



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

REQUISIÇÃO DE MATERIAL

I – OBJETIVO

A presente requisição visa a aquisição de material médico hospitalar - FILTROS PARA DESLEUCOCITAÇÃO (LEUCORREDUÇÃO) DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS (CH) e CONCENTRADO DE PLAQUETAS (CP) em bancada para atender à demanda do HEMORIO por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: fornecer hemocomponentes (concentrado de hemácias e concentrado de plaquetas) modificados, quais sejam, desleucocitados/ filtrados para transfusões em pacientes do Hemorio e para demandas específicas das Unidades de Saúde atendidas pelo Hemocentro.

II – JUSTIFICATIVA

A desleucocitação é um procedimento realizado por meio de filtros específicos para a remoção de leucócitos de um componente sanguíneo celular (glóbulos vermelhos e plaquetas). Segundo os protocolos transfusionais do HEMORIO, em consonância com o Guia para uso de hemocomponentes do Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Especializada, Brasília – DF 2010, o procedimento de desleucocitação dos concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas está indicado para:

- a) Prevenir reações à transfusão de sangue causadas pela exposição da pessoa que recebe à transfusão (receptor) aos glóbulos brancos (leucócitos) contidos na bolsa de sangue. Essa reação se manifesta por febre alta, calafrio, intenso mal-estar e sensação de morte iminente, e é denominada Reação Febril Não Hemolítica. São muito frequentes em pacientes que recebem múltiplas transfusões ao longo da vida, razão pela qual esses pacientes devem sempre receber sangue filtrado.
- b) Prevenir a produção, pelo receptor da transfusão, de anticorpos dirigidos contra substâncias (antígenos) contidos nas plaquetas e nos leucócitos. Esses anticorpos, além





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

de causarem reações transfusionais febris, destroem as plaquetas transfundidas, tornando a transfusão de plaquetas inútil, e expondo os pacientes ao risco de hemorragias graves e muitas vezes mortais. O objetivo da transfusão de plaquetas é aumentar a contagem plaquetária e prevenir hemorragias espontâneas; se as plaquetas são destruídas logo após a transfusão, pelos anticorpos, temos uma situação de absoluta ineficácia da transfusão. Essa situação pode ser prevenida pela transfusão de plaquetas filtradas, sempre que o paciente for candidato a receber múltiplas transfusões de plaquetas durante sua doença – o que é o caso de todos os pacientes transfundidos no Hemorio.

- c) Transmissão de Citomegalovírus (CMV) em recém-nascidos, sobretudo prematuros e em pacientes com graves deficiências imunológicas – pacientes submetidos a transplantes de medula óssea, portadores de HIV e pacientes submetidos à quimioterapia. O CMV é uma infecção grave ou mortal nessas pessoas. A transfusão de sangue filtrado (do qual os glóbulos são retirados) previne essa complicação, uma vez que o CMV só é viável dentro dos glóbulos brancos.

Por conseguinte, a filtração de leucócitos previne complicações de muita gravidade para os pacientes; no Hemorio, todos os pacientes se incluem nas categorias para as quais a filtração de leucócitos é obrigatória.

Ainda é preciso mencionar mais duas doenças - doença falciforme e talassemia, dois tipos de anemias congênitas graves, de origem genética, e que o Hemorio é o recordista brasileiro em número de casos (mais de 4 mil pacientes) - em que os protocolos do Ministério da Saúde determinam que só se transfunda sangue filtrado. Ao prestar atendimento a pacientes com essas condições clínicas, todos expostos a transfusões frequentes, está indicada a desleucocitação (filtração de leucócitos) em 100% do sangue transfundido no Hemorio.

