

**PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA**

**Setor Solicitante:**

GERÊNCIA DE ANÁLISES CLÍNICAS - INSUMOS PARA HEMATOLOGIA

**1. OBJETO**

Contratação de empresa especializada no fornecimento de produtos laboratoriais para a realização de ensaios hematológicos com disponibilização de equipamento em regime de comodato. A contratação tem objetivo de atender a demanda do Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO conforme especificações no edital e seus anexos.

**2. JUSTIFICATIVA**

O Hemocentro é uma unidade saúde que coordena a hemoterapia do Estado de Goiás segundo os postulados do Sistema Único de Saúde – SUS, faz-se necessário a contratação de empresa que fornecerá, insumos e equipamento em regime de comodato para a realização de exames hematológicos. Estes atenderão ao ambulatório médico do Hemocentro Coordenador, aos doadores de plaquetas aférese e ao controle de qualidade de hemocomponentes, conforme preconiza a Portaria GM/MS nº 05/2017.

A quantidade estimada de testes/ano foi calculada levando em consideração a meta mensal estipulado pelo ambulatório do Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz e também devido à obrigatoriedade de se realizar o controle de qualidade de hemocomponentes mensalmente de acordo com a Portaria GM/MS nº 05/2017.

**3. PARTICULARIDADES DA AQUISIÇÃO E/OU OBJETO:**

Item	Descrição	Qtd. Estimada de Testes/Ano
1	Reagentes necessários para a realização completa do hemograma em equipamento automatizado e disponibilizado em regime de comodato	15.000

**Obs.:** O quantitativo mensal poderá variar de acordo com a demanda, podendo ser utilizado uma maior ou menor quantidade mensal.

**A empresa proponente deve, obrigatoriamente, apresentar o material licitado de acordo com as seguintes características:**

## PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

A licitante vencedora deverá fornecer todos os insumos/reagentes, 03 trincas de **controles em três níveis** (baixo, alto e normal) suficientes para a validação diária da rotina, soluções, e demais itens necessários à realização completa dos testes, sem ônus adicional. Todos os reagentes gastos com controles diários, calibrações, manutenção diária, manutenção semanal, manutenção corretiva e preventiva serão realizadas **sem ônus para a contratante**.

A data de validade e o número do lote devem constar na embalagem dos reagentes, individualmente;

As bulas dos controles devem apresentar-se com especificações detalhadas e objetivas quanto aos seus respectivos parâmetros e na língua portuguesa.

Os conjuntos de diagnósticos fornecidos deverão apresentar registro do Ministério da Saúde/ANVISA.

A empresa licitante vencedora deverá comprometer-se, na proposta comercial, a colocar, em regime de comodato, um equipamento original, preferencialmente novo ou de fabricação recente (máximo 05 anos), não podendo estar em obsolescência ou ser protótipo, sendo que a Gerência de Análises Clínicas e o Setor de Engenharia Clínica do HEMOGO podem reprovar e devolver equipamento que não for novo ou de fabricação recente. O equipamento deverá ser acompanhado de nobreak para a manutenção do funcionamento do equipamento quando houver interrupção da energia elétrica no setor, de acordo com a capacidade do aparelho.

A empresa deverá fornecer todos os insumos necessários à realização das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos, e acompanhamento técnico/científico.

A empresa contratada deverá substituir, arcando com as despesas decorrentes, os produtos que apresentarem defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades ou qualquer característica discrepante às exigidas no Termo de Referência ainda que constatados depois do recebimento e/ou pagamento

#### **4. PARTICULARIDADES QUANTO AOS EQUIPAMENTOS OFERTADOS:**

**A licitante vencedora deverá fornecer, obrigatoriamente:**

Um equipamento automatizado com processamento randômico e carregamento contínuo de amostras e reagentes, que realize contagem diferencial de leucócitos, no mínimo em 5 partes;

Providenciar a substituição imediata dos equipamentos danificados cuja demora no reparo, comprometa a realização dos exames na quantidade e qualidade solicitada pelo HEMOGO, competindo-

## PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

Ihe ainda, enviar ao local em que se encontrem o equipamento defeituoso e/ou danificado, no prazo máximo de **04 (quatro) horas**, visto que o HEMOGO não possui equipamento backup. Estas 04 horas serão contadas a **partir da comunicação do fato via, e-mail ou por contato telefônico** e a empresa deverá enviar ao HEMOGO, técnicos capacitados para reparar ou solucionar os problemas e/ou defeitos, emitindo sempre os relatórios das visitas e, dependendo da intervenção no equipamento, este deverá ser calibrado;

