



**SOL. Nº 99/2024 - AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE INSUMOS DO
CPC - NUP: 24001.053123/2024-87**

Data inicial: Jun 28
Prazo: Jun 28

Áreas de Trabalho: 4) Importante Alto

Atribuído a: Viviane Aguiar

Descrição:

**SOL. Nº 99/2024 - AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE DISPOSITIVO DE ADAPTAÇÃO EM BOLSA
DE SANGUE (CPC) – NUP: 24001.053123/2024-87**

UNID. REQUISITANTE: CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ - HEMOCE

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO.

1.1. Trata-se de aquisição emergencial de **DISPOSITIVO DE ADAPTAÇÃO EM BOLSA DE SANGUE** para o Centro de Processamento Celular (CPC), com **entrega imediata**, para suprir a Hemorrede por **12 (doze) meses**.

1.2. JUSTIFICATIVA

1.2.1. O item é utilizado na bolsa de sangue para adição e retirada de amostras, mantendo a esterilidade do meio durante o processamento de criopreservação de células para Transplante de Medula Óssea (TMO), dispensando o uso de agulhas durante todo o processo de criopreservação, assegurando uma manipulação dentro dos padrões desejados e sem risco de intercorrências com material perfuro cortante.

1.2.2. Ocorre que o item se encontra na iminência de esgotar. Logo, a falta desse produto torna inexecutável a realização do processo de manipulação das células (CPH), ou seja, acarretará a paralisação do serviço prestado, causando um prejuízo incalculável aos pacientes aptos a realizar transplante de medula óssea atendidos nos centros de transplante do Estado do Ceará.

1.2.3. Os itens em questão não constam em nenhuma ata ou contrato vigentes. Houve aumento no número de coletas de CPH no último ano, gerando um aumento do consumo. Como as coletas dependem da quantidade de pacientes que necessitam de transplante de medula óssea no Estado do Ceará, o consumo é variável.

1.2.4. O órgão almeja com a aquisição suprir a Hemorrede e manter a continuidade de abastecimento do produto em estoque e fazer o ressuprimento do produto de uso contínuo em tempo hábil e sem transtornos para dar continuidade operacional das atividades do Centro de Processamento Celular (CPC).

1.2.5. Na qualidade de órgão responsável pela política do sangue no âmbito do Estado do Ceará, o HEMOCE busca meios de assegurar o abastecimento e qualidade dos exames ofertados.

**2. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO NECESSÁRIOS E SUFICIENTES À
ESCOLHA DA SOLUÇÃO**

2.1. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

2.1.1. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

2.1.2. Licença de funcionamento, emitida pelo serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal nº 6.360/76.

2.1.3. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com os arts. 50 da Lei Federal Nº 6.360/1976, bem como de acordo com a RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014.

2.2. DA AVALIAÇÃO TÉCNICA

2.1.1. A arrematante deverá apresentar o Registro do produto, ou a declaração de isenção do registro, ou o cadastro do produto, ou a notificação simplificada, conforme o caso, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo, onde consta a resolução e os dados do produto.

2.1.2. Se o produto estiver com o seu documento pertinente vencido, deverá então ser anexada a cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 06 (seis) meses de antecedência ao vencimento.

2.1.3. Se o produto não estiver sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária, deverá então ser apresentada uma declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis.

2.1.4. Apresentar Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos, em português, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos.

2.3. DOS CRITÉRIOS E PRÁTICAS DE SUSTENTABILIDADE

- 2.3.1. Critérios de sustentabilidade
- 2.3.1.1. Na produção:
- 2.3.1.1.1. Materiais: com material reciclado, biodegradável, atóxico, com madeira proveniente de reflorestamento.
- 2.3.1.1.2. Modo de produção: sem utilização de trabalho escravo ou infantil, com máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais.
- 2.3.1.2. Na distribuição: Embalagens compactas, indústria local, produtor local.
- 2.3.1.3. No uso: Produtos que economizam água e energia, produtos educativos que levam à conscientização ambiental.
- 2.3.1.4. Na destinação Final: Produtos recicláveis, biodegradáveis, atóxicos, com possibilidade para o reuso. Considerando todas as fases do ciclo de vida do produto citadas acima, observamos alguns exemplos de produtos sustentáveis no art. 5º da Instrução Normativa 01/2010 da SLTI/MPOG:
- 2.3.1.4.1. bens constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- 2.3.1.4.2. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do instituto nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- 2.3.1.4.3. que os produtos/ materiais 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;
- 2.3.1.4.4. que os produtos/ materiais não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO.

