TERMO DE REFERENCIA Nº 006/2015 - SESMT

1. OBJETO

Aquisição de 20 (vinte) unidades de caixa para utilização no transporete de material Biológico do setor de Processamento de Sangue do Hemocentro Coordenador.

2. JUSTIFICATIVA

Esta aquisição justifica-se pela necessidade de preservar a integridade e qualidade do material Biológico (sangue) durante o translado feito pela transportadora.

3. NORMAS E REGULAMENTOS PERTINENTES À AQUISIÇÃO

Deverá ser obedecida a legislação pertinente ao objeto da aquisição:

Legislações vigentes relativas à fabricação de recipientes e demais materiais utilizados em vigor na data deste termo.

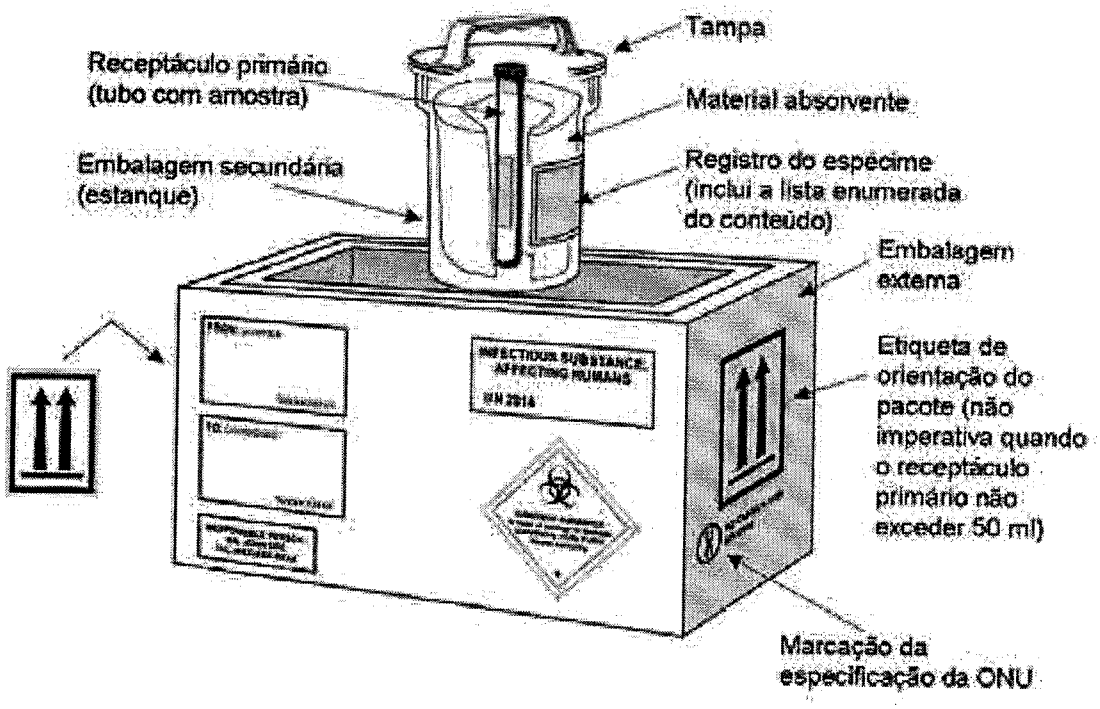
- A RDC Anvisa n° 20 de 10 de abril de 2014 que dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
- Portaria Conjunta SAS/ANVISA/MS nº 370 de 7 de maio de 2014 que dispõe sobre regulamento técnico sanitário para o transporte de sangue e componentes.
- Essa Portaria prevê a autorização para o transporte interestadual de sangue e hemocomponentes que trata-se de uma autorização especial concedida ao serviço de hemoterapia para exercer no âmbito de suas atividades o transporte interestadual de sangue e componentes para fins transfusionais, de processamento, armazenamento e triagem laboratorial.
- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos12,13,17,27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8,078 de 1990).

Constatada qualquer problema que desabone a qualidade, quantidade e especificações do produto conforme este Termo, o fornecedor deverá efetuar a troca dos produtos por outro igual ou superior em qualidade no prazo de 20 dias úteis sem quaisquer ônus para a FAHECE. Caso não seja possível à substituição serão aplicadas as sanções previstas na legislação.

