



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO
ESPÍRITO SANTO - HEMOES

1. QUADRO RESUMO

1.01 Título e Objetivo Geral:	Aquisição de kits descartáveis para aférese terapêutica com locação de equipamento.
1.02 Delimitações do Objeto a ser Licitado:	Kits descartáveis de plasmáférese com locação de equipamento.
1.03 Modalidades de Licitação e Base Legal:	Compra Direta, EMERGENCIAL , conforme estabelece o artigo 24, inciso IV da lei nº 8666/93.
1.04 Estimativas de custos globais (inciso II, § 2º, art.40, Lei 8.666/93):	R\$ 51.000,00
1.05 Prazos estipulado de vigência contratual:	180 dias (cento e oitenta) dias
1.06 Informações Orçamentárias:	10.302.0290.2720/ 3.3.90.30 e 3.3.90.39/104
1.07 Unidade Administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização:	Aférese . HEMOES Coordenador.

1.08 Equipe responsável pela elaboração do termo de referência:

Matrícula: 1534793- Fabiola Mesquita Callegari- Enfemeira da Aférese/ HEMOES- Tel: 3636-7902- hemoes.afereze@saude.es.gov.br .
Matrícula:1545680- Rachel Lacourt Costa do Amaral- Chefe do Núcleo Técnico do Hemoes/HEMOES- Tel: 3636-7904- hemoes.dt.@saude.es.gov.br .

1.09 Versão e data do termo de Referência:	Versão 2.0 de 08/06/2018.
1.10 Data prevista para implantação/entrega:	10 dias após a assinatura do contrato e/ ou emissão da ordem de fornecimento.

1.11 Fiscalização

Matrícula: 1534793- Fabiola Mesquita Callegari- Enfemeira da Aférese/ HEMOES- Tel: 3636-7902- hemoes.afereze@saude.es.gov.br
--



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO
ESPÍRITO SANTO - HEMOES

1. DO OBJETO

Aquisição de kits descartáveis para aférese terapêutica (plasmaférese) com locação de equipamento para atender o HEMOES e Hemorrede Pública Estadual.

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1 DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO DO OBJETO

A **Hemorrede Pública Estadual** é composta pela Unidade de Coleta da Serra, Unidade móvel de Coleta Externa, Núcleo de Hemoterapia de Linhares, Hemocentros Regionais de Colatina e São Mateus e, ainda, pelo **Hemocentro Coordenador de Vitória** que, além de coordenar a Hemorrede Estadual, realiza atividades hemoterápicas, como triagem clínica/laboratorial e coleta de sangue de doadores saudáveis, nos termos da **Lei 10.205/2001**, visando suprir a demanda transfusional de pacientes hospitalizados com indicação de uso de hemocomponentes para preservação da vida, tal demanda tem aumentado e tende a aumentar ainda mais com a ampliação de leitos hospitalares.

Essas atividades desenvolvidas pelos serviços de hemoterapia estão regulamentadas em legislação hemoterápica vigente, cuja observância é obrigatória por todos os órgãos e entidades, públicas e privadas, que executam atividades hemoterápicas no país. Ademais, além do cumprimento do regulamento técnico dessa Portaria, devem-se observar, ainda, os requisitos sanitários para funcionamento de serviços de hemoterapia definidos pela ANVISA (**RDC Nº 34/2014**).

Nesse contexto, o objeto deste termo de referência se destina à execução da atividade hemoterápica denominada **aférese** que é o procedimento caracterizado pela retirada do sangue total de um doador ou paciente, com separação dos seus componentes, por meio de centrifugação ou filtração e devolução do remanescente ao **doador** ou **paciente**, conforme modalidade **transfusional** ou **terapêutica** respectivamente. De acordo com o componente removido, a aférese pode ser classificada em plasmaférese (remoção de plasma), leucocitaférese (remoção de granulócitos e ou linfócitos), eritrocitaférese (remoção de eritrócitos) e plaquetaférese (remoção de plaquetas)..

Na modalidade aférese terapêutica, destacamos os procedimentos realizados pelo Hemocentro Coordenador: leucocitaférese e plasmaférese. Este termo compreende apenas o procedimento de plasmaférese.

O tratamento com plasmaférese terapêutica é um serviço prestado pelo HEMOES aos hospitais da rede pública do SUS. Os procedimentos de plasmaférese se destinam à população de pacientes com situações clínicas que requerem a remoção do plasma do paciente que é substituído por soluções de reposição (geralmente solução de albumina), mantendo-se o equilíbrio volumétrico e oncótico. As maiores indicações para plasmaférese são **Síndrome de Guillain-Barré**, Púrpura trombocitopênica trombótica (PTT), Miastenia Gravis, algumas glomerulonefrites, entre



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO
ESPÍRITO SANTO - HEMOES

outras. Em algumas destas como a PTT, por exemplo, a intervenção com plasmaférese terapêutica é de extrema urgência e crucial para a recuperação dos pacientes, motivo pelo qual o HEMOES precisa ter um estoque mínimo para atender a estes casos sem demora.