3.1. ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UND.	QUANT.
1	519880	DISPOSITIVO, ADAPTACAO EM BOLSA DE SANGUE, ADICAO E RETIRADA DE AMOSTRAS, MANTENDO O MEIO ESTERIL, PLASTICO, EMBALADOS UM A UM, NAO PIROGENICO, EMBALAGEM 1.0 UNIDADE	UND	900

3.1.1. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
1	CÂNULA DE AMOSTRA. ADAPTADOR PLÁSTICO LABORATORIAL (TIPO SAMPLING SITE). PRODUTO ESTÉRIL, ATÓXICO E APIROGÊNICO, SEM A PRESENÇA DE LÁTEX NA SUA COMPOSIÇÃO, FABRICADO EM POLÍMERO PLÁSTICO RESISTENTE AO CONTATO COM O DMSO (DIMETILSULFÓXIDO). POSSUIR LUER LOCK PARA CONEXÃO DE SERINGAS POR ROSQUEAMENTO. DISPENSANDO O USO DE AGULHAS (A PASSAGEM DE CÉLULAS PELO LÚMEN DA AGULHA OCASIONA PERDA NA VIABILIDADE CELULAR) NA RETIRADA DE AMOSTRA QUANDO CONECTADO A BOLSA PLÁSTICA, MANTENDO O SISTEMA FECHADO, SEM RISCO DE ABERTURA DO SISTEMA. PRODUTO DEVE ESTAR REGULARIZADO JUNTO À ANVISA

3.3. DAS AMOSTRAS:

- 3.3.1. A empresa deverá anexar à proposta de preços manuais, catálogos figurativos, folders do fabricante, impressos ou eletrônicos, ou bula, em português, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos, podendo ser desclassificada a empresa que não atender a este requisito.
- 3.3.2. O produto deve obedecer à legislação pertinente no que tange às suas especificações físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulagem, embalagem e de segurança, com a finalidade de verificar se o bem proposto pelo licitante realmente atende a descrição do item;
- 3.3.3. O produto que não atender às especificações e aos padrões de aceitabilidade previstos no termo de referência, terá o respectivo item da proposta imediatamente desclassificado;
- 3.3.4. As proponentes que tiverem sua proposta reprovada na fase de parecer técnico serão desclassificadas, devendo ser convocadas as empresas remanescentes, conforme solicitação do pregoeiro.

3.4. DA ENTREGA E RECEBIMENTO

3.4.1. Quanto à entrega:

3.4.1.1. O objeto contratual deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, no prazo de **10 (dez) dias**, no endereço Rua General Bernardo Figueiredo, nº 945, Bairro Amadeu Furtado, CEP: 60455-475, Fortaleza - CE, telefone: (85) 3465-2351/ (85) 99142-5352, de segunda a sexta-feira, nos horários de 08 às 12 horas e de 13 às 16 horas, em dias úteis, a contar do recebimento de cada ordem de fornecimento ou instrumento equivalente, nos horários e dias estabelecidos no respectivo documento.

3.4.1.2. Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

3.4.2. Quanto ao recebimento:

3.4.2.1. **PROVISORIAMENTE**, em até 10 (dez) dias úteis, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante.

3.4.2.2. Os produtos somente serão recebidos se transportados de acordo com as normas adequadas relativas à embalagem, ao volume, ao controle de temperatura e etc.;

3.4.2.3. O ato de recebimento dos produtos não importa em aceitação. O Hemoce/SESA poderá recusá-los a qualquer momento antes do prazo de validade se forem constatadas as irregularidades, especificações incorretas ou estejam contrariando os padrões determinados pela legislação oficial vigente;

3.4.2.4. **DEFINITIVAMENTE**, em até 10 (dez) dias úteis, sendo expedido termo de recebimento definitivo, após verificação da qualidade e da quantidade do objeto, certificando-se de que todas as condições estabelecidas foram atendidas e, consequente aceitação das notas fiscais pelo gestor da contratação, devendo haver rejeição no caso de desconformidade.

3.4.2.5. Os materiais deverão ser entregues, com prazo de validade mínima de 12 meses, contando a partir da data de entrega dos produtos no Setor de Almoxarifado. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento desta condição, a licitante ganhadora deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de Troca. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa.

3.4.2.6. A data de validade e o número do lote devem constar na etiqueta da embalagem dos produtos, individualmente.

3.4.2.7. O material deverá vir acompanhado com as informações necessárias para sua correta utilização, prazo de validade e acondicionamento.

