

Diretoria: TEC - Diretoria Técnico Científica	
Unidade/Setor Solicitante (UFH): ADC/ Laboratório de Hematologia	
Despesa prevista no GMD: Sim	
Informar nº contrato anterior: 9261.074/20	
Reedição de processo fracassado/deserto? Não	Nº(SEI):
Data estimada para necessidade do item: Março 2024	

TERMO DE REFERÊNCIA

1. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE:

Aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para realização de testes para diagnóstico e acompanhamento de pacientes com distúrbio da coagulação sanguínea atendidos no Ambulatório de Referência em Coagulopatias e Hemoglobinopatias da Fundação Hemominas, conforme protocolos de atendimentos e definição no DECRETO Nº 48.023, DE 17 DE AGOSTO DE 2020. Cobertura do estoque para aproximadamente 1 ano. A média de exames realizados nos últimos três anos foi de 15.000 exames/ano.

Recomenda-se, técnica e economicamente lote único (conjunto completo), semelhantemente ao que é feito em outros hemocentros de referência no Brasil. Se os reagentes forem de diferentes fabricantes, para cada fabricante será necessário um equipamento, pois os reagentes são exclusivos para aquele equipamento. Se tivermos mais de um equipamento para a realização dos exames, além da não uniformidade haverá diferentes validações, calibrações e controles. Ainda será necessário maior espaço físico no laboratório, treinamento de pessoal em mais de um equipamento, gerando maior tempo e dificuldade para padronização dos procedimentos/metodologia. Haverá maiores investimentos (pessoal, interfaceamento), aumento do tempo para executar os testes, elaboração de novos documentos de Procedimentos Operacionais Padrão - POP, etc.

Código SIAD	Descrição do Material	Unid. Aquisição	Consumo médio (mês)
506206	Plasma deficiente - fator II – método coagulométrico	testes	55
554707	Plasma deficiente - fator V – método coagulométrico	testes	67
554723	Plasma deficiente - fator VII – método coagulométrico	testes	80
554731	Plasma deficiente - fator VIII – método coagulométrico	testes	520
555819	Plasma deficiente - fator X – método coagulométrico	testes	55

554766	Plasma deficiente - fator XI – método coagulométrico	testes	55
554774	Plasma deficiente - fator XII – método coagulométrico	testes	55
554740	Plasma deficiente – fator IX – método coagulométrico	testes	117
541605	Reagente cefalina – método coagulométrico	testes	667
542270	Reagente tromboplastina – método coagulométrico	testes	417
8818	Reagente tempo de trombina – método coagulométrico	testes	42
537608	Reagente fibrinogênio – método coagulométrico	testes	167
900958	Quantificação de antígeno de von willebrand – método imunoturbidimétrico	testes	146
1676032	Plasma deficiente – fator XIII – método cromogênico	testes	67
1333992	Drvv screen para lúpico- reagente (dvvr) – método coagulométrico	testes	33
1334000	Drvv confirmatório para lúpico- reagente (dvvr) – método coagulométrico	testes	25
1921142	*Plasma deficiente fator VIII – método cromogênico	testes	Sem histórico
1921592	* Atividade do fator de Von Willebrand – método imunoturbidimétrico	testes	Sem histórico

O quantitativo solicitado foi baseado na média de consumo apurado pelo Sistema Integrado de Administração de Materiais e Serviços - SIAD, e programação efetuada pelo Laboratório de Hematologia do Hemocentro de Belo Horizonte, nos últimos 12 (doze) meses.

O contrato vigorará por 12 (doze) meses, contado a partir da data da sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até o limite de 60 (sessenta) meses, a critério da Fundação HEMOMINAS, conforme o previsto no art. 57, incisos I e II da Lei 8.666/93.

2. OBJETO:

Lote	Item	Código do item no SIAD	Quant.	Unid. de aquisição	Descrição do item CATMAS	Sinônimos (se houver) do item para facilitar busca por contratos semelhantes.

