

### Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

#### SECRETARIA

SECRETARIA DA SAÚDE

### UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

DA - DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO

E-MAIL

ENDEREÇO ELETRÔNICO

DIVISAO-COMPRAS@SAUDE.RS.GOV.BR

WWW.COMPRAS.RS.GOV.BR

TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 39428

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 23/04/2025

EDITAL NÚMERO: 436 / 2025

DATA DA REALIZAÇÃO: 08/05/2025 09:40

NÚMERO EXPEDIENTE: 25/2000-0040646-4

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

### OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0830-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS P/LABORATORIO;0870-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM;

### JUSTIFICATIVA

PROBLEMA: MANTER O FORNECIMENTO DE FILTROS DE LEUCÓCITOS PARA ATENDER AOS PACIENTES QUE REALIZAM TRANSFUSÕES NO HEMOCENTRO DE PELOTAS. INTERESSE PÚBLICO: REALIZAR O ATENDIMENTO DE PACIENTES QUE NECESSITAM DE TRANSFUSÕES AMBULATORIAIS REGULARMENTE E QUE PROCURAM OS SERVIÇOS DO HEMOCENTRO DE PELOTAS. NECESSIDADES: REALIZAR A AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DOS FILTROS DE LEUCÓCITOS PARA CONTINUAR ATENDENDO AOS PACIENTES QUE REALIZAM TRANSFUSÕES NO HEMOCENTRO DE PELOTAS COMBASE NAS INFORMAÇÕES APRESENTADAS, ESPECIALMENTE NO QUE TANGE À ÚNICA SOLUÇÃO POSSÍVEL PARA ESTA AQUISIÇÃO NO PRESENTE MOMENTO, CONSIDERA-SE QUE A AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DOS FILTROS DE LEUCÓCITOS VIÁVEL, ALÉM DE SER FUNDAMENTAL PARA O ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DOS PACIENTES ATENDIDOS NO HEMOCENTRO DE PELOTAS.

## DESCRIÇÃO DO OBJETO

## Lote 1 FILTRO LEUCOCITOS PARA 01 UNIDADE DE HEMACIAS

TIPO DE ENTREGA: TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP: Preferência

PRAZO DE ENTREGA: 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

Item 1 - 0830.0507.000271

FILTRO LEUCOCITOS PARA 01 UNIDADE DE HEMACIAS

QUANTIDADE: 126,0000 UNIDADE: un

 $\textbf{FAMÍLIA DO ITEM:} \ \, \textbf{EQUIPAMENTOS/MATERIAIS P/LABORATORIO}$ 

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

FILTRO PARA REMOCAO DE LEUCOCITOS DE 01 UNIDADE DE CONCENTRA DO DE HEMACIAS.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 3, 183, 187

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DE PELOTAS (HEMOPEL) AVENIDA BENTO GONCALVES 4569 CENTRO PELOTAS RS QUANTIDADE: 126

# Lote 2 FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS ATÉ 6 UNIDADES DE PLAQUETAS

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP: Preferência

PRAZO DE ENTREGA: 15 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

Item 1 - 0870.0507.010139



### FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS ATÉ 6 UNIDADES DE PLAQUETAS

QUANTIDADE: 56,0000 UNIDADE: un

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

#### ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

FILTRO HOSPITALAR - TIPO: BANCADA; USO: PARA BOLSA DE SANGUE; FUNÇÃO DO MATERIAL: FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS DE ATÉ 6 UNIDADES DE CONCENTRADO PLAQUETAS; TIPO DE MATERIAL: PLÁSTICO; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: UNIDADE; REGISTRO: ANVISA OU MNISTÉRIO DA SAÚDE; ESTERILIDADE: ESTÉRIL; DESCARTÁVEL: SIM, ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS DE ATÉ 6 UNIDADES DE CONCENTRADO PLAQUETAS RANDÔMICOS OU UMA UNIDADE DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS OBTIDO POR AFÉRESE, DEVERÁ PROMOVER LEUCOREDUÇÃO LOGA E RECUPERAÇÃO DE PLAQUETAS SUPERIOR A 90%. COMPATÍVEL COM SISTEMA DE CONEXÃO ESTÉRIL PARA USO EMBANCADA, SEM NECESSIDADE PASSAGEM DE SOLUÇÃO SALINA OU LAVAGEM APÓS FILTRAÇÃO:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 3, 187

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCALS DE ENTREGA-

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DE PELOTAS (HEMOPEL) AVENIDA BENTO GONCALVES 4569 CENTRO PELOTAS RS QUANTIDADE: 56

#### OBSERVAÇÕES DOS ITENS:

## OBSERVAÇÃO 1

O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES E OBSERVAÇÕES EXIGIDAS NO EDITAL (EXCETO PARA LICITAÇÕES REALIZADAS POR MEIO ELETRÔNICO). DEVERÁ SER POSSIBILITADA A CONFIRMAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ITEM ATRAVÉS DE CATALOGO TÉCNICO/FICHA TÉCNICA A SER DISPONIBILIZADO PELO FABRICANTE, QUANDO SOLICITADO. ANTES DA ADJUDICAÇÃO OU ANTES DA ASSINATURA CONTRATUAL, PODERÁ SER SOLICITADO UMA AMOSTRA AO LICITANTE VENCEDOR A SER ENTREGUE E INSTALADA (CASO DE EQUIPAMENTOS QUE EXJAM ESSA CONDIÇÃO PARA TESTES) EM LOCAL A SER DEFINIDO, SEM QUALQUER ÔNUS AO ERÁRIO PÚBLICO. O ÓRGÃO REQUISITANTE EM CASO DE DÚVIDA PODERÁ SOLICITAR LAUDO DOS PRODUTOS ENTREGUES, A SER EMTIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO INMETRO, AFIM DE CONFIRMAR O ATENDIMENTO AO DISPOSTO EM EDITAL, FICANDO TODAS AS DESPESAS DE TRANSPORTE E EMISSÃO DO LAUDO POR CONTA DA LICITANTE CONTRATADA.

#### OBSERVAÇÃO 3

INDICAR TIPO E PRAZO DE GARANTIA PARA O PRODUTO OFERTADO, SENDO DE NO MÍNIMO 90(NOVENTA) DIAS, QUANDO NÃO INDICADO NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM OU NAS OBSERVAÇÕES ATRELADAS AO MESMO.

#### OBSERVAÇÃO 183

OS PRODUTOS DEVERÃO POSSUIR, NA DATA DE SUA ENTREGA, PRAZO DE VENCIMENTO COM NO MÍNIMO 80% (OITENTA POR CENTO) DA VALIDADE TOTAL ESPECIFICADA PELO FABRICANTE.

#### **OBSERVAÇÃO 187**

PRODUTOS/EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES OFERTADOS, OS LICITANTES DEVERÃO APRESENTAR, A CRITÉRIO DE JULGAMENTO: O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENTREGAR JUNTO COMA PROPOSTA FINAL: -DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO: A) REGISTRO DE PRODUTO/EQUIPAMENTO NA ANVISAMS; \*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; B) ALVARÁ SANITÁRIO / LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL VIGENTE. \*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO/ OBJETO LICITADO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL - DA EMPRESA PARTICIPANTE DA LICITAÇÃO (DISTRIBUIDOR): A) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) JUNTO A ANVISAMS; \*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; \* PARA PRODUTOS/EQUIPAMENTOS REGISTRADOS, O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR ANDA, CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPFEC), DE ACORDO COMA RESOLUÇÃO - RDC NRO 497 DE 20 DE MAIO DE 2021.