



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

Aquisição de conjuntos de reagentes e acessórios para realização de testes sorológicos e comodato de equipamentos.

Para contratação do objeto serão considerados os requisitos abaixo relacionados:

Item	Especificação do Material/Serviço												
1	<p>Objeto: Aquisição de kits sorológicos para utilização na triagem de doadores de sangue, pacientes e doadores de tecidos e órgãos (doador vivo ou falecido) com a finalidade de detectar agentes causadores de doenças hemotransmissíveis, drogas imunossupressoras e terapêuticas, dosagem de ferritina, vitamina B12 e ácido fólico, através da técnica de quimioluminescência, com comodato de equipamento (plataforma automatizada), incluindo assistência técnica e manutenções preventiva e corretiva, validações e calibrações, com fornecimento de conjuntos de reagentes, acessórios e insumos. A aquisição será preferencialmente por importação direta, pois a Fahece está sujeita a um regime tributário diferenciado em razão do seu caráter filantrópico, e pelo fato de os preços serem mais competitivos devido à inexistência de intermediação comercial, além do que os prazos para desembaraço aduaneiro no Estado de Santa Catarina são menores do que em outros Estados da Federação.</p>												
2	<p>Especificação dos equipamentos:</p> <p>Quadro 1: Descrição dos Equipamentos</p> <table border="1"><thead><tr><th>ITEM</th><th>EQUIPAMENTO</th><th>DESCRIÇÃO</th><th>CAPACIDADE DE PROCESSAMENTO</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Equipamento para realização de testes sorológicos em doadores de sangue.</td><td>Equipamento automatizado para realização de testes quimioluminescentes, que realize leitura de código de barras no padrão ISBT 128, com acesso randômico para ser utilizado na realização de testes para doenças hemotransmissíveis em doadores de sangue e doadores de tecidos e órgãos.</td><td>Doadores de sangue: 700 amostras em 5 horas. Doadores de órgãos e tecidos: Uma amostra em menos de 1 hora.</td></tr><tr><td>2</td><td>Equipamento para a realização de testes em amostras de pacientes.</td><td>Equipamento automatizado para a realização de testes quimioluminescentes, que realize a leitura de código de barras, no padrão ISBT 128, para ser utilizado na realização dos testes em pacientes (drogas imunossupressoras e terapêuticas, ferritina, ácido fólico e vitamina B12).</td><td>100 testes por hora</td></tr></tbody></table> <p>2.1 Equipamentos de automação para testes de quimioluminescência principal e backup:</p> <p>– Os itens abaixo descrevem características mínimas que o equipamento deverá possuir, com o objetivo de garantir maior confiabilidade e segurança durante as rotinas do laboratório.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sistema randômico para entrada de amostras;• Priorização de amostras;• Sistema de pipetagem que detecte, aspire e transfira os reagentes e amostras nos recipientes da reação;• Sensor de detecção de pipetagem por: indutâncias, capacitância, radiofrequência ou pressão do fluido;	ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	CAPACIDADE DE PROCESSAMENTO	1	Equipamento para realização de testes sorológicos em doadores de sangue.	Equipamento automatizado para realização de testes quimioluminescentes, que realize leitura de código de barras no padrão ISBT 128, com acesso randômico para ser utilizado na realização de testes para doenças hemotransmissíveis em doadores de sangue e doadores de tecidos e órgãos.	Doadores de sangue: 700 amostras em 5 horas. Doadores de órgãos e tecidos: Uma amostra em menos de 1 hora.	2	Equipamento para a realização de testes em amostras de pacientes.	Equipamento automatizado para a realização de testes quimioluminescentes, que realize a leitura de código de barras, no padrão ISBT 128, para ser utilizado na realização dos testes em pacientes (drogas imunossupressoras e terapêuticas, ferritina, ácido fólico e vitamina B12).	100 testes por hora
ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	CAPACIDADE DE PROCESSAMENTO										
1	Equipamento para realização de testes sorológicos em doadores de sangue.	Equipamento automatizado para realização de testes quimioluminescentes, que realize leitura de código de barras no padrão ISBT 128, com acesso randômico para ser utilizado na realização de testes para doenças hemotransmissíveis em doadores de sangue e doadores de tecidos e órgãos.	Doadores de sangue: 700 amostras em 5 horas. Doadores de órgãos e tecidos: Uma amostra em menos de 1 hora.										
2	Equipamento para a realização de testes em amostras de pacientes.	Equipamento automatizado para a realização de testes quimioluminescentes, que realize a leitura de código de barras, no padrão ISBT 128, para ser utilizado na realização dos testes em pacientes (drogas imunossupressoras e terapêuticas, ferritina, ácido fólico e vitamina B12).	100 testes por hora										



