

TERMO DE REFERÊNCIA - PROC. 08031061/2022
REAGENTES SSO - IMPORTAÇÃO - LABORATÓRIO HLA

1. UNIDADE REQUISITANTE: Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE

2. DO OBJETO:

2.1. Aquisição de **REAGENTES com equipamentos em regime de comodato, para a realização de tipagem HLA e análise anticórpica (PRA)**, de acordo com as especificações e quantitativos previstos nesta solicitação.

2.2. Este objeto será realizado através de **DISPENSA DE LICITAÇÃO (IMPORTAÇÃO)**, com a forma de fornecimento **INTEGRAL**, com base no Artigo 24, inciso IV da Lei 8.666/93 e suas alterações.

3. DA JUSTIFICATIVA

3.1. Os materiais solicitados pelo Laboratório de HLA serão utilizados para a realização da tipagem HLA Classe I (A, B, C) e Classe II (DR, DQ, DP), através da metodologia PCR-SSO que permite uma tipificação destes alelos de Média e Alta Definição (HD). Reagentes para a análise de PRA (Painel de Reatividade Anticórpica), para Classe I e Classe II. Estes reagentes serão utilizados para a tipificação HLA, em pacientes versus doadores, que necessitam de transplante de medula óssea ou de órgãos sólidos e doadores inscritos no REDOME (Registro de Doadores do banco de Medula óssea).

3.2. Os materiais solicitados pelo Laboratório de HLA serão utilizados para a realização da tipagem HLA Classe I (A, B, C) e Classe II (DR, DQ, DP), através da metodologia PCR-SSO que permite uma tipificação destes alelos de Média e Alta Definição (HD). Reagentes para a análise de PRA (Painel de Reatividade Anticórpica), para Classe I e Classe II.

4. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

REAGENTES PARA TIPAGEM HLA, PAINEL DE REATIVIDADE ANTICÓRPICA TÉCNICA SSO, PLATAFORMA LUMINEX COM EQUIPAMENTO EM COMODATO E KITS PARA TIPAGEM HLA PELA TÉCNICA SSP (SEQUENCIA ESPECÍFICA DE PRIMER)

GRUPO 1

Documento assinado eletronicamente por **LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS**, em 14/09/2022, às 12:48:31 e **ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS** em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

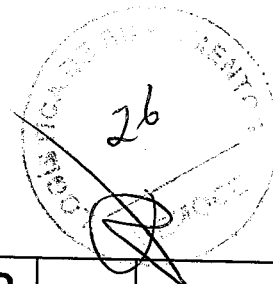
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ce094bf2-28**



ITEM	CÓD.	ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.
01	15279310	TESTE PARA TIPAGEM HLA POR SSO CWD CLASSE I LOCUS A, SISTEMA 500 BEADS , REALIZADA EM CITÔMETRO DE FLUXO UTILIZANDO O ANALISADOR LABScan 3D. ARMAZENAMENTO:-20 A - 80 GRAUS CELSIUS; ACONDICIONADO EM MATERIAL APROPRIADO QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. UNIDADE 1.0 TESTE	KIT	03
02	15279410	TESTE PARA TIPAGEM HLA POR SSO CWD CLASSE I LOCUS B, SISTEMA 500 BEADS , REALIZADA EM CITÔMETRO DE FLUXO UTILIZANDO O ANALISADOR LABScan 3D. ARMAZENAMENTO:-20 A -80GRAUS CELSIUS; ACONDICIONADO EM MATERIAL APROPRIADO QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. UNIDADE 1.0 TESTE	KIT	03
03	15279610	TESTE PARA TIPAGEM HLA POR SSO CWD CLASSE II LOCUS DRB1, SISTEMA 500 BEADS , REALIZADA EM CITÔMETRO DE FLUXO UTILIZANDO O ANALISADOR LABScan 3D. ARMAZENAMENTO:-20 A -80GRAUS CELSIUS; ACONDICIONADO EM MATERIAL APROPRIADO QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. UNIDADE 1.0 TESTE	KIT	03
04	15279710	TESTE PARA TIPAGEM HLA POR SSO XR CLASSE I LOCUS A, SISTEMA 500 BEADS , REALIZADA EM CITÔMETRO DE FLUXO UTILIZANDO O ANALISADOR LABScan 3D. ARMAZENAMENTO:-20 A -80GRAUS CELSIUS; ACONDICIONADO EM MATERIAL APROPRIADO QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. UNIDADE 1.0 TESTE	KIT	01
05	1528012	TESTE PARA TIPAGEM HLA POR SSO PARA CLASSE II LOCUS DQB1 , SISTEMA 500 BEADS, REALIZADA EM CITÔMETRO DE FLUXO UTILIZANDO O ANALISADOR LABScan 3D. ARMAZENAMENTO:-20 A -80GRAUS CELSIUS; ACONDICIONADO EM MATERIAL APROPRIADO QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. UNIDADE 1.0 TESTE	KIT	04