Os insumos solicitados são vitais para que o procedimento de filtração do componente possa ser realizado.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente requisição a aquisição de filtro para desleucocitação de Concentrado de Hemácias (CH) e Concentrado de Plaquetas (CP) para o atendimento das transfusões dos pacientes do Hemorio, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT
1	6515.124.0004 76481	FILTRO LEUCORREDUÇÃO, MODELO: BANCADA, EFICIÊNCIA: SUPERIOR A 90%, APLICAÇÃO: CONCENTRADO HEMÁCIAS, CAPACIDADE BOLSA: 450 A 500 ML	UN	12.974
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COMPOSIÇÃO: FILTRO E BOLSA DE ARMAZENAMENTO ACOPLADA, VOLUME 450 A 500 ML, CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO DO VOLUME SUPERIOR A 90% DO VOLUME INICIAL APÓS A FILTRAÇÃO, TEMPO DE FILTRAÇÃO INFERIOR A 30 MINUTOS, COM DISPOSITIVO PARA ELIMINAÇÃO DE AR, DE FORMA A EVITAR A ENTRADA DE AR NA BOLSA DE ARMAZENAMENTO. CAPAZ DE REDUZIR OS LEUCÓCITOS RESIDUAIS ABAIXO DE $5,0 \times 10^6$ LEUCÓCITOS POR UNIDADE EM PELO MENOS 95% DAS FILTRAÇÕES.				
2	6515.124.0005 76482	FILTRO LEUCORREDUÇÃO, MODELO: BANCADA, EFICIÊNCIA: SUPERIOR A 90%, APLICAÇÃO: CONCENTRADO PLAQUETAS, CAPACIDADE BOLSA: 600 ML	UN	2.820
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FILTRO PARA LEUCORREDUÇÃO DE ATÉ 10 (DEZ) UNIDADES DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS E/OU 01 UNIDADE DE AFÉRESE. SISTEMA COMPATÍVEL COM USO DE CONEXÃO ESTÉRIL. SISTEMA DE FILTRAÇÃO COMPOSTO DE FILTRO PARA LEUCORREDUÇÃO E BOLSA DE ARMAZENAMENTO E CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE PLAQUETAS ATÉ 5 (CINCO) DIAS. PINÇA CORTA FLUXO ENTRE O PENETRADOR E O FILTRO. CAPACIDADE PARA FILTRAÇÃO DE POOL DE PLAQUETAS OU UNIDADE DE AFÉRESE COM RECUPERAÇÃO DE VOLUME E DE PLAQUETAS SUPERIOR A 90% E LEUCÓCITOS RESIDUAIS ABAIXO DE $0,8 \times 10^5$ EM PELO MENOS 95% DAS FILTRAÇÕES.				

3.2 A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o consumo do ano de 2020, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo anual 2020

ITEM	DESCRIÇÃO	2020	2020 + 20%
01	FILTRO LEUCORREDUÇÃO DE CH	10.812	12.974
02	FILTRO LEUCORREDUÇÃO DE CP	2.350	2.820

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares


**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**
Fundação Saúde
Consumo mensal 2020

ITEM	2020												TOTAL
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	
01	612	800	715	500	885	900	900	1.000	1.250	950	1.150	1.150	10.812
02	100	100	300	100	100	100	400	-	500	50	400	200	2.350

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos itens, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil
– CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência da Requisição de Material.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.1.7 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.2 Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

6.2.2 O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	FILTRO LEUCORREDUÇÃO DE CH	30
2	FILTRO LEUCORREDUÇÃO DE CP	30

Obs. Os filtros para teste devem ser de 3 lotes diferentes, seguindo norma de controle de qualidade da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), pela qual o Hemorio é certificado.

6.2.3 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

6.2.4 A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

FS: licitacao@fs.rj.gov.br

HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br

6.2.4 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.2.5 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO).

6.2.7 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimento de modificação em concentrados de hemácias destinados à transfusão. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a qualidade do hemocomponente ou a sua perda.

6.2.8 **Critérios de julgamento das amostras:** os critérios para avaliação dos produtos serão:

A performance do filtro será avaliada em bolsas de sangue com tempo de coleta superior a 5 dias, uma vez que a filtração se torna mais lenta nos concentrados de hemácia mais velhos (acima de 5 dias de colhidos). Serão comparadas amostras dos concentrados de hemácias antes e após filtração. Os critérios a serem avaliados são os abaixo apresentados:





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- Perda de hemoglobina – deve ser inferior a 15% em pelo menos 95 das bolsas de C. Hemácias filtradas;
- Perda de volume – deve ser inferior a 90% após a filtração, em relação ao volume inicial em pelo menos 95% das bolsas de C. Hemácias filtradas;
- Leucócitos residuais – deverão estar abaixo de $< 5,0 \times 10^6$ em pelo menos 95% das bolsas de C. Hemácias e dos pools de concentrados de plaquetas;
- Índice de hemólise – deverá ser inferior a 0,8 % da massa eritrocitária (para concentrado de hemácias);
- pH com variação entre 7,0 e 7,4 na pós filtração.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado nesta Requisição de Material;
- c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.1.1 Do local e horário da primeira entrega:





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

a) **Endereço de Entrega:**

CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados nesta Requisição de Material, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes nesta Requisição e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- d) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- e) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- f) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** desta Requisição de Material;
- i) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- j) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2021.

Shirley Lopes de Castilho

Shirley Lopes de Castilho

ID 3122334-6