Além disso, cumpre frisar que os equipamentos de aférese apresentam especificidade em relação à utilização de seus respectivos insumos (kits descartáveis plasmaférese) conforme cada fabricante. Tal fato é ratificado pela singularidade conformacional dos kits de fabricantes distintos disponíveis no mercado, que impossibilita o uso em equipamento de outro fabricante.

De nada interessa ao Estado obter equipamentos e insumos, baseados no apenas no critério menor preço e no princípio da ampla competitividade, se tais produtos não forem compatíveis, pois explicando o argumento acima de forma bem simples: tentar usar equipamento e kits de fabricantes distintos seria equivalente a tentar encaixar o Estado da Bahia no território do Espírito Santo.

Diante do exposto, fica demonstrado o interesse público quanto à pretendida aquisição, que é imprescindível para a viabilidade da manutenção e continuidade dos serviços essenciais da Hemorrede Pública Estadual no âmbito terapêutico, garantindo a disponibilidade da aférese terapêutica nas doenças que possuam indicação clínica para tal.

2.2 DA JUSTIFICATIVA DA SITUAÇÃO EMERGENCIAL

O Hemoes realiza anualmente aquisições dos insumos tratados neste TR, para armazenagem de produtos com previsão de uso futuro, tendo como objetivo atender a demanda no tempo de consumo previsto de 12 meses.

Devido a impossibilidade de se conhecerem as demandas pelos produtos ou seus tempos de ressurgimento de maneira exata (100%), e para garantir a sua disponibilidade, deve-se formar um estoque adicional (estoque de segurança), que é adicionado ao estoque regular para atender as necessidades de consumo, garantindo tempo hábil para o próximo processo de aquisição.

O almoxarifado do Hemoes realiza a gestão dos estoques dos produtos indicando, com antecedência necessária, a abertura de novo processo licitatório, para evitar incorrer na falta de insumos críticos, bem como, em irregular contratação emergencial.

Destaca-se que devido à organização institucional da SESA, o Hemoes não é investido de autonomia administrativa, orçamentária ou financeira para gerir recursos, nem mesmo sob descentralização, sendo, portanto, dependente da SESA por meio da Gerência de Compras, Contratos e Convênios nos assuntos relativos aos processos licitatórios e contratos, sendo competência do Hemoes apenas iniciar o processo de aquisição e responder pelos aspectos da especificação e qualificação técnicas do Termo de referência.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO
ESPÍRITO SANTO - HEMOES

Apesar do Hemoes ter usado a mesma especificação técnica no processo 80601235 de aquisição anterior, tanto do LOTE 01 bem como o LOTE 02 (de Kits de aférese transfusional e terapêutica, respectivamente), onde os questionamentos foram todos sanados, houve atraso **imprevisível**, pois uma das empresas as empresas impetrou questionamentos ao LOTE 01 quanto à especificação técnica anteriormente validada, apresentando argumentos válidos que motivaram, a suspensão do Pregão para que o Hemoes realizasse os devidos ajustes, necessários para garantir a ampla concorrência. Tal fato pode ser atribuído à constante atualização tecnológica que as empresas implementam em seus produtos.

Devido questionamento de empresa licitante, o Hemoes realizou alterações qualitativas no Termo de Referência do Processo Anual 80601235 para o LOTE 01, que presumivelmente, a critério do julgamento técnico do NECL, necessitou de nova cotação de preços e um novo pregão foi realizado no dia 24 de maio de 2018, porém o LOTE 02 deste processo foi classificado em seu desfecho como Deserto. Nesta data, há somente 11 kits de plasmaférese disponíveis em estoque, quantidade que pode ser insuficiente e crítica se houver maior demanda desse procedimento.

Os procedimentos de plasmaférese se destinam à população de pacientes com situações clínicas que requerem a remoção do plasma do paciente que é substituído por soluções de reposição (geralmente solução de albumina). As maiores indicações para plasmaférese são Síndrome de Guillain-Barré, Púrpura trombocitopênica trombótica (PTT), Miastenia Gravis, algumas glomerulonefrites, entre outras. Estas doenças tem alto potencial de gravidade, podendo, quando não tratadas adequadamente, trazer conseqüências danosas ao paciente, como incapacidade temporária ou definitiva ou até óbito.

Em algumas destas como a PTT, por exemplo, a intervenção com plasmaférese terapêutica é de extrema urgência e crucial para a recuperação dos pacientes, conferindo uma imprevisibilidade em relação à necessidade da utilização do kit, bem como de seu quantitativo, motivo pelo qual o HEMOES precisa ter um estoque mínimo para atender prontamente a estes casos.