Ter armazenamento automático dos resultados e controles com gráficos;

Possuir sistema para backup de dados através de gravação em disco rígido e/ou HD externo ou pen drive;

Possuir capacidade de total rastreabilidade de amostras, usuários e resultados;

Possuir capacidade para realizar a **contagem de plaquetas dos hemocomponentes, preferencialmente a laser**, para concentrado de plaquetas randômicas e plaquetas por aférese.

Possuir a capacidade de realizar **contagem de hemácias, dosagem de hemoglobina e hematócrito** nos hemocomponentes com concentrados de hemácias dos doadores de sangue da Rede HEMO.

Possuir impressão de resultados individuais por paciente com, no mínimo, identificação da amostra (nome, data de nascimento), data, hora e interpretação de resultados;

Devem acompanhar o equipamento, os reservatórios de soluções, tampões e resíduos, racks para amostras, microcomputador com monitor e impressora compatíveis e capazes de operacionalizar o software do equipamento,

Nobreak com capacidade suficiente para suportar o funcionamento de todo o conjunto de equipamento em caso de queda na alimentação de energia elétrica convencional por no mínimo 10 minutos ou até que a rotina seja finalizada sem perda de trabalho;

**Interfaceamento bidirecional obrigatório** a ser instalado e mantido pela empresa ganhadora:

A contratada deverá instalar e manter o sistema de interfaceamento, bidirecional, do equipamento ofertado com o sistema de informática implantado no HEMOGO, sem ônus adicional. Após a instalação do equipamento, a contratada terá prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos para instalar, validar e colocar em funcionamento o sistema de interfaceamento, atendendo às seguintes condições:

- Os resultados dos exames deverão ser transmitidos automaticamente para o sistema de informática do próprio equipamento, que o armazenará e enviará para o sistema de informática do Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO. Todo esse processo de interfaceamento será de responsabilidade exclusiva da contratada, sem ônus

## PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

adicional para a contratante;

- Todos os custos de aquisição, manutenção e instalação do *hardware* e *software* para o sistema de interfaceamento são de responsabilidade exclusiva da contratada em cada lote. O aceite do sistema de interfaceamento a ser contratado será dado pelo HEMOGO;
- Havendo necessidade de modificação do *software* de interfaceamento utilizado pelo HEMOGO, inclusive desenvolvimento de protocolos de comunicação e expansão do número de usuários do *software* por maior demanda de equipamentos, este se dará inteiramente por conta do licitante vencedor contratado;

A licitante deverá fornecer assessoria técnico-científica sempre que for solicitado;

Prestar assistência técnica preventiva e calibração, caso necessário, no equipamento semestralmente independente de solicitação do HEMOGO ou de acordo com a recomendação do fabricante, emitindo laudos que comprovem a visita técnica efetivada, bem como os reparos ou substituições realizadas, de forma a assegurar qualidade e eficiência dos exames realizados durante todo o período de vigência do contrato. A assistência técnica preventiva, obedecendo ao prazo mínimo estabelecido, deverá ser agendada com antecedência mínima de 48 horas;

Se necessário a substituição do equipamento, este deverá possuir a mesma capacidade e especificações ou superior ao licitado, bem como atender as necessidades dos serviços para os quais se destina, mantidas as demais condições estabelecidas no contrato;

Fornecer ao HEMOGO todos os meios de acesso e uso do equipamento, incluindo manuais explicativos e de operatividade (em idioma original e português);

Ministrar sempre que necessário, mediante solicitação, treinamento e capacitação aos profissionais indicados pela Gerência de Análises Clínicas do HEMOGO, que trabalharão com o equipamento.

Manter o equipamento ofertado no local indicado para sua instalação **até o término de todo o estoque** adquirido, mantendo também o fornecimento dos **controles em três níveis** (baixo, alto e normal) suficientes para a validação diária da rotina, sem ônus adicional. **Os insumos gastos com controles não deverão ser contados como teste e sim como controle do reagente.**

### 5. QUALIFICAÇÃO:

A Empresa participante do certame deverá apresentar, no mínimo 01(um), atestado/declaração

## PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

de aptidão comprovando que ela já forneceu, satisfatoriamente, objeto compatível com o presente neste Termo de Referência, incluindo quantidade de testes e prazo de entrega. O atestado de capacidade técnica deverá ser fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado ou entidade de classe.