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

- Sensor de gotejamento para *probes* de amostras e reagente;
- Sensor para detecção de fibrina;
- Sistema integrado para lavagem das *probes* de amostras e reagentes;
- Leitura de código de barras das amostras e reagentes;
- Leitora integrada de emissão quimioluminescente;
- Descarte automático dos insumos utilizados no processo, separados por parte sólida e parte líquida;
- Sistema de interfaceamento integrado;
- Sistema com sensores para detecção de nível de solução de lavagem e reagentes;
- Sistema de refrigeração integrada para armazenamento de reagentes durante o uso, preservando a integridade dos mesmos.
- Os manuais dos equipamentos devem estar traduzidos para a língua portuguesa.

3 Especificação dos Reagentes:

Quadro 2: Descrição dos Reagentes

ITEM	TESTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE TESTES MENSAIS
1	Anti-Toxoplasmose IgG Toxo IgG	- Kit para detecção quantitativa de anticorpos IgG contra o <i>Toxoplasma gondii</i> em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	120
2	Anti-Toxoplasmose IgM Toxo IgM	- Kit para detecção quantitativa de anticorpos IgM contra o <i>Toxoplasma gondii</i> em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	120
3	Anti-Citomegalovírus IgG CMV IgG	- Kit para detecção semi-quantitativa de anticorpos IgG contra o Citomegalovírus em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	120



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

4	Anti-Citomegalovírus IgM - CMV IgM	Kit para detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o Citomegalovírus em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	120
5	Anti-HTLV I/II anticorpos totais	Kit para detecção qualitativa de anticorpos totais (IgM + IgG) contra o HTLV I/II em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	100
6	Anti-HBc anticorpos totais	Kit para detecção qualitativa de anticorpos totais (IgM + IgG) contra o Antígeno “core” do vírus da hepatite B (Anti-HBc) em soro humano e/ou plasmas doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	100
7	HBsAg	Kit para detecção qualitativa do antígeno da superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	100
8	Anti-HCV anticorpos totais	Kit para detecção qualitativa de anticorpos totais (IgM + IgG) contra o HCV em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	100
9	HBsAg confirmatório (neutralização)	Kit para neutralização do antígeno da superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) em soro humano e/ou	15



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

		plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	
10	Antígeno HCV	Kit para detecção qualitativa do antígeno do HCV (HCVAg) em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	120
11	EBV - Anti-VCA IgG	Kit para detecção qualitativa de anticorpos IgG contra o antígeno VCA do vírus Epstein baar em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	120
12	EBV - Anti-VCA IgM	Kit para detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o antígeno VCA do vírus Epstein baar em soro humano e/ou plasma de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	120
13	Anti-HBs	Kit para detecção quantitativa de anticorpos contra antígeno da superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) em soro humano e/ou plasma de pacientes, doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	600
14	Ciclosporina	Kit para determinação quantitativa de Ciclosporina em amostras de sangue de pacientes.	20
15	Metotrexato	Kit para determinação quantitativa de Metotrexato em amostras de sangue de pacientes.	20



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

16	Ferritina	Kit para determinação quantitativa de Ferritina em amostras de sangue de pacientes.	150
17	Ácido Fólico	Kit para determinação quantitativa de Ácido Fólico em amostras de sangue de pacientes.	50
18	Vitamina B12	Kit para determinação quantitativa de Vitamina B12 em amostras de sangue de pacientes.	50

Quadro 3: Descrição dos Reagentes – Testes em doadores de sangue e componentes, pacientes, doadores de órgãos e tecidos:

1	Sífilis	Kit para detecção qualitativa de anticorpos contra os antígenos treponêmicos (<i>T. pallidum</i>) em soro humano e/ou plasma de doadores de sangue e de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	12.120
2	Anti-HIV Combo (Quarta geração)	Kit para detecção qualitativa combinada do antígeno p24 e de anticorpos contra os vírus da imunodeficiência 1 e 2 e O (anti-HIV 1/2) em soro humano e/ou plasma doadores de sangue e de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	12.120
3	Chagas IgG	Kit para detecção qualitativa de anticorpos contra T. cruzi em soro humano e/ou plasma de doadores de sangue e de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	12.120
4	Anti-HCV	Kit para detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) em soro humano e/ou plasma doadores de sangue e de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade demonstrada para todos os genótipos presentes no Brasil (1, 2, 3 e 4) e especificidade maior que 99%.	12.000



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

5	Anti-HBc IgM + IgG	Kit para detecção qualitativa de anticorpos totais (IgM + IgG) contra o Antígeno “core” do vírus da hepatite B (Anti-HBc) em soro humano e/ou plasma de doadores de sangue e de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	12.000
6	Anti-HTLV I/II	Kit para detecção qualitativa de anticorpos totais (IgM + IgG) contra o HTLV I/II em soro humano e/ou plasma de doadores de sangue e de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	12.000
7	HBsAg	Kit para detecção qualitativa do antígeno da superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) em soro humano e/ou plasma de doadores de sangue e de doadores de tecidos e órgãos. O conjunto de reagentes deverá conter todos os calibradores, controles, soluções, tampões e acessórios para a realização completa do ensaio; rótulo com número de lote, data de fabricação, validade e procedência e registro no MS. O teste deve ser última geração com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%. O kit deverá ser capaz de detectar mutantes da região “S” do vírus da hepatite B.	12.000
<p>– As bulas devem estar traduzidas para a Língua Portuguesa;</p> <p>– Todos os reagentes devem ser prontos para uso;</p> <p>– Em todas as bulas deve conter a informação referente ao uso do reagente em doadores de sangue e amostras cadavéricas.</p>			
4	Local da Prestação dos Serviços: Laboratórios de Sorologia / Hematologia / Imunogenética do Hemocentro Coordenador, sito a Av. Othon Gama D'Eça, 756; Praça D. Pedro I, Centro, Florianópolis - SC, CEP 88.015-240;		
5	Das atividades e obrigações a serem exercidas/entregues pela CONTRATADA: 5.1 Das condições do comodato • Para equipamentos com softwares integrados, a CONTRATADA deverá providenciar os protocolos para		



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

interfaceamento do software residente com o software de gerenciamento da cadeia produtiva do sangue utilizado pelo HEMOSC (HEMOSIS), e deverá ser executado em conjunto com a equipe de Assessoria de Informática do HEMOSC (ASSEINFO), arcando com os custos do interfaceamento, se existirem;