O fornecedor deverá disponibilizar amostra para análise e ateste do produto ofertado antecipadamente à entrega do produto.

Continua na próxima página

4. **DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS**



5.

I - O recipiente deve dispor dispositivo (estantes, divisórias ou similares) para organizar os tubos.

II - para amostras líquidas, a utilização de material absorvente integrando o sistema de embalagens de forma a absorver todo o conteúdo da (s) embalagem (ns) primária (s) no caso de extravasamento de material. Este material pode ser: esponja, isopor, papel absorvente, algodão, tecidos e outros.

III – Podem ser utilizados sistemas de embalagens duplas (primária e externa), mas apenas se a circulação dos tubos de amostras ocorrerem no ambiente interno do serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde e desde que o recipiente ou tubo primário for acondicionado de forma a se manter fixado a embalagem externa durante o trânsito.

ESPECIFICAÇÕES:

Embalagem primária, dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semi-sólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material. A bolsa de sangue e o tubo de amostras são considerados embalagens ou recipientes primários.

Continua na próxima página

Embalagem secundária - material resistente de forma a conter a embalagem primária, impermeável e à prova de vazamento. Sacos plásticos são muito utilizados como embalagem secundária. Para o transporte de sangue total e hemocomponentes coletados, processados e armazenados em sistemas de bolsas de sangue não é necessário à utilização de embalagens secundárias uma vez que as embalagens primárias (bolsas de sangue) são resistentes e seguras.

No processo de fabricação destas bolsas plásticas vários testes são exigidos, inclusive o de pressão conforme normativa da ANVISA: *"Não deve ocorrer qualquer vazamento, quando comprimida gradualmente entre duas superfícies planas (pratos) revestidas com papel indicador, a uma pressão equivalente a 100 kPa acima da pressão atmosférica alcançada em 1 minuto e mantida por 10 minutos à temperatura de (23± 2)° C."* Esta é uma exigência estabelecida pela Anvisa para o processo de registro de bolsas de sangue. Assim esta embalagem suporta as pressões definidas em transporte. No entanto, por precaução para o transporte por via aérea, deve-se adotar sistema de embalagem tripla conforme definido em normas específicas da Agência Nacional de Aviação Civil para, em casos de acidentes e rompimentos de bolsas com sangue e hemocomponentes, não extravasar material biológico para a embalagem externa e compartimento de carga da aeronave.

Embalagem terciária rígida - resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado e dotado de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizáveis. A embalagem externa deve ser rígida, protegendo seus conteúdos de influências exteriores, tais como danos físicos e água quando em trânsito.

6. DOCUMENTAÇÃO A SER ENTREGUE PARA A FAHECE

Orçamento em papel timbrado da empresa com os valores unitários e valor global, com imagem do produto ofertado, assinado pelo responsável, devidamente datado contendo os dados da empresa: número do CNPJ e endereço comercial, CEP, telefone, fax, e-mail e dados bancários.

7. PRAZO DE ENTREGA DO PRODUTO

A Empresa terá que entregar o produto imediatamente após a consolidação da compra.

8. PROPOSTA DE PREÇOS

O preço apresentado na proposta deverá incluir todas as despesas legais incidentes direta ou indiretamente nos produtos ofertados, inclusive ICMS, PIS e COFINS;

A proposta deverá contemplar, ainda, quaisquer materiais e serviços (instrução de montagem).

Continua na próxima página

A apresentação da proposta implica em declaração de que a empresa está em condições de realizar o objeto desta coleta de preços e que se submete, incondicionalmente e integralmente, às condições estabelecidas nos documentos que a regem.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

Quaisquer despesas extraordinárias, que venham a incidir sobre os serviços, no decorrer da vigência do Contrato, só serão realizadas se previamente aprovadas pela FAHECE.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 20, de 10 de abril de 2014
Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
GUIA PARA TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES, Copyright © 2013. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Florianópolis, 27 de março, de 2014.

▶ SUBSTÂNCIAS BIOLÓGICAS CATEGORIA B

Material biológico infeccioso ou potencialmente infeccioso que não cumpre os critérios da Categoria A.

A designação apropriada ao transporte deste tipo de material biológico é **UN 3373**.