3.5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

3.5.1. Executar o objeto em conformidade com as condições deste instrumento;

3.5.2. Prestar imediatamente as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo Hemoce, salvo quando implicarem indagações de caráter técnico, hipótese em que serão respondidas no prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

3.5.3. Substituir ou reparar o objeto contratual que comprovadamente apresente condições de defeito ou em desconformidade com as especificações deste termo, no prazo de **02 (dois) dias** contados da sua notificação;

3.5.4. Cumprir, quando for o caso, as condições de garantia do objeto, responsabilizando-se pelo período oferecido em sua proposta, observando o prazo mínimo exigido pela Administração;

3.5.5. Fornecer todo o material com prazo de validade equivalente a no mínimo 70% da validade total dos produtos, contados da data de fabricação. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento desta condição, a licitante ganhadora deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de Troca. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa.

3.5.6. Os materiais deverão ser entregues no prazo máximo de **10 (dez) dias** após recebimento da solicitação de fornecimento. As quantidades e prazos poderão ser alterados de acordo com as necessidades do HEMOCE/SESA;

3.5.7. Arcar com o pagamento de todas as despesas decorrentes do objeto até o local de entrega. O transporte a ser executado em função da entrega será única e de total responsabilidade do fornecedor, correndo por sua conta e risco, inclusive fretes, embalagens, carga e descarga;

3.5.8. Comunicar ao HEMOCE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a data solicitação, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS:

4.1. Conforme anexo, consta o estoque detalhado dos itens e o respectivo consumo médio mensal deste.

4.2. Destaca-se o consumo médio mensal de 2023 e também uma política de controle de estoque que evite o desabastecimento. Observando os meses de maior consumo, o CMM do item 1 são 50 unidades.

4.3. Atualmente, o item encontra-se na iminência de esgotar.

4.4. O não atendimento desta aquisição inviabilizará o cumprimento do supracitado plano e impossibilitará o atendimento adequado da demanda do Setor de Centro de Processamento Celular, no que se refere ao item em questão, causando sérios prejuízos aos pacientes atendidos pela rede SUS do Ceará.

4.5. A descrição, o consumo médio mensal, bem como o respectivo quantitativo a ser registrado, está descrito conforme tabela abaixo:

ÚLTIMA COTAÇÃO ELETRONICA - EMPENHO 2022NE002617 - ORDEM DE COMPRA 95516/2022 - CONTROLE 265/2022					
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CONSUMO MÉDIO	COEP	QUANTIDADE SOLICITADA
				QUANT.	
1	519880	DISPOSITIVO, ADAPTACAO EM BOLSA DE SANGUE, ADICAO E RETIRADA DE AMOSTRAS, MANTENDO O MEIO ESTERIL, PLASTICO, EMBALADOS UM A UM, NAO PIROGENICO, EMBALAGEM 1.0 UNIDADE	50	1.200	900

5. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

5.1. Não se aplica.

6. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

6.1. O órgão almeja com a aquisição suprir a Hemorrede e manter a continuidade de abastecimento do produto em estoque, assim como fazer o ressuprimento dos produtos de uso contínuo em tempo hábil e sem transtornos, para dar continuidade ao atendimento dos pacientes dos hospitais da rede SUS do Ceará.

7. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

7.1. A seguir encontra-se descritos os possíveis impactos ambientais com as respectivas medidas mitigadoras a serem consideradas devido a presente aquisição:

IMPACTO AMBIENTAL	MEDIDAS MITIGADORAS
Danos à segurança dos trabalhadores do laboratório	Disponibilização de EPIs e EPCs
Geração de efluentes líquidos	Tratamento dos efluentes antes do descarte na rede de esgoto
Geração de resíduos sólidos Classe I e Classe II	Segregação de resíduos classe I e classe II; Destinação a uma empresa terceirizada para descarte adequado dos resíduos; Atender as legislações vigentes: RDC 222/2018 e Política Nacional de Resíduos Sólidos 12.305/ 2010.
Uso de recursos naturais- consumo de água e consumo de energia elétrica	Ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídas, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, em embalagem individual, produzidos por fabricantes comprometidos com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental.

7.2. Além disso, no que diz respeito a requisitante, deve-se proceder ao uso responsável do material adquirido, respeitando a FISPQ de cada produto, assim como garantir que todo resíduo gerado tenha a destinação adequada e seja submetido ao tratamento realizado por empresa especializada.

8. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO.

11.1. A execução contratual será acompanhada e fiscalizada pela Sra **Alexsandra Nunes Pinheiro, CPF: 461.834.183-15, Matrícula SESA: 496084-1-1**, telefone: (85) 98804.7204 e email: solarpinheiroalcantara@gmail.com.

Atenciosamente,

Juliane Girão de Moura
Setor de Almoxarifado