01	01	506206	660	Testes	PLASMA DEFICIENTE - FATOR: II; UTILIZACAO: DE COAGULACAO, DE ORIGEM HUMANA OU BOVINA/HUMANA; ATIVIDADE: MENOR QUE 1%; COMPLEMENTO: COM SOROLOGIA NEGATIVA PARA HBV, HCV E HIV, LIOFILIZADO, PARA RECONSTITUICAO, NO MOMENTO DO USO, COM AGUA DEIONIZADA, ACONDICIONADO EM FRASCO DE 01ML, COM DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO. ESTABILIDADE MINIMA DE 8 HORAS	
01	02	554707	800	Testes	PLASMA DEFICIENTE - FATOR: V; UTILIZACAO: DE COAGULACAO, DE ORIGEM HUMANA; ATIVIDADE: MENOR QUE 2%; COMPLEMENTO: COM SOROLOGIA NEGATIVA PARA HBV, HCV E HIV, LIOFILIZADO, PARA RECONSTITUICAO, NO MOMENTO DO USO, COM AGUA DEIONIZADA, ACONDICIONADO EM FRASCO DE 01ML, COM DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO. ESTABILIDADE MINIMA DE 8 HORAS	
01	03	554723	960	Testes	PLASMA DEFICIENTE - FATOR: VII; UTILIZACAO: DE COAGULACAO, DE ORIGEM HUMANA; ATIVIDADE: MENOR QUE 2%; COMPLEMENTO: COM SOROLOGIA NEGATIVA PARA HBV, HCV E HIV, LIOFILIZADO, PARA RECONSTITUICAO, NO MOMENTO DO USO, COM AGUA DEIONIZADA, ACONDICIONADO EM FRASCO DE 01ML, COM DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO. ESTABILIDADE MINIMA DE 8 HORAS	
01	04	554731	6.240	Testes	PLASMA DEFICIENTE - FATOR: VIII; UTILIZACAO: DE COAGULACAO, DE ORIGEM HUMANA; ATIVIDADE: ATIVIDADE MENOR QUE 1%; COMPLEMENTO: COM SOROLOGIA NEGATIVA PARA HBV, HCV E HIV, LIOFILIZADO, PARA RECONSTITUICAO, NO MOMENTO DO USO, COM AGUA DEIONIZADA, ACONDICIONADO EM FRASCO DE 01ML, COM DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO. ESTABILIDADE MINIMA DE 8 HORAS	
01	05	555819	660	Testes	PLASMA DEFICIENTE - FATOR: X; UTILIZACAO: DE COAGULACAO, DE ORIGEM HUMANA; ATIVIDADE: MENOR QUE 01 POR CENTO; COMPLEMENTO: COM SOROLOGIA NEGATIVA PARA HBV, HCV E HIV, LIOFILIZADO, PARA RECONSTITUICAO, NO MOMENTO DO USO, COM AGUA DEIONIZADA, ACONDICIONADO EM FRASCO DE 01ML, COM DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO. ESTABILIDADE MINIMA DE 8 HORAS	

01	06	554766	660	Testes	PLASMA DEFICIENTE - FATOR XI; UTILIZACAO: DE COAGULACAO, DE ORIGEM HUMANA; ATIVIDADE: ATIVIDADE MENOR QUE 1%; COMPLEMENTO: COM SOROLOGIA NEGATIVA PARA HBC, HCV E HIV, LIOFILIZADO, PARA RECONSTITUICAO, NO MOMENTO DO USO, COM AGUA DEIONIZADA, ACONDICIONADO EM FRASCO DE 01ML, COM DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO	
01	07	554774	660	Testes	PLASMA DEFICIENTE - FATOR: XII; UTILIZACAO: DE COAGULACAO, DE ORIGEM HUMANA; ATIVIDADE: MENOR QUE 2%; COMPLEMENTO: COM SOROLOGIA NEGATIVA PARA HBV, HCV E HIV, LIOFILIZADO, PARA RECONSTITUICAO, NO MOMENTO DO USO, COM AGUA DEIONIZADA, ACONDICIONADO EM FRASCO DE 01ML, COM DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO. ESTABILIDADE MINIMA DE 8 HORAS	
01	08	554740	1.400	Testes	PLASMA DEFICIENTE - FATOR: IX; UTILIZACAO: DE COAGULACAO, DE ORIGEM HUMANA; ATIVIDADE: ATIVIDADE MENOR QUE 1%; COMPLEMENTO: COM SOROLOGIA NEGATIVA PARA HBV, HCV E HIV, LIOFILIZADO, PARA RECONSTITUICAO, NO MOMENTO DO USO, COM AGUA DEIONIZADA, ACONDICIONADO EM FRASCO DE 01ML, COM DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO. ESTABILIDADE MINIMA DE 8 HORAS	
01	09	541605	8.000	Testes	REAGENTE CEFALINA - APRESENTACAO: FRASCO DE ATE 5ML ACOMPANHADO DE CLORETO DE CALCIO; FUNCAO: DETERMINAR TEMPO DE COAGULACAO SANGUINEA; COMPLEMENTO: ATIVADA COM ACIDO ELAGICO OU SILICA MICRONIZADA, ACOMPANHADA DE CLORETO DE CALCIO A 0,025M, SUFICIENTE PARA O CONSUMO DO QUANTITATIVO ADQUIRIDO DESTE PRODUTO E EM EMBALAGEM COMPATIVEL COM A DOS FRASCOS DE CEFALINA. EMBALAGENS CONTENDO DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, DATA DE FABRICACAO.	
01	10	542270	5.200	Testes	REAGENTE TROMBOPLASTINA - TIPO: CALCICA COM ISI, até 1,2 APRESENTACAO: FRASCO; FINALIDADE: EXAMES DE HEMATOLOGIA; COMPLEMENTO: EMBALAGEM CONTENDO DADOS DE IDENTIFICACAO, NUMERO DE LOTE, REGISTRO NO MS, DATA DE FABRICACAO	
01	11	8818	500	Testes	REAGENTE TEMPO DE TROMBINA - APRESENTACAO: KIT COMPLETO; METODO: COAGULOMETRICO; TROMBINA: HUMANA OU BOVINA; COMPLEMENTO: EMBALAGEM CONTENDO DADOS DE IDENTIFICACAO, NUMERO DE LOTE, REGISTRO NO MS, DATA DE FABRICACAO	