Documento assinado eletronicamente por **LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS**, em 14/09/2022, às 12:48:31 e **ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS** em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.
 Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ce094bf2-28**





06	15279110	MICROESFERAS DE VERIFICAÇÃO-LABSCAN 3D. MISTURA VARIADA DE MICROESFERAS TINGIDAS INTERNAMENTE, UTILIZADAS PARA VERIFICAR O STATUS DE CALIBRAÇÃO E INTEGRIDADE DAS VIAS ÓPTICAS E FLUÍDICAS, RELEVANTES PARA A CLASSIFICAÇÃO E VERIFICAÇÃO DOS CANAIS DO INSTRUMENTO FLEXMAP 3D. ARMAZENAMENTO: 2 A 8°C. PRODUTO SENSÍVEL À LUZ. MANTER NA CAIXA ORIGINAL.	KIT	12
07	15279210	MICROESFERAS DE CALIBRAÇÃO-LABSCAN 3D. MICROESFERAS TINGIDAS INTERNAMENTE, UTILIZADAS PARA NORMALIZAR AS DEFINIÇÕES PARA A CLASSIFICAÇÃO E VERIFICAÇÃO DOS CANAIS DO INSTRUMENTO FLEXMAP 3D. ARMAZENAMENTO: 2 A 8°C. PRODUTO SENSÍVEL À LUZ. MANTER NA CAIXA ORIGINAL.	KIT	03
08	7345410	REAGENTE, CONJUGADO SAPE FICOERITRINA CONJUGADA A ESTREPTAVIDINA, CONJUGADO LIOFILIZADO PARA DETECÇÃO DE ÁCIDOS NUCLEICOS BIOTINILADO, FRASCO PARA RECONSTITUIR 1 ML, FRASCO 1.0 UNIDADE	FR	03
09	735384	REAGENTE, CONJUGADO PE- FICOERITRINA ANTI-HUMANO IGG PARA CITOMETRIA DE FLUXO, RESULTANDO EM VOLUME FINAL DE 1 ML., UNIDADE 1.0 FRASCO	FR	01
10	735638	REAGENTE, TAMPÃO SHEAT FLUID ISOTÔNICO, FORMULADO ESPECIFICAMENTE PARA USO EM CITOMETRIA DE FLUXO COM PLATAFORMA PARA LEITURA DE PLACAS 96 POÇOS, UNIDADE 1.0 FRASCO	GL	10
11	735314	REAGENTE PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II EM AMOSTRAS DE SORO PAINEL QUALITATIVO DE TRIAGEM CLASSE I E CLASSE II, KIT COM 100 TESTES, UNIDADE 1.0 TESTE (MIXED)	KIT	02

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015. Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código 1d6ce094bf2-28



12	735374	REAGENTE, SORO CONTROLE NEGATIVO PARA PAINEL ANTI-HLA CITOMETRIA DE FLUXO, LIVRE DE ANTICORPOS ANTI-HLA, UTILIZADO NA TÉCNICA DE PAINEL REATIVO DE ANTICORPOS POR CITOMETRIA DE FLUXO COM PLATAFORMA PARA LEITURA DE PLACAS DE 96 POÇOS, FRASCO COM 20 TESTES, UNIDADE 1.0 TESTE	FR.	02
13	735344	REAGENTE, IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I EM AMOSTRAS DE SORO - PAINEL DE ESPECIFICIDADE CLASSE I, DEVERA APRESENTAR ESPECIFICIDADES ANTIGENICAS PARA IDENTIFICAR ANTICORPOS ANTI-HLA DOS LOCUS A, B E C EM AMOSTRAS DE SORO TESTE. KIT COM 25 TESTES, UNIDADE 1.0 TESTE (SINGLE I)	KIT	04
14	735364	REAGENTE, IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II EM AMOSTRAS DE SORO - PAINEL DE ESPECIFICIDADE CLASSE II, DEVERA APRESENTAR ESPECIFICIDADES ANTIGENICAS PARA IDENTIFICAR ANTICORPOS ANTI-HLA DOS LOCUS DR, DP E DQ EM AMOSTRAS DE SORO TESTE, KIT COM 25 TESTES, UNIDADE 1.0 TESTE (SINGLE II)	KIT	04
15	735608	REAGENTE, PEROLAS DE ADSORÇÃO PARA AMOSTRAS COM ALTO BACKGROUND PARA CITOMETRIA DE FLUXO, FRASCO 25 TESTES, UNIDADE 1.0 TESTE	FR.	01
16	1646488	TESTE, DNA SSP CLASSE II DQ, TÉCNICA SSP, UNIDADE 1.0 TESTE	KIT	02
17	1646498	TESTE, DNA SSP CLASSE II DP, TÉCNICA SSP, UNIDADE 1.0 TESTE	KIT	02

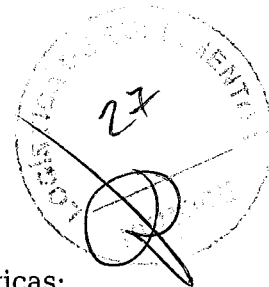
Obs: Havendo divergências entre as especificações deste anexo e as do sistema, prevalecerão as deste anexo.