- A CONTRATADA deverá entregar e instalar os equipamentos no prazo de até 05 (cinco) dias a contar da data da assinatura do contrato;
- Os equipamentos devem ser novos (nunca antes utilizados), desde que não sejam os já em uso no HEMOSC;
- Os equipamentos em comodato deverão estar em linha de fabricação, em perfeitas condições de funcionamento, sendo que protótipos ou em fase de obsolescência não serão aceitos;
- É de responsabilidade da CONTRATADA a verificação do local onde serão instalados os equipamentos e a indicação das necessidades de pré-instalação, assim como a instalação dos equipamentos, bem como a demonstração de operação e treinamento ao usuário;
- As instalações elétricas necessárias aos equipamentos serão feitas pela CONTRATANTE;
- A CONTRATADA ficará responsável por disponibilizar à CONTRATANTE, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sempre com acompanhamento de funcionário da CONTRATANTE;
- À CONTRATADA ficará a responsabilidade pela realização da manutenção do interfaceamento dos equipamentos com o sistema do HEMOSC;
- Se for necessário transferir os equipamentos para outra área, o que só ocorrerá mediante prévia e expressa requisição da CONTRATANTE, todas as despesas daí decorrentes correrão por conta da CONTRATADA;
- As manutenções preventivas (no mínimo trimestrais), bem como as corretivas, serão por conta e de responsabilidade da CONTRATADA, sem ônus à CONTRATANTE, sendo que o atendimento deverá ocorrer no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas do recebimento do chamado;
- O chamado de Assistência Técnica poderá ser feito via telefone, conforme o caso, com posterior formalização da solicitação e envio à CONTRATADA. Para essa finalidade, a CONTRATADA deverá disponibilizar suporte com técnico residente na grande Florianópolis, estrutura com telefone, e-mail, internet para atendimento remoto de dúvidas da PROPONENTE, no horário de 07 as 19 h nos dias de semana. O suporte poderá ser realizado de forma remota ou presencial;
- O procedimento de calibração e/ou validação semestral deverá ser de acordo com as características dos equipamentos, utilizando parâmetros definidos pela CONTRATANTE, bem como equipamentos rastreáveis pela RBC (Rede Brasileira de Calibração), e sem ônus à CONTRATANTE. Durante a vigência do contrato, todas as recalibrações a serem efetuadas, que obedecerão a cronograma a ser pactuado entre as partes, serão de obrigação da CONTRATADA;
- As manutenções corretivas devem ocorrer quando necessário e, caso ocorra impacto nos parâmetros críticos dos equipamentos, novo procedimento de calibração e/ou validação deve ser executado;
- Para a realização da manutenção preventiva, calibração e/ou validação, a CONTRATADA deverá agendar data e horário com o usuário dos equipamentos, a fim de evitar prejuízo à rotina dos serviços;
- No caso de paralisação dos equipamentos em virtude de constantes defeitos técnicos e/ou defeitos não corrigidos nos prazos aqui fixados, a CONTRATADA deverá substituí-los no prazo máximo de 24 (vinte e quatro)



horas, para que não haja prejuízos nas rotinas. Nessa hipótese, os equipamentos substitutos deverão possuir capacidade e especificações iguais ou superiores aos que forem substituídos, bem como atender as necessidades dos serviços para os quais se destinam, mantidas as demais condições estabelecidas na contratação;

- A reposição de peças e acessórios nos equipamentos será feita pela CONTRATADA sem nenhum ônus à CONTRATANTE. As manutenções preventivas e corretivas dos nobreaks, computadores do sistema de interfaceamento e impressoras (incluindo o fornecimento de toner) serão de responsabilidade da CONTRATADA, sem ônus a CONTRATANTE;
- A CONTRATADA deverá entregar os relatórios de manutenção preventiva e corretiva de calibração nos Setor de Materiais em no máximo 02 dias úteis após a realização dos serviços;
- A CONTRATADA deverá realizar treinamento técnico e de operação dos equipamentos aos seus usuários, e emitir certificado com validade de 01 (um) ano para cada funcionário treinado, sem ônus à CONTRATANTE;
- A CONTRATADA deverá disponibilizar um equipamento devidamente calibrado (o que deverá ser comprovado por meio de certificado de calibração) e incluindo assistência técnica/manutenções preventiva e corretiva de acordo com a legislação brasileira vigente;
- Todos os softwares, bem como os sistemas operacionais devem ser licenciados, comprovado através de certificados;
- Todos os equipamentos, bem como os reagentes, deverão ser registrados na ANVISA/Ministério da Saúde, conforme preconizado na RDC 302/2005;
- A CONTRATADA deverá realizar manutenção dos *softwares* dos equipamentos e disponibilização on-line ou presencial caso haja "*upgrade*" dos mesmos;
- Novas versões do produto, decorrentes de mudanças na legislação, correção de falhas ou evolução do sistema, deverão ser incorporadas ao produto e colocadas à disposição da CONTRATANTE, sem nenhum ônus;
- A CONTRATADA se obriga a prestar Assessoria Técnica e Científica em qualquer momento que o laboratório solicitar, assim como a presença do assessor técnico em 24 horas, se necessário e sem qualquer ônus à CONTRATANTE;
- Caso a CONTRATADA, na vigência do contrato de fornecimento, disponha de novo equipamento, que apresente melhor desempenho, os equipamentos instalados poderão ser substituídos a qualquer tempo; mediante negociação de aditivo contratual;
- As despesas de transporte, seguro, frete, tributos e outras (diárias, hospedagem, etc.), que incidem ou que venham a incidir sobre os equipamentos, correrão por conta da CONTRATADA.