01	12	537608	2.000	Reação	REAGENTE FIBRINOGENIO - IDENTIFICACAO: PARA COAGULACAO, COM ADICAO DE CAOLIM, TROMBINA; METODO: COAGULOMETRICO; COMPATIBILIDADE: PASSIVEL REALIZACAO EM COAGULOMETRO ELETROMECHANICO; COMPLEMENTO: EMBALAGEM CONTENDO DADOS DE IDENTIFICACAO, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO.	
01	13	900958	1.750	Testes	KIT P/DETERMINACAO DE FATORES DA COAGULACAO - APRESENTACAO: KIT COM NO MAXIMO 192 TESTES; FATOR: PARA QUANTIFICACAO DE ANTIGENO DE VON WILLEBRAND; METODOLOGIA: ENSAIO IMUNOENZIMATICO (ELISA)/IMUNOTURBIDIMETRIA; COMPLEMENTO: KIT COMPLETO, INCLUINDO CONTROLES, CALIBRADORES, TAMPOES, DILUENTE DE AMOSTRA E SOLUCAO BLOQUEADORA. METODOLOGIA: ENSAIO IMUNOENZIMATICO (ELISA) OU IMUNOTURBIDIMETRIA EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICACAO, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE E NUMERO DE LOTE.	
01	14	1676032	800	Testes	PLASMA DEFICIENTE - FATOR: XIII; UTILIZACAO: PARA USO EM PROVAS DE COAGULACAO DE ORIGEM HUMANA; ATIVIDADE: MENOR QUE 1% COM SOROLOGIA NEGATIVA: HBV HC V HIV; COMPLEMENTO: LIOFILIZADO, PARA RECONSTITUICAO , NO MOMENTO DO USO , COM AGUA DEIONIZADA , ACONDICIONADO EM FRASCO DE 01ML , COM DADOS DE IDENTIFICACAO, REGISTRO NO MS, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICACAO .	
01	15	1333992	400	Testes	REAGENTE DE ANTILUPICO - IDENTIFICACAO: TESTE DE TRIAGEM; FINALIDADE: PESQ ANTIC. LUPICO C/VENENO VIBORA RUSSEL DILUIDO; COMPLEMENTO:KIT PARA PESQUISA AUTOMATIZADA, POR METODO COAGULOMETRICO, DE ANTICOAGULANTE LUPICO COM VENENO DE VIBORA DE RUSSEL DILUIDO. DRVV SCREEN PAR A LUPICO-REAGENTE (TVVRD) SIMPLIFICADO PARA MONITORIZAR A PRESENCA DE ANTICOAGULANTE LUPICO.	
01	16	1334000	300	Testes	REAGENTE DE ANTILUPICO - IDENTIFICACAO: TESTE CONFIRMATORIO; FINALIDADE: PESQ. ANTIC. LUPICO C/VENENO VIBORA RUSSEL DILUIDO; COMPLEMENTO: KIT PARA PESQUISA AUTOMATIZADA, POR METODO COAGULOMETRICO, DE ANTICOAGULANTE LUPICO COM VENENO DE VIBORA DE RUSSEL DILUIDO. DRVV CONFIRMATORIO PARA LUPICO- REAGENTE (TVVRD) RICO EM FOSFOLIPIDOS, PARA CONFIRMAR A PRESENCA DE ANTICOAGULANTE LUPICO.	

01	17	1921142	600	Testes	PLASMA DEFICIENTE – FATOR VIII– MÉTODO CROMOGÊNICO (REAGENTE CONTENDO FX NO KIT DE ORIGEM BOVINA). FINALIDADE: DETERMINAÇÃO DO FATOR VIII EM PROVAS DE COAGULAÇÃO; INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA COM INSTRUÇÕES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, Nº LOTE, DATAS DE FABRICAÇÃO E VALIDADE, PROCEDÊNCIA, E REGISTRO NO M.S.	
01	18	1921592	1800	Testes	ATIVIDADE DO FATOR DE VON WILLEBRAND - KIT PARA DETERMINAÇÃO AUTOMATIZADA POR METODOLOGIA IMUNOTURBIDIMÉTRICO, PARA USO EM COAGULOMETROS. FINALIDADE: DIAGNÓSTICO DA DOENÇA DE VON WILLEBRAND; INSTRUÇÕES: APRESENTAR BULA COM INSTRUÇÕES DE USO; ROTULAGEM: DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, Nº LOTE, DATAS DE FABRICAÇÃO E VALIDADE, PROCEDÊNCIA, E REGISTRO NO M.S.	

2.1. Necessário formar lotes: () Não, a licitação se dará por item.

(X) Sim (serão agrupados dois itens ou mais em um mesmo lote). Justificativa:

A comparação de resultados entre diferentes reagentes, diferentes fabricantes e diferentes aparelhos é sempre fator de variação no diagnóstico de distúrbios de coagulação. Quando se analisa os ensaios de proficiência é necessário que estas variáveis sejam consideradas. No caso, a utilização de um conjunto completo que permite a triagem, a condução da investigação, até o diagnóstico final é uma medida desejável. A utilização de diferentes conjuntos pode resultar em investigações desnecessárias pela maior variação que se espera neste contexto.

