.



LOTE II: 2 Hemoglobinômetros portáteis, para determinação quantitativa da hemoglobina do sangue total em punção capilar e que seja compatível com as microcuvetas.

LOTE III: Conforme determinação da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 e Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, os itens 4 e 5 devem ser de um mesmo fabricante. Para os itens 1, 2 e 3 não há essa determinação, entretanto, visando a padronização dos referidos insumos e maior confiabilidade no resultado final dos testes realizados e controle de qualidade, o Hemocentro prioriza pela aquisição destes insumos de um mesmo fabricante.

LOTE IV: Visando a padronização dos insumos, maior confiabilidade nos resultados dos testes, controle de qualidade e rastreabilidade de lote, o Hemocentro prioriza pela aquisição dos referidos insumos de um mesmo fabricante.

LOTE V: 02 Centrífugas para processamento manual de cartão: Centrífuga digital para o processamento manual de cartões com parâmetros de aceleração, velocidade, frenagem e tempo pré-definidos de centrifugação com capacidade para 24 cartões, botões de start/stop, mecanismo para abertura manual em casos que se faça necessário mostrador digital de interface com o operador para controle e visualização em tempo real de: velocidade de centrifugação e tempo restante do processamento, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e falha de corrente ou energia, sistema de detecção de desequilíbrio para garantir o correto posicionamento dos cartões, velocidade de centrifugação de 990rpm +ou- 25 no tempo mínimo de 09 minutos, tensão 100-240 v.

- 2 Incubadoras para processamento manual de cartão: Incubadora digital para o processamento de cartões, com duas zonas independentes de incubação, com uma capacidade para 12 cartões cada zona e 12 tubos de amostras, mostrador digital de interface com o operador para o controle e visualização do tempo real: tempo de incubação e temperatura em cada zona, com temperatura de incubação pré-definida de 37 ° C, com tempo de incubação pré definido para 15 minutos, com opção do operador poder programar tempos diferentes ,alarme acústico de alerta do fim da incubação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e falha de corrente ou energia, guia rápido de instruções, bandeja resíduos removível, tensão de 100-240 v.

- 3 Pipetadores Automáticos monocal seriado, com capacidade de aspiração dos diversos volumes definidos pelo fabricante (10, 25 e 50 ul), e dispensação seriada dos mesmos, sem a necessidade de segunda aspiração do mesmo conteúdo na execução do mesmo teste.

- Ponteiras compatíveis com os pipetadores automáticos.

-3 Dispensadores Automáticos para dispensação de diluentes, com volumes ajustáveis definidos pelo fabricante (500 ou 1000ul), adaptável a frascos de 500 e 1000ul.

- 2 Estações de Trabalho: Suporte para tubos e cartões, com capacidade mínima para 24 cartões.

- 1 Equipamento de automação plena para execução de todos os testes imunohematológicos, compatível com tensão elétrica de 220V, que execute a identificação e leitura das reações em



cartão com gel, que possibilite o interfaceamento com sistema informatizado, que possua nobreak para a estabilização e suprimento de energia elétrica, devendo suportar o equipamento em pleno funcionamento por pelo menos 15 minutos, impressora, cartucho de tinta e/ou tonner e folhas de papel A4 para impressão dos resultados.

- 1 Refrigerador Vertical tipo Expositor para armazenamento dos reagentes, com capacidade de 401 a 500 litros, com iluminação interna, sistema frost free de degelo, controlador digital externo de temperatura, termostato para o ajuste da temperatura de operação, rodízios, que seja compatível com tensão elétrica de 220V.

LOTE VII

01 Analisador Hematológico, com tela colorida de cristal líquido sensível ao toque, que possua agulha para aspiração de sangue total, seringa para aspiração de amostras pré-diluídas, adaptador de micropipeta que permita

analisar 20ul de sangue, código de barras que permita ao usuário introduzir as informações do paciente e do material de controle, homogeneizador de amostras que possibilite homogeneizar as amostras uniformemente, perfurador de tampas, que seja composto de no mínimo 20 parâmetros, que realize a contagem da amostra através de coleta por capilar próprio com EDTA e volume de 20ul, e amostra diluída sem a necessidade de cálculo posterior, que possibilite o armazenamento de resultados com identificação alfa numérico. Todos os reagentes e controles devem ser da mesma marca do aparelho.

- 1 leitor para de código de barras.

- 1 Impressora.

- Cartuchos, Toner ou Fitas necessários à impressão dos resultados.

- 1 nobreak.

- Formulários para a impressão dos resultados, durante o período de comodato do equipamento.

DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA CADA LOTE

LOTE I:

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.



Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

LOTE II:

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamentos em comodato. Deverá também, prestar assistência técnica e treinamento científico.

LOTE III:

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados, bem como, apresentar carta do fabricante/distribuidor, autorizando a empresa a comercializar os mesmos.

LOTE IV:



Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado. A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados.

LOTE V:

É imprescindível que a empresa vencedora forneça todos os itens de uma mesma marca, haja vista que a variação de marca acarreta na mudança da metodologia e compatibilidade entre si. Os equipamentos devem ser compatíveis com os insumos fornecidos.

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.

A empresa deverá prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamento em comodato. Deverá também prestar assistência técnica e treinamento científico.

LOTE VII:

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.



A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.

A empresa deverá prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamento em comodato. Deverá também prestar assistência técnica e treinamento científico.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:

Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada, ou seja, cada uma das técnicas utiliza insumos específicos para os seus equipamentos, sendo incompatíveis entre si, desta forma os insumos e reagentes deverão ser de mesmo fabricante.

O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, podendo ainda ser de metodologias distintas. Acrescentando-se também o fato de os laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando diversas máquinas para a realização dos exames em questão.

Desta forma, conclui-se que a contratação deverá seguir com o critério de julgamento do tipo menor preço por lote, separando os itens em grupos de mesma natureza e garantindo o fornecimento de equipamentos compatíveis entre eles.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:

A presente contratação tem por resultado pretendido assegurar o fornecimento contínuo, seguro e de qualidade de insumos imprescindíveis às atividades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, visando garantir a realização ininterrupta de exames e procedimentos imuno-hematológicos, pré-transfusionais e laboratoriais relacionados à triagem e preparo de hemocomponentes.

Dessa forma, o resultado esperado compreende não apenas o fornecimento físico dos insumos, mas também a manutenção da capacidade operacional e assistencial do hemocentro, com reflexo direto na rede de saúde pública da região. A regularidade no abastecimento permitirá manter os estoques dentro dos níveis de segurança, atender a eventos emergenciais e programados, realizar campanhas de doação e garantir o atendimento a hospitais da região com agilidade e eficiência.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

Gestor:	Apoio Técnico	De acordo:
_____	_____	_____



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

Higor de Barros Pinto Matr.: 063.344	Evaldo Barros Ortega Matr.: 207.477	GABRIEL COSTA WENDERROSCHY Secretário Municipal de Saúde Matr.: 063.454
Nova Friburgo/RJ, 08 de maio de 2025		