Substância Biológica de Categoria B *Biological Substance Category B*

As amostras de pacientes ou de doadores de sangue com resultados reagentes ou positivos para marcadores de agentes infecciosos são categorizados como Categoria B. Vale ressaltar que mesmo amostras positivas para HIV e HBV são classificadas nesta Categoria, exceto se tratar de material com cultura destes vírus sendo classificados com Categoria A.

Para o transporte de substância biológica Categoria B UN 3373 deve-se aplicar as disposições normativas vigentes referentes à:

Norma de embalagem 650 – Packing Instruction 650 (PI650)

- Embalagem primária estanque.
- Embalagem secundária estanque.
- A embalagem primária ou secundária precisam ser testadas e suportar uma pressão de 95 kPa e uma variação de temperatura de -40°C to 55°C.
- Umas das embalagens, secundária ou externa (terciária), precisam ser rígidas. Se o transporte for por via aérea, a embalagem externa deve ser rígida.

Deve conter as marcações e informações:

- Nome e endereço do remetente
- Nome e endereço do destinatário
- Designação correta do material que será transportado
- Código numérico da ONU (UN Number)

Para este tipo de transporte não é necessário etiqueta de risco biológico.

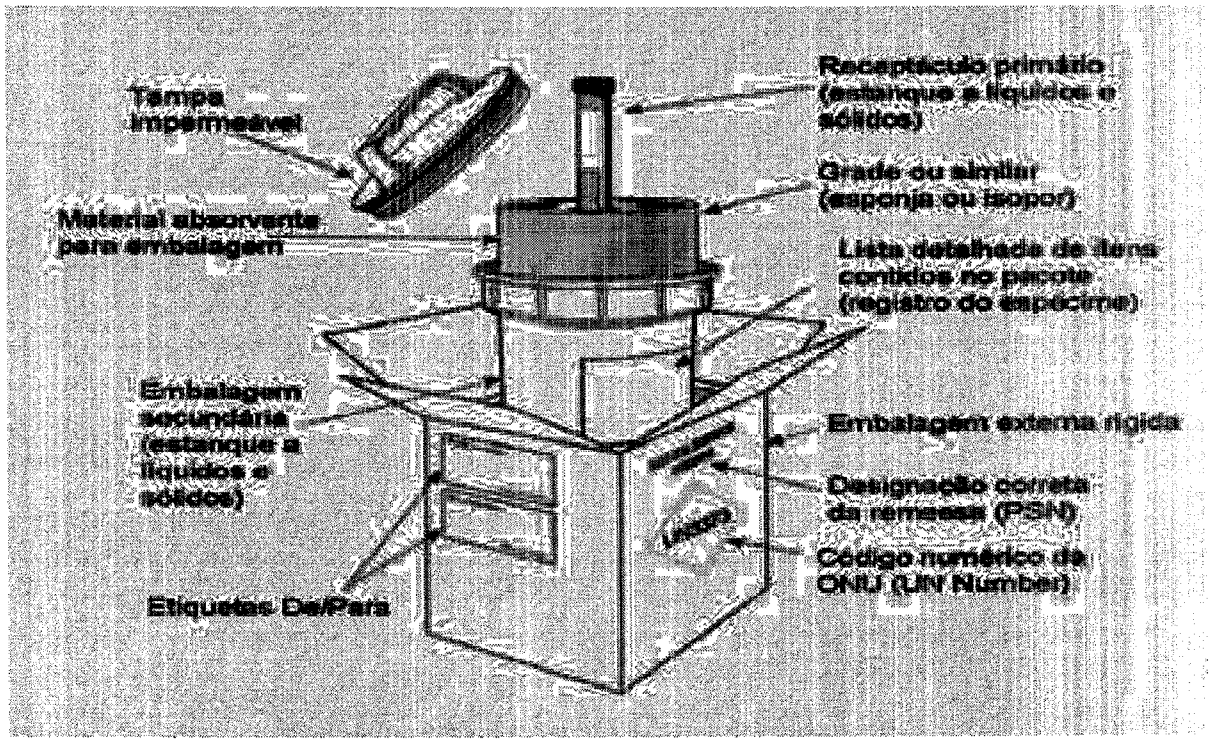


Figura 5. Modelo de embalagem para Categoria B. Fonte: OMS, 2011.