A assistência hemoterápica nas Coagulopatias e Hemoglobinopatias pressupõe a realização rápida e exata de exames para monitoramento da doença de base e intercorrências e, ainda, a indicação de tratamentos adequados, como para a anemia, a necessidade de transfusões e análise de quadros infecciosos.

O laboratório de Hematologia e a Gerência de Laboratório, recomendam, tecnicamente, que os conjuntos (itens: Reagente, fabricantes e equipamentos) sejam oferecidos em lote único, semelhantemente ao que é feito em outros hemocentros de referência no Brasil. Se os reagentes forem de diferentes fabricantes, para cada fabricante será necessário um equipamento, pois os reagentes são exclusivos para aqueles equipamentos. Muitas das vezes os reagentes são interdependentes podendo haver impossibilidade de executar as reações. Se tivermos mais de um equipamento para a realização dos exames, além da não uniformidade haverá diferentes validações, calibrações e controles. Ainda será necessário maior espaço físico no laboratório, treinamento de pessoal em mais de um equipamento, gerando maior tempo e dificuldade para padronização dos procedimentos/metodologias. Haverá maiores investimentos (pessoal, interfaceamento), aumento do tempo para executar os testes, elaboração de novos documentos de Procedimentos Operacionais Padrão - POP, etc.

2.2. O objeto é um bem ou serviço comum? (X) Sim

() Não. Justificar:

2.3. Termo de Referência precedido de Estudo Técnico preliminar?

(X) Sim. Indicar SEI 2320.01.0013038/2023-84 - documento 76983961

Não, porque:

() O item de material é de baixa complexidade integrado às rotinas administrativas.

() A aquisição será feita por dispensa de licitação (incisos II, IV ou XI do art. 24, Lei de Licitações 8.666/93).

() Outro: _____

3. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.1 Prazo de entrega:

Lote: 01

itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 17 e 18: Devem ser entregues em 03 (três) parcelas.

Itens 11, 15 e 16: Devem ser entregues em 02 (duas) parcelas.

As entregas deverão ser adequadas às embalagens do fornecedor adjudicado no processo.

Cronograma de entrega:

Item	Entrega	Quantidade a ser entregue	Prazo
01	1ª entrega	240 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	240 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	180 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
02	1ª entrega	320 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	320 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	160 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
03	1ª entrega	300 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	300 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	360 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
04	1ª entrega	2400 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	2400 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	1440 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
05	1ª entrega	240 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	240 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	180 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
06	1ª entrega	240 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	240 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	180 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
07	1ª entrega	240 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	240 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	180 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
08	1ª entrega	600 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	400 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	400 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
09	1ª entrega	2.800 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	2.800 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	2.400 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega

10	1ª entrega	2.000 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	1.600 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	1.600 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
11	1ª entrega	250 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	250 testes	180 (noventa) dias após a 1ª entrega
12	1ª entrega	800 reações	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	600 reações	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	600 reações	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
13	1ª entrega	750 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	500 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	500 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
14	1ª entrega	400 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	200 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	200 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
15	1ª entrega	200 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	200 testes	180 (noventa) dias após a 1ª entrega
16	1ª entrega	200 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento
	2ª entrega	100 testes	180 (noventa) dias após a 1ª entrega
17	1ª entrega	200 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	200 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	200 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega
18	1ª entrega	600 testes	Em até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
	2ª entrega	600 testes	120 (noventa) dias após a 1ª entrega
	3ª entrega	600 testes	120 (noventa) dias após a 2ª entrega

3.2 Local e horário de entrega:

Almoxarifado Fundação Hemominas -

R: Simão Antônio, 149, Bairro: Cincão - Contagem / MG

Condomínio Logístico Log Minas Módulo 02, Galpão 01

Horário de entrega: 2ª a 6ª feira das 08:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 16:00 horas.

4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE EXECUÇÃO/FORNECIMENTO:

4.1. OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS:

4.1.1 Deverão ser fornecidos Calibradores de acordo com as especificações do fabricante contidas na bula do reagente e em quantidade suficiente para realização de duas rotina por semana.

4.1.2 Deverão ser fornecidos Controles de acordo com as especificações do fabricante contidas na bula do reagente e em quantidade suficiente para realização de duas rotina por semana.

4.1.3 Os controles deverão ser fornecidos pelo menos para dois níveis sendo pelo menos um nível normal e outro patológico.

4.1.4 Os reagentes fornecidos como Controle NÃO poderão ser utilizados como Calibradores e vice-versa. Ou seja,

deverá ser fornecido um reagente específico para Calibração e outro específico para Controle.

4.1.5 Deverão ser fornecidos sem ônus para a FH os demais reagentes necessários a realização dos testes tais como solução de diluição de amostras.