5.2 Da entrega, recebimento e execução do objeto

- A CONTRATANTE rejeitará, no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com o termo de referência, proposta e contrato;
- Para produtos que necessitem de condições especiais de armazenamento, a CONTRATADA deve especificar detalhadamente as condições adequadas a serem observadas pela CONTRATANTE;



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

- A validade do produto deverá ser aprovada pela CONTRATANTE antes do embarque e/ou entrega;
- A CONTRATADA deverá entregar junto ao produto contratado (na primeira entrega) a FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS – FISQP;
- A CONTRATADA, quando da entrega dos reagentes, deverá encaminhar laudo analítico comprobatório de sua qualidade (Certificado de lote) emitido lote a lote, pela empresa fabricante (no país ou no exterior);
- A CONTRATADA será convocada para comparecer em reunião a ser realizada na sede CONTRATANTE para apresentar “Plano de Melhorias”, quando a avaliação do fornecedor resultar em índice insatisfatório de avaliação (serão avaliados, dentre outros pontos, prazo de entrega, inspeção técnica, validade, marca, acondicionamento do produto, realização das manutenções e calibrações adequadas e dentro dos prazos estabelecidos, bem como a entrega dos seus relatórios, agilidade e resolução dos atendimentos a chamados e avaliação geral dos serviços prestados);
- Nos casos de perda de reagentes ocasionadas pela quebra de equipamentos em virtude do seu mau funcionamento, ou mesmo de problemas correlacionados ao desempenho dos reagentes, a CONTRATADA deverá repô-los na mesma quantidade, sem qualquer ônus à CONTRATANTE;
- A embalagem deverá ser de material rígido e impermeável;
- A data de validade do produto e o número do lote deverão constar na embalagem e em cada frasco individualmente;
- O produto deverá ser conservado e transportado em temperatura adequada às normas do fabricante, e a CONTRATADA deverá garantir estas condições durante todo o procedimento de transporte, desde a produção até a entrega do produto no Almoxarifado da FAHECE - Rodovia Virgílio Várzea, 2975, Saco Grande, Florianópolis;
- A CONTRATADA deverá fornecer todos os acessórios, controles e insumos necessários para a utilização dos kits sorológicos que deverão ser fornecidos sem ônus à CONTRATANTE.

6 Prazo de execução:

- Contrato de comodato e fornecimento de reagentes por 05 (cinco) anos, com possibilidade de rescisão sem multa, bastando, para tal, aviso prévio de 180 (cento e oitenta) dias.

7 Proposta:

- Na Proposta devem estar consideradas as despesas de licença de uso do software (que deverá ser entregue no momento da instalação dos equipamentos) e atualização de versões e dos treinamentos, bem como os valores referentes ao custo de transporte, hospedagem e alimentação, necessários para realização dos serviços citados anteriormente;
- As Propostas apresentadas devem considerar despesas com fretes, tributos e impostos;
- As PROPONENTES deverão visitar a Instituição para conhecer o detalhamento da necessidade do HEMOSC, visto que, **não serão realizados aditivos para os serviços acima mencionados;**
- A Proposta deve considerar o fornecimento de *nobreak* para todos os equipamentos, incluindo computadores do sistema de interfaceamento e impressoras, bem como a manutenção preventiva e corretiva de todos equipamentos;
- A Proposta deve incluir referências de instituições nacionais e/ou internacionais que utilizam os equipamentos



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

e reagentes na triagem de doadores de sangue e componentes;

- A Proposta deve considerar valores de instalação, calibração inicial, despesas de hospedagem, diária e deslocamento de profissionais para todas as manutenções, treinamentos e instalação;
- A Proposta deve considerar o fornecimento, sem custo adicional de peças de reposição, tanto para manutenção preventiva quanto para manutenção corretiva;
- A Proposta deve ser apresentada em valores por conjunto diagnóstico e por teste.
- A forma de pagamento deverá ser realizada em três parcelas (30/60/90 dias), que vencerão após a entrega dos produtos.