Considerando que devido a fatos novos e imprevisíveis, portanto alheios à vontade do gestor - conforme demonstrado anteriormente . e considerando que o almoxarifado do Hemoes informa que o quantitativo em estoque é somente de 11 kits, quantitativo abaixo do mínimo suficiente para atender casos sem demora, dessa forma torna-se evidente que o meio adequado, efetivo e eficiente para eliminar iminente risco



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO
ESPÍRITO SANTO - HEMOES

à população de desabastecimento de plasmaférese terapêutica é a aquisição desses insumos críticos em caráter emergencial.

3. DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

LOTE	Descrição/Características Mínimas	Unidade Medida	Quantidade
01			
ITEM 01	KIT DE PLASMAFERESE TERAPEUTICA ; USO: DESCARTAVEL; COMPOSICAO: BOLSAS, CAMARA DE SEPARACAO, CAMARAS DE GOTEJAMENTO, LINHAS DE BOMBAS; CONTROLES: CONTROLE DE VOLUME EXTRA CORPOREO SANGUINEO, GARANTIR A PERDA MINIMA DE PLAQUETAS; EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL, EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSEPTICA; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE/SERIE, CONDICoes DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUcoes CONFORME RESOLUCAO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERACOES POSTERIORES; LEGISLACAO: DE ACORDO COM LEGISLACAO ATUAL VIGENTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: KIT (SIGA: 151331).	KIT	40
ITEM 02	SERVICO; TITULO: LOCACAO; SUBTITULO: EQUIPAMENTO PARA REALIZACAO DE AFERESE. (SIGA: 97099).	MENSAL	06

3.1 DAS EXIGÊNCIAS MÍNIMAS

- a) O licitante vencedor deverá fornecer anticoagulante em quantidade suficiente, conforme consumo esperado para os procedimentos de plasmaférese.
- b) O licitante vencedor deverá locar, para o Hemocentro coordenador **01 equipamento** com as seguintes características: **equipamento portátil** para realização de **aférese de acesso venoso simples, com alimentação bivolt**, com técnica de separação de hemocomponentes por centrifugação e com programas plasmaférese terapêutica, **permitir configuração do uso de anticoagulantes**. O aparelho montado (kit+equipamento) permite o fracionamento dos componentes do sangue e posterior retirada apenas daquele



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO
ESPÍRITO SANTO - HEMOES

componente específico em sua programação, devolvendo os outros componentes ao paciente.

- c) O licitante vencedor deverá fornecer todos e quaisquer outros elementos necessários ao pleno funcionamento do equipamentos locado. Devidamente acondicionado em embalagem original, isentos de danos de acondicionamento e transporte.
- d) O licitante vencedor deverá garantir que os equipamentos locados sejam compatíveis com os insumos adquiridos e que não sejam equipamentos reconicionados, tampouco fora de linha de produção no seu país de origem
- e) O licitante vencedor deverá encaminhar, junto com todos os documentos habilitatórios, documento original ou cópia legível dos **manuals/catálogos/instruções**, em língua portuguesa, que permitam a perfeita identificação do equipamento locado, para análise e parecer técnico do Órgão Requisitante quanto ao atendimento das especificações técnicas.
- f) O licitante vencedor deverá realizar na entrega dos equipamentos e quando da admissão de novos servidores pela contratante no setor, orientações teórico-práticas para os servidores do setor aférese/ciclo de sangue, conforme legislação vigente.
- g) O licitante vencedor deverá apresentar, junto com todos os documentos habilitatórios, **plano de calibração periódica e de manutenções preventiva e corretiva**, para cada equipamento locado, para viabilizar o acompanhamento e fiscalização da execução contratual, conforme **art. 67 Lei 8.666/93** e legislação hemoterápica vigente. O Plano deve contemplar, conforme especificação técnica do fabricante, os intervalos pré-determinados, os critérios de aceitação e os parâmetros de calibração e de manutenção, e nova calibração após cada manutenção corretiva que impacte nos parâmetros críticos do equipamento (legislação hemoterápica vigente).
- h) Conforme item acima, o licitante vencedor deverá fornecer, para cada equipamento locado, cópias legíveis dos **registros de calibração e manutenção** na entrega do equipamento e quando se fizer necessário. Tal registro, obrigatoriamente deve conter as não conformidades observadas, os defeitos apresentados pelo equipamento, as correções efetuadas, com a respectiva data do reparo e comprovação da rastreabilidade do instrumento padrão usado na calibração, conforme legislação hemoterápica vigente.
- i) A manutenção corretiva deverá estar disponível 24 horas por dia, inclusive nos sábados, domingos e feriados;
- j) O licitante vencedor deverá atender ao chamado para manutenção corretiva no prazo máximo de 06 (seis) horas após solicitação via fax, e-mail ou telefone, sem gerar ônus para a contratante;
- k) Caso a manutenção corretiva não seja concluída no prazo de 24 horas, a contratada deverá substituir imediatamente o equipamento com mal funcionamento, sem qualquer ônus para a contratante;



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO
ESPÍRITO SANTO - HEMOES

- l) O licitante vencedor deverá substituir imediatamente os equipamentos locados, cujo recolhimento é exigido por motivo de manutenção ou calibração, para evitar soluções de continuidade das atividades do órgão requisitante, sem gerar ônus para a contratante.

4. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

- a) Comprovação de que o licitante presta ou prestou, sem restrição, serviço de natureza semelhante ao indicado neste Termo. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão tomador do serviço, compatível com o objeto desta contratação.
- b) **Autorização de Funcionamento da empresa licitante**, expedido pela ANVISA . Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, ou publicação da autorização no Diário Oficial da União, em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei, conforme Lei Federal nº. 6.360/76, Decreto Federal nº 79.094/77, Lei Federal nº 9.782/99 e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98;
- c) **Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento) da empresa licitante**, expedido pela VISA . Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com validade prevista em lei, conforme Lei Federal nº 6.360/76, Decreto Federal nº 79.094/77 e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98;
- d) **Certificado de Registro/Isenção de Registro do Produto**, emitido pela ANVISA . Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou publicação do Certificado de Registro / Isenção de Registro no Diário Oficial da União . DOU+, em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei, conforme Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e Lei nº 9.782/99

5. DA FISCALIZAÇÃO E DO RECEBIMENTO DO OBJETO

Os Produtos serão recebidos:

a) Provisoriamente, a partir da entrega, para efeito de verificação da conformidade com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, limitando-se a verificar a sua conformidade com o discriminado na Nota Fiscal, fazendo constar no canhoto e no verso da Nota a data de entrega e, se for o caso, as irregularidades observadas.

a.1) Durante o recebimento provisório, o HEMOES poderá exigir a substituição de qualquer do(s) produto(s) que não esteja(m) de acordo com a(s) especificação(ões) deste Termo.

b) Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, e sua conseqüentemente aceitação, que se dará até (cinco) dias úteis contados do recebimento provisório, por Comissão/ Servidor designado pela Autoridade competente.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO
ESPÍRITO SANTO - HEMOES

b.1) Em caso de não conformidade, a Comissão/ Servidor designado devolverá Nota Fiscal /Produtos, para as devidas correções.

b.2) Não serão pagos o(s) produto(s) entregue(s) em locais diferentes do mencionado neste Termo de Referência, ou a pessoas não autorizadas.

b.3) Os produtos que não atenderem as especificações deverão ser substituídos pela Contratada, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, sob pena de aplicação das sanções previstas no Termo de Referência.

6. DAS CONDIÇÕES DE FATURAMENTO

A Nota fiscal deverá ser apresentada no protocolo após a entrega de cada item adquirido, juntamente com os comprovantes de regularidade fiscal da contratada.

7. DOS PRAZOS DE ENTREGA, DA VALIDADE E DA GARANTIA

7.1 DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

7.1.1 O objeto contratado deverá ser entregue no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após o início da vigência do contrato ou emissão de instrumento equivalente.

7.1.2 Os materiais deverão ser entregues no Almojarifado do HEMOES . Av. Marechal Campos, 1468, Maruípe, Vitória-ES em dia de expediente, no horário de 08h00min às 17h00min.

7.2 DO PRAZO DE VALIDADE

7.2.1 DOS EQUIPAMENTOS

Não se aplica

7.2.2 DOS KITS DESCARTÁVEIS DE AFÉRESE TERAPEUTICA

Deverão ter validade mínima de 12 meses a partir da entrega.

7.3 DO PRAZO DE GARANTIA

Não se aplica.

8. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO OU INSTRUMENTO SIMILAR

O prazo de vigência contratual terá início no dia subsequente ao da publicação do resumo do contrato no Diário Oficial e terá duração máxima de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, nos termos do artigo 24, inciso IV, da lei nº 8666/93,



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO
ESPÍRITO SANTO - HEMOES**

e poderá ser rescindido em data anterior quando finalizado o processo regular de aquisição.

9. DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE FORNECIMENTO

Conforme item 5 deste Termo de Referência.

ASSINATURAS E APROVAÇÕES:

Em, 08 de junho de 2018.

Fabiola Mesquita Callegari
Enfermeira da Aférese/Hemoes

Rachel Lacourt Costa do Amaral
Chefe do Núcleo Técnico do Hemoes

Aprovo e autorizo a autuação e tramitação deste processo, em ____/____/____

Marcus Vinicius Souza Coelho
Diretor Geral do Hemoes