4.2. DA CONTRATADA:

4.2.1 Fornecer os produtos nas quantidades, prazos e condições pactuadas, de acordo com as exigências constantes neste documento.

4.2.2 Emitir faturas no valor pactuado, apresentando-as ao CONTRATANTE para ateste e pagamento.

4.2.3 Atender prontamente as orientações e exigências inerentes à execução do objeto contratado.

4.2.4 Reparar, remover, refazer ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, os itens em que se verificarem defeitos ou incorreções resultantes da execução do objeto, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

4.2.5 Assegurar ao CONTRATANTE o direito de sustar, recusar, mandar desfazer ou refazer qualquer serviço/produto que não esteja de acordo com as normas e especificações técnicas recomendadas neste documento.

4.2.6 Assumir inteira responsabilidade pela entrega dos materiais, responsabilizando-se pelo transporte, acondicionamento, o descarregamento dos materiais.

4.2.7 Responsabilizar-se pela garantia dos materiais empregados nos itens solicitados, dentro dos padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, conforme previsto na legislação em vigor e na forma exigida neste termo de referência.

4.2.8 Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do objeto deste Termo de Referência.

4.2.9 Não transferir para o CONTRATANTE a responsabilidade pelo pagamento dos encargos estabelecidos no item anterior, quando houver inadimplência da CONTRATADA, nem mesmo poderá onerar o objeto deste Termo de Referência.

4.2.10 Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

4.2.11 Manter preposto, aceito pela Administração, para representá-lo na execução do objeto contratado.

4.2.12 Responder pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE ou aos seus bens, ou ainda a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto;

4.3. DA CONTRATANTE:

4.3.1 Acompanhar e fiscalizar os serviços, atestar nas notas fiscais/faturas o efetivo fornecimento do objeto deste Termo de Referência.

4.3.2 Rejeitar, no todo ou em parte os itens entregues, se estiverem em desacordo com a especificação e da proposta de preços da CONTRATADA.

4.3.3 Comunicar a CONTRATADA todas as irregularidades observadas durante o recebimento dos itens solicitados.

4.3.4 Notificar a CONTRATADA no caso de irregularidades encontradas na entrega dos itens solicitados.

4.3.5 Solicitar reparo, a correção, a remoção ou a substituição dos materiais/serviços em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções.

4.3.6 Conceder prazo de 24 (vinte e quatro) horas, após a notificação, para a CONTRATADA regularizar as falhas observadas.

4.3.7 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.

4.3.8 Aplicar à CONTRATADA as sanções regulamentares.

4.3.9 Exigir o cumprimento dos recolhimentos tributários, trabalhistas e previdenciários através dos documentos pertinentes.

4.3.10 Disponibilizar local adequado para a realização do serviço.

5. DO PAGAMENTO

(X) O pagamento será efetuado através do Sistema Integrado de Administração Financeira - SIAFI/MG, por meio de ordem bancária emitida por processamento eletrônico, a crédito do beneficiário em um dos bancos que o fornecedor indicar, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, com base nos documentos fiscais devidamente conferidos e aprovados pela CONTRATANTE.

() Outro. Informar qual forma diferenciada e justificar:

6. VALIDADE:

Todos os produtos deverão ter validade mínima de 06 (seis) meses a partir da data de entrega no Almoxarifado Central da Fundação Hemominas

7. GARANTIA:

(X) legal

() outra. justificar necessidade:

8. DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA:

8.1 Documentos Técnicos:

Item(s)	Documento	Legislação (que determina o documento)
Todos	Registro junto à ANVISA	
Todos	Autorização de funcionamento junto ao Ministério da Saúde/ANVISA	
Todos	Alvará Sanitário ou documento equivalente	

8.2 Atestado de capacidade técnica:

- () Não será necessário, pois trata-se de entrega única sem necessidade instalação do objeto e/ou item de baixa complexidade.
- () Solicitar atestado(s) comprobatório(s) da capacidade técnica da Licitante para fornecimento dos lotes (), atendendo ao quantitativo mínimo de (xxx%) (xxxxxxx) das quantidades solicitadas.
- () Solicitar atestado de capacidade técnica que comprove a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação.
- (X) Não será necessário Atestado de Capacidade Técnica por se tratar de produtos que não requer complexidade.

9. AVALIAÇÃO TÉCNICA

9.1 Prazo para avaliação das propostas/amostra: 2(dois) dias úteis.

A empresa classificada em primeiro lugar deverá apresentar proposta detalhada especificando bula dos reagentes e manuais originais do fabricante do equipamento para avaliação técnica. O prazo máximo para envio da documentação acima será de 2 (dois) dias úteis após o encerramento da sessão pública deste pregão, no setor de compras na Rua grão Pará, 882 - sala 501 - Santa Efigênia -Belo Horizonte - MG de segunda a sexta - feira no horário de 08:00 às 17:00 horas. A avaliação inicial do produto e equipamento será feita através de análise de bulas, manuais, catálogos e/ou prospectos apresentados, considerando se os mesmos atendem ou não às especificações do edital e às necessidades do serviço.

APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS E DEMONSTRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS: prazo para avaliação 10 (dez) dias úteis.

a. Após aprovação na avaliação técnica da documentação, será solicitada a demonstração do sistema analítico (equipamento, insumos e reagentes) através da realização dos testes de cada item do objeto. A empresa vencedora deverá apresentar como amostra produtos suficientes para a realização de no mínimo 30 (trinta) testes de cada item do objeto, além das curvas de calibração e controles. Estes produtos devem ser fornecidos juntamente com 01 (um) equipamento e todos os insumos (recipientes de reação ou pipetagem, soluções, calibradores, controles) necessários à realização do exame, para testes e validação técnica incluindo o interfaceamento que serão realizados pela Fundação HEMOMINAS no Laboratório de Hematologia no Hemocentro de Belo Horizonte –HBH em conjunto com o responsável técnico pela empresa ganhadora da licitação.

A falta de apresentação dos equipamentos e reagentes para demonstração ou o desempenho insatisfatório durante a realização dos testes ensejará a desclassificação do licitante. Se o kit e equipamento ofertados já tiverem sido avaliados pela Fundação Hemominas nos últimos 24 meses ou estiver em uso com desempenho ótimo, pode ser dispensada a etapa de apresentação de amostras e demonstração de equipamentos. A adjudicação do objeto ao vencedor somente será realizada após a aprovação do mesmo pelo setor solicitante.

A entrega dos reagentes e demais insumos necessários à realização do exame, bem como o equipamento deve ser agendada com a responsável pelo Laboratório de Hematologia do HBH, em até 48 (quarenta e oito) horas corridas após o término da sessão pública do pregão, através do endereço eletrônico beatriz.carvalho@hemominas.mg.gov.br ou telefone (31) 3768-4567. A data agendada para entrega do material e equipamento deve obedecer ao prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após o término da sessão pública do pregão.

b. Critérios de aceitabilidade da amostra

Clareza das instruções de uso (bula e manual)	10 pontos
Estabilidade do reagente após abertura adequada a rotina do setor	25 pontos
Validação de desempenho do sistema analítico	40 pontos
Conformidade com técnica padrão	25 pontos
Para atender ao critério de julgamento é necessário obter pelo menos	90 pontos

c. As amostras enviadas pelo fornecedor serão utilizadas nos testes de validação, portanto não serão devolvidas.

d. O quantitativo de amostras/testes recebidos para a validação é uma doação do fornecedor e não será computado no quantitativo a ser contratado.

e. O prazo para a realização e validação dos testes é de 10 dias úteis podendo ser dilatado por necessidade do laboratório. O resultado da validação será fornecido por meio de Parecer Técnico no processo SEI

SISTEMA ANALÍTICO:

A empresa vencedora deverá entregar, instalar e qualificar inicialmente (qualificações de instalação, de operação e de desempenho um sistema analítico completo, em regime de comodato, em até 30 dias corridos após assinatura do contrato.

A empresa vencedora deverá entregar ao Setor de Manutenção de Equipamentos (MEQ/CAT) as especificações técnicas, catálogos técnicos ou manuais do usuário, que contenham os requisitos de instalação dos equipamentos para que sejam providenciadas as adequações a infraestrutura local necessárias. A instalação e qualificação inicial será acompanhada pelo MEQ/CAT. Todos os equipamentos deverão ser cadastrados e controlados pelo Sistema de Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos em uso pelo MEQ/CAT.

Equipamento em ótimas condições e idealmente com até 24 meses de uso (encaminhar NF da compra do equipamento para garantir que o tempo máximo requerido não foi ultrapassado). O equipamento, caso já instalado, será considerado apto, a critério do laboratório, a partir da avaliação da data inicial de sua instalação (inferior a 5 anos), de sua atual condição de funcionamento, bem como do histórico de panes.

Fornecimento de sistema analítico completo, incluindo todos os periféricos que se façam necessários para realização dos testes (computadores, impressoras, no break, leitor de código de barras), totalmente automatizado para realização de todos os testes de

coagulação com as seguintes características:

- a) Sistema capaz de realizar testes por metodologia ótica e/ou mecânica, cromogênica e imunoturbidimétrica;
- b) Capacidade para realizar no mínimo 120 testes (Tempo de protrombina) por hora;
- c) Capacidade para pipetagem automatizada de amostras e reagentes;
- d) **Rack/bandeja** de reagentes com controle de temperatura;
- e) **Rack/bandeja** de amostras adaptáveis aos tubos 13x75 mm;
- f) Acesso randômico de amostras;
- g) Capacidade de identificação automática de amostras através de códigos de barras no padrão code 128 / ISBT;
- h) Capacidade de interfaceamento bidirecional com o Sistema de informática do ambulatório MV Soul ou outro que venha substituí-lo. (O LIS enviará os códigos de amostras, juntamente com a relação de exames por amostra ao equipamento, estas serão identificadas por meio do código de barras impresso nas etiquetas das amostras). A empresa deve fornecer gratuitamente todos os insumos necessários ao interfaceamento incluindo cabeamento, leitores de código de barras (padrão ISBT 128), além de mais periféricos necessários.
- i) Possibilidade de identificação de reagentes por código de barras ou outro padrão;
- j) Possibilidade diluição seriada de amostras;
- k) Possibilidade de realização de dosagens de fatores com paralelismo;
- l) Recurso de calibração dos testes individualmente com visualização dos gráficos;
- m) Sistema para gerenciamento do controle da qualidade analítico;
- n) No mínimo 3 (três) canais abertos para programação de testes de diluição seriada e dosagem de inibidor de coagulação, bem como ensaios de mistura utilizando os reagentes do fornecedor;

Caso sejam ofertados reagentes de marcas distintas, um único sistema deverá ser capaz de processar todos os testes.