A Empresa participante do certame deverá apresentar Alvará Sanitário e Alvará de Funcionamento vigente emitidos pelos órgãos sanitários competentes e apresentar documento que comprove as Boas Práticas de Fabricação.

### 6. PRAZO:

O contrato a ser firmado entre o Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano - IDTECH e a proponente vencedora terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser aditado e /ou prorrogado por iguais e sucessivos períodos, conforme previsto em regulamento da Instituição.

### 7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

Efetuar o recebimento do serviço, verificando se eles estão de conformidade com o solicitado.

Comunicar imediatamente ao prestador do serviço, quando houver apuração de qualquer irregularidade. Designar executor do contrato para avaliação e acompanhamento da execução dos serviços, verificação e conferência dos dados informados e planilhados pelo proponente contratado.

### 8. FATURAMENTO:

As Notas Fiscais deverão conter a especificação dos produtos, bem como o valor unitário e total dos mesmos, tudo de forma discriminada, bem como os dados completos do Contrato de Gestão: **"Contrato de Gestão nº 070/2018 / 2º Aditivo - SES/GO - Rede Estadual de Serviços de Hemoterapia (Rede HEMO) – Mês de Referência (mês)/2025– Processo nº. 2025000\_\_\_\_\_".**

O pagamento decorrente da prestação do serviço será efetuado à proponente vencedora em até 30 (trinta) dias a partir da protocolização da Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada. A nota fiscal deverá ser emitida somente após o autorizo do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH através da ordem de fornecimento.

## PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

Caso haja inconsistência entre os valores apresentados e os valores apurados por auditoria analítica do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH, fica estabelecido que o ajuste financeiro poderá ser feito no faturamento do mês subsequente;

As glosas efetuadas pela auditoria do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH poderão ser contestadas em até 60 (sessenta) dias, e caso haja deferimento da contestação, deverão ser faturadas com a produção do mês subsequente.

### 9. VALIDAÇÃO DOS REAGENTES ANTES DA AQUISIÇÃO:

Faz-se necessário o processo de validação do equipamento e reagentes antes de implantar a rotina, emitindo certificado dessa validação de forma a atender integralmente às exigências da RDC/ANVISA 34/2014, RDC/ANVISA 302/2005 e Portaria de Consolidação MS/GM nº 05/2017 e conforme protocolo de validação do controle de qualidade do HEMOGO.

A empresa deverá fornecer todos os insumos e reagentes necessários para a realização dos testes de validação de reagentes e equipamentos, e calibração, sem ônus adicional.

Os reagentes hematológicos e/ou equipamentos já aprovados e validados pelo HEMOGO **poderão ser aceitos** por um período indeterminado, desde que a unidade esteja fazendo uso dos equipamentos e reagentes e que eles mantenham as características, desempenho técnico e adequação à rotina, não sendo necessário um novo processo de validação para nova aquisição. A critério da supervisão da Gerência de Análises Clínicas, novas validações poderão ser solicitadas antes ou durante da vigência do contrato. Para reagentes e/ou equipamentos que já foram utilizados e validados pelo HEMOGO, porém não estão em uso, se fará necessário uma nova validação.

Os testes de validação/aceitação serão acompanhados pelo funcionário do Setor de Hematologia, Dr<sup>a</sup> Gracielly Fonseca C. Rodrigues, pela Gerente de Análises Clínicas, Dr<sup>a</sup> Ana Paula de Araújo e pela Gerente do Controle de Qualidade Dr<sup>a</sup> Polyana Alves Siqueira.