8 Etapas da Concorrência:

8.1 Entrega da documentação:

- Cópias dos registros dos equipamentos e reagentes no Ministério da Saúde/ANVISA;
 - Cópias das bulas dos reagentes contendo e manuais de instrução dos equipamentos;
 - Atestados de Capacitação Técnica atuais (2015 ou 2016) emitidos por duas instituições hemoterápicas, citando os equipamentos e testes validados;
 - Atestado fornecido pela ICCBBA, referente à habilitação da empresa quanto à utilização do padrão ISBT 128.
- Somente seguem para a próxima etapa as empresas que entregarem todos os documentos solicitados.

8.2 Concorrência de Qualificação Técnica:

- Serão avaliadas as informações constantes nas bulas (o uso em amostras de doadores de sangue e cadavéricas, tempo de estabilidade das amostras, reagentes prontos para uso) e nos manuais (tempo de execução dos testes/hora, dimensões e número de equipamentos e de recursos humanos necessários);
- Somente seguirão para a validação prática dos reagentes as PROPONENTES que cumprirem as exigências descritas acima quanto ao uso dos reagentes e de desempenho dos equipamentos.
- Caso os reagentes não tenham sido validados previamente, a PROPONENTE deverá instalar o equipamento com todos os insumos necessários aos testes, sendo, no mínimo, 1.400 amostras, dois lotes distintos e painéis de desempenho e proficiência para os testes sorológicos, a fim de possibilitar a homologação da PROPONENTE a concorrer a etapa 8.3. Esses painéis deverão ser fornecidos e entregues lacrados pela PROPONENTE;
- Disponibilização de assessor técnico para qualificação (qualificação de instalação, operação e desempenho) e validação dos processos (rotinas laboratoriais) no HEMOSC, sendo o procedimento realizado conforme orientações do fabricante, bem como o fornecimento de painéis internacionais e nacionais de desempenho;
- Espera-se, de acordo com a legislação vigente, que os reagentes apresentem 100% de sensibilidade, e acima de 99% de especificidade;
- Nesta etapa serão verificados o tempo de liberação dos resultados das amostras testadas;
- Caso não seja possível a instalação do equipamento no HEMOSC, será designado um profissional do Laboratório de Sorologia do HEMOSC para acompanhar os testes das 1.400 amostras, sendo que a PROPONENTE



FAHECE - FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON

arcará com os custos do deslocamento até o local onde o equipamento esteja instalado e em funcionamento. Neste caso, será solicitado o certificado de calibração do equipamento em teste;

- Somente os equipamentos/reagentes que forem aprovados nessa etapa serão classificados para a etapa 8.3 da Concorrência de Menor Preço.

8.3 Concorrência de Menor Preço:

- Para concorrer nesta etapa da coleta de preços, a PROPONENTE deve estar devidamente constituída, com CNPJ, inscrição estadual ou municipal para emissão das Notas Fiscais, e aprovada previamente nos requisitos da qualificação técnica e documentação;
- Vencerá o menor preço, desde que a proposta considere todos os itens constantes no item 7.

9 Documentação necessária para os processos de importação direta:

- Endereço completo do fabricante;
- Endereço completo e dados bancários para pagamento do exportador;
- País de embarque (procedência);
- Peso líquido unitário;
- Peso líquido total;
- NCM (classificação tarifária);
- Se houver representante no Brasil, informar se há comissão e fornecer os dados bancários;
- Certificado de registro ou isenção no Ministério da Saúde/ANVISA;
- Declaração autorizando a FAHECE a realizar a importação direta (instrução normativa nº 01 de 16/12/1996 da SVS/MS);
- Catálogo original com a especificação técnica (anexar a tradução para o português);
- Garantia do produto por escrito;
- Antes de embarcar a mercadoria, informar a validade do produto por escrito, e aguardar o aceite por parte do HEMOSC/FAHECE;
- Aeroporto de destino: Aeroporto Internacional Hercílio Luz – Florianópolis – SC – BRAZIL;
- INCOTERMS.