O equipamento deverá ser instalado no Hemocentro de Belo Horizonte - Laboratório de Hematologia.

A empresa deverá prestar **manutenções preventivas** de acordo com cronograma estabelecido pelo manual do fabricante em um espaço máximo de 6 meses, sem ônus adicionais ao valor do contrato. O primeiro cronograma de manutenções preventivas deve ser encaminhado ao Serviço de Manutenção de Equipamentos da Fundação Hemominas, em até 30 dias corridos após a assinatura do contrato, com a indicação do nome do profissional técnico responsável em Belo Horizonte/MG, endereço e telefone para contato. A empresa vencedora do certame deverá apresentar cronograma, por escrito, das manutenções preventivas a serem realizadas nos equipamentos

A empresa contratada deverá prestar **manutenção corretiva** ao equipamento instalado, incluindo mão de obra, reposição de peças, transporte, eventual substituição de equipamentos ou demais ações que se façam necessárias, sem ônus adicionais ao valor do contrato. Em cada visita, deve ser fornecido resumo das atividades realizadas. Todas as manutenções deverão ser registradas e controladas pelo Sistema de Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos em uso pelo MEQ/CAT.

O prazo para atendimento ao chamado de manutenção deve ser de até 24 horas após ser comunicado formalmente. O equipamento deve receber manutenção na unidade onde está sendo utilizado. Caso seja necessário efetuar reparo do equipamento na oficina da contratada a empresa deverá disponibilizar, em até três dias úteis, outro equipamento

para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço. A mesma deverá fazer a retirada do equipamento, repará-lo e devolvê-lo em até 10 (dez) dias úteis.

A empresa deverá fornecer manuais de operação dos equipamentos, em português.

A empresa deve manter o equipamento nas condições especificadas, enquanto houver reagentes em estoque ou por 6 meses após o término do contrato, o que ocorrer primeiro.

Observação:

Para o lote 1 item 10 - REAGENTE TROMBOPLASTINA - TIPO: CALCICA COM ISI, até 1,2: os frascos devem ser apresentados com volume até 05 ML

Para o Lote 1 item 11 - REAGENTE TEMPO DE TROMBINA - Os frascos devem ser apresentados com volume de 01 ML e/ou estabilidade mínima 7 dias após preparado.

Caso a embalagem do fornecedor seja maior do que aquela estipulada nas descrições dos itens do objeto, o cálculo do fornecimento também deverá levar em conta a estabilidade do reagente após a reconstituição como descrito na bula oficial de cada reagente.

Os reagentes devem ser fornecidos em um único lote de fabricação a cada entrega, acompanhada de bula original ou cópia fiel da mesma, referente ao reagente, em português.

Mesmo após a entrega dos produtos no Almoxarifado Central da Fundação HEMOMINAS, o fornecedor deverá comprometer-se a trocar os lotes de reagentes que apresentarem defeitos ou problemas de fabricação durante a sua utilização.

O licitante deverá apresentar uma tabela com a apresentação, rendimento e estabilidade após a reconstituição de cada item.

9.2. Avaliação documental da proposta comercial () Sim (X) Não

a. No portal de compras, juntamente à proposta comercial, a empresa deverá anexar catálogos e/ou prospectos com fotos e todas as características para perfeita identificação do produto.

b. Critério de avaliação: a avaliação dos produtos será feita através de análise dos catálogos e/ou prospectos apresentados, considerando se atendem ou não às especificações definidas nesse edital e as necessidades dos serviços

9.3. Avaliação através de amostras () Não (X) Sim

Caso seja solicitada amostra, ver orientações no documento Nota Explicativa.

CONDIÇÕES PARA AVALIAÇÃO

- Deverão ser fornecidos no mínimo 30 (trinta) testes de cada item para validação do sistema analítico.
- Esta validação deverá ser feita pelo fornecedor dos kits junto com o laboratório de Hematologia.
- A entrega deve ser agendada com o Laboratório de Hematologia da FH, em até 48 (quarenta e oito) horas corridas após o término da sessão pública do pregão, através do endereço eletrônico beatriz.carvalho@hemominas.mg.gov.br ou telefone (31) 3768 4567. A data agendada para entrega do material deve obedecer ao prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos** após o término da sessão pública do pregão.
- Todos os kits deverão ser entregues na embalagem original, identificados com a marca e nome da empresa proponente, no Laboratório de Hematologia da FH, localizada na Rua Alameda Ezequiel Dias, 321 - Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte, MG, em horário comercial, até a data agendada.