Para realização dos procedimentos de validação/aprovação, a licitante deverá fornecer, além do equipamento instalado e funcionando de acordo com as especificações do fabricante, os seguintes itens:

a) Os testes deverão ser realizados nas dependências do HEMOGO, com o equipamento ofertado no procedimento licitatório, disponibilizado e instalado pela empresa licitante, conforme especificações do fabricante e sem ônus à contratante;

b) Reagente, Controle de Qualidade e insumos suficientes para realizar ensaios, em no mínimo,

## PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

50 (cinquenta) amostras que serão fornecidas pelo HEMOGO;

c) Disponibilizar pessoal técnico qualificado para a realização dos testes, que deverá proceder a realização deles estritamente conforme as especificações dos fabricantes. A execução dos testes será acompanhada integralmente por técnicos pareceristas do HEMOGO para proporcionar a avaliação de todo o processo e embasar a análise dos resultados, que serão utilizados para a emissão do parecer técnico.

d) Para a realização dos testes de validação o HEMOGO fornecerá amostras com resultados conhecidos.

### 10. ENTREGA DOS REAGENTES/EQUIPAMENTO:

O local de entrega deverá ser no Hemocentro de Goiás, à Av. Anhanguera, nº 7.323– Setor Oeste, Goiânia - GO – CEP 74.125-015, ou onde o Hemocentro de Goiás indicar, nas quantidades e especificações licitadas ou de acordo com a necessidade solicitada pelo HEMOGO, tendo em vista que o quantitativo a ser fornecido no decorrer do contrato anual é variável em cada mês, conforme demanda da Unidade.

O equipamento deverá ser instalado **em até 15 (quinze) dias** após assinatura do contrato.

O prazo para a entrega dos reagentes não poderá ser superior a 10 (dez) dias contados a partir da data da solicitação.

A entrega dos reagentes se dará de forma parcelada com exceção das 03 trincas de controles hematológicos que possuem data de expiração, sendo que a empresa arcará com todos os ônus de transportes e fretes necessários.

As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo etc.) e os dados constantes na sua identificação externa deverão corresponder ao conteúdo interno delas (produto, quantidade, lote etc.).

A efetiva entrega fica condicionada à aceitação por parte da equipe encarregada pela recepção/aceite.

A entrega dos reagentes será acompanhada pela Gerente de Abastecimento Farmacêutico: Mirian Amaral de Melo Franco e pela Gerente de Análises Clínicas: Dr<sup>a</sup> Ana Paula de Araújo.

**PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA**

---

**Ana Paula de Araújo – CRBM3-513**  
Gerente de Análises Clínicas



## TERMO DE REFERÊNCIA

Código do documento 643c4a2a1edc647ecc9ca485553661fb

Hash do documento (SHA256): 4677bcea8a445ab8d5ee64eb1fd6bb229145c5cb5d8d69fe40e53f72f5fd854d



✓ ANA PAULA DE ARAÚJO  
ana.araujo@idtech.org.br  
LABORATÓRIO - REDE HEMO

QUA, 22 de JAN de 2025 às 09:15  
Código verificador:  
faaa69d7ff60e97295c15708712c43e1

✓ ANA CRISTINA NOVAIS MENDES  
ana.mendes@idtech.org.br  
DIRETORIA TÉCNICA - REDE HEMO

QUI, 23 de JAN de 2025 às 14:35  
Código verificador:  
8c02360af50adf4a2356f193e0317db2

## Logs

TER, 21 de JAN de 2025 às 17:15 Operador **MIRIAN MELO** criou este documento número 643c4a2a1edc647ecc9ca485553661fb

QUA, 22 de JAN de 2025 às 08:21 Operador **MIRIAN MELO** adicionou à lista de signatários: **MIRIAN AMARAL DE MELO**, com autenticação via senha pessoal e intransferível gerada para o CPF: **03358731111**

QUA, 22 de JAN de 2025 às 08:21 Operador **MIRIAN MELO** adicionou à lista de signatários: **ANA PAULA DE ARAÚJO**, com autenticação via senha pessoal e intransferível gerada para o CPF: **49791044104**

QUA, 22 de JAN de 2025 às 08:21 Operador **MIRIAN MELO** removeu o signatário **MIRIAN AMARAL DE MELO**

QUA, 22 de JAN de 2025 às 09:15 **ANA PAULA DE ARAÚJO** assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 177.107.46.75

QUA, 22 de JAN de 2025 às 18:02 Operador **HENRIQUE TORRES** adicionou à lista de signatários: **ANA CRISTINA NOVAIS MENDES**, com autenticação via senha pessoal e intransferível gerada para o CPF: **51506637191**

QUI, 23 de JAN de 2025 às 14:35 **ANA CRISTINA NOVAIS MENDES** assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 177.107.46.75