Para avaliação dos produtos é também necessária a apresentação dos reagentes a Bula do kit e Registros na ANVISA

10. DO CONTRATO ADMINISTRATIVO:

() **Entrega Imediata:** a entrega ou serviço será única e integral, considerada aquela com prazo inferior a 30 dias e que não gere obrigação futura. O instrumento contratual será substituído por autorização de fornecimento emitida pelo Portal de Compras/MG.

(X) **Entrega parcelada, com prazo maior que trinta dias ou execução de serviço.**

O contrato terá vigência por 12 (doze) meses, a partir da publicação do seu de seu extrato no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais.

Necessidade de prorrogação contratual

() não

(X) sim. Justificativa:

Os reagentes são usados para a realização de exames de quantificação dos fatores de coagulação, dosagem do antígeno de von Willebrand, identificação e quantificação de inibidor de fatores, identificação do anticoagulante lúpico, dosagem de fibrinogênio, exames de tempo de protrombina, tempos de tromboplastina e tempo de trombina para os pacientes atendidos nos ambulatórios da fundação Hemominas e para controle de qualidade das bolsas de hemocomponentes. Conforme definido no Decreto 45.822/2011, Art. 2º a HEMOMINAS tem por finalidade “III- desenvolver atividades nas áreas de prestação de serviços, assistência médica, ensino, pesquisa”. A assistência hemoterápica nas Coagulopatias pressupõe a realização rápida e exata de exames para o monitoramento da doença base e intercorrências, e indicação de tratamentos adequados.

Estes testes são essenciais para o diagnóstico e acompanhamento dos pacientes portadores de coagulopatias nos ambulatórios da Fundação Hemominas.

A Fundação HEMOMINAS é a única instituição onde é feito o acompanhamento destes pacientes.

Acreditamos que esta aquisição com possibilidade de prorrogação por até 60 meses permitirá que o investimento inicial da empresa, em equipamentos, seja amortizado pela possibilidade de se aproveitar os mesmos durante os cinco anos de contrato, não elevando excessivamente os custos desta aquisição de insumo.

Além disso, a possibilidade de mudança de marca a cada licitação exige novos treinamentos locais para todas as equipes envolvidas e várias mudanças nos Procedimentos Operacionais Padrão. A padronização dos procedimentos/metodologia é condição fundamental para se obter qualidade máxima. Isto demanda adequação da estrutura do laboratório e de procedimentos técnicos, capacitação dos profissionais e depende da compatibilidade da agenda da FH com aquela da empresa. Mudanças anuais de insumo e equipamento dificultam a padronização e exigem maiores investimentos (financeiros e de tempo, elaboração de novos documentos de Procedimentos Operacionais Padrão, etc).

Desta forma, a implementação destes novos procedimentos é processo trabalhoso, muitas vezes de organização complexa e com período extenso (120 dias ou mais) de adequação para garantir a almejada segurança.

Diante do exposto, solicitamos autorização para realizarmos esta aquisição com possibilidade de prorrogação por até 60 meses.

Responsável pela especificação (nome, e-mail, ramal): Beatriz Nogueira de Carvalho - beatriz.carvalho@hemominas.mg.gov.br - ramal 4567 e João Henrique Fonseca de Moura - joao.henrique@hemominas.mg.gov.br - ramal 4567

Fiscal (nome, e-mail, ramal): Beatriz Nogueira de Carvalho - beatriz.carvalho@hemominas.mg.gov.br - ramal

Suplente do Fiscal (nome, e-mail, ramal): João Henrique Fonseca de Moura - joao.henrique@hemominas.mg.gov.br - ramal 4567

11. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, considerando que as empresas que atuam no mercado têm condições de fornecer os serviços de forma independente.

12. SUGESTÃO DE FORNECEDORES :

Nome do fornecedor:	E-mail:	Telefone:
Stago	info@br.stago.com Ingrid.prado@br.stago.com	(11)4410-4622 (11) 98532-0224
Werfen	pdecarvalho@werfen.com	(11)98948-6794 (11) 4622-7878
Siemens	silvia_vieira.sa@siemens-healthineers.com	(31) 971143338 08000554838

12. Atesto para os devidos fins que os prazos exigidos e cronogramas de entrega atendem às necessidades da Administração e encontram-se em consonância com o que é usualmente praticado no mercado em relação à apresentação dos produtos, bem como os prazos de validade solicitados para os itens deste termo de referencia atendem às necessidades da Fundação e são compatíveis com a realidade do mercado;

13. OBSERVAÇÕES:

ATENÇÃO: O TR DEVE SER ASSINADO PELO FISCAL, SOB PENA DE DEVOLUÇÃO DO DOCUMENTO.



Documento assinado eletronicamente por **Beatriz Nogueira de Carvalho, Responsável de Equipe**, em 19/12/2023, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **79026240** e o código CRC **DB701061**.

Referência: Processo nº 2320.01.0013038/2023-84

SEI nº 79026240