4.1. DOS EQUIPAMENTOS:

4.1.1.A empresa vencedora deverá disponibilizar em regime de comodato, 01 (um) equipamento ANALISADOR DE BANCADA, COM CAPACIDADE PARA LER ATÉ 500

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.
 Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código 1d6ce094bf2-28





MICROESFERAS SIMULTANEAMENTE, com as seguintes características:

- Deve apresentar DNA ligado as sondas que estão aderidas nestas microesferas. Próprio para a análise, tipagem HLA de classe I e II por SSO de baixa e alta definição e outros bioensaios com princípio de análise de padrão de cores em microesferas.
- Apresentar anticorpo ligado aos antígenos que estão aderidos nestas microesferas. Próprio para a análise de Reatividade Contra Painel HLA de classe I e II.
- Processador de sinais digitais alta velocidade;
- Sistema de detecção de multianálise de alta especificidade e sensibilidade;
- Dois padrões de fluoróforos para diferenciação de até 100 cores em microesferas;
- Capacidade para carrear sondas biológicas diferentemente marcadas.

4.2. CRITÉRIO AVALIAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

- Confrontar a calibração do equipamento de acordo com as especificações exigidas pelo próprio fabricante, que deverá atender na íntegra as especificações contidas no manual do fabricante.

SISTEMA ÓPTICO:

- Com fotodiodos de máxima sensibilidade tanto para vermelho quanto para infravermelho;
- Comprimento de ondas (RPI) com sensibilidade para PMT; Filtro fluorescência de cavidade 14 (c/ passagem mínima de 80%); Densidade óptica de 12 à 12nm fora de banda; Análise em forma de onda (DSP) para máxima sensibilidade.

SISTEMA DE ASPIRAÇÃO:

- Sistema pneumático tipo eixo Z; Volume de amostra variável de 20 à 200 µL; Sistema protegido contra material bioperigoso;
- Bomba de pressão tipo seringa de fluxo variável com precisão de 1 µL/seg.

COMPRIMENTO DE ONDA DO LASER:

- 532nm (10mW); 33nm (10mW); • Tamanho dos spots de laser 60 µm x 30 µm.

COMPRIMENTO DE ONDA DE FLUORESCÊNCIA:

- Reporter I: 580nm amplitude de banda 40nm;
- Classificação I: 657nm amplitude de banda 19nm;
- Classificação II: 720nm amplitude de banda 60nm.

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código 1d6ce094bf2-28



CARACTERÍSTICAS DO SOFTWARE DE ANÁLISE:

- O software deve apresentar capacidade de realização de análise combinada entre todas as metodologias (baixa, média e alta definição SSO e SSP), com o intuito de aumentar a resolução do resultado.
- É recomendado que o software possibilite a atualização de alelos HLA pelo código NMDP de acordo com a periodicidade preconizada pela ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) e EFI (European Federation for Immunogenetics);
- As empresas vencedoras deverão viabilizar e GARANTIR o INTERFACEAMENTO os equipamentos com o sistema de informática (software) operante no laboratório e do REDOME, sem ônus para a Instituição.

COMPUTADORES E IMPRESSORA:

- As estações devem atender as especificações de hardware/software de acordo com a exigência do fornecedor;
- 03 computadores compatíveis com os equipamentos ofertados: 01 Para análise de resultados, 01 para interpretação e banco de dados do SS e 01 para interpretação e banco de dados de anticorpos;

VOLTAGEM: 220-240 VAC (47-63 Hz).

5. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

5.1. As despesas decorrentes da contratação serão provenientes dos recursos do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará-HEMOCE/SESA, a ser informado posteriormente pelo Setor Financeiro.

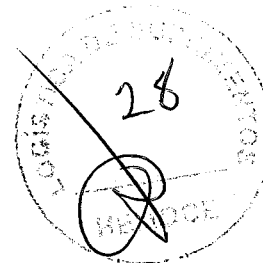
6. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO

6.1. Quanto à entrega:

6.1.1. O objeto contratual (insumos) deverão ser entregues em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, no **Laboratório de HLA do HEMOCE**, que funciona no **HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA - HGF**, localizado na Rua Ávila Goulart 900, térreo, Papicu, CEP 60175-295, Fortaleza, CE. Telefone (85) 3101-3328, no prazo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento de cada ordem de fornecimento ou

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ce094bf2-28**





instrumento equivalente, nos horários e dias estabelecidos no respectivo documento.

6.1.2. O equipamento deverá ser entregue e instalado no Laboratório de HLA do HEMOCE, que funciona no HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA - HGF, localizado na Rua Ávila Goulart 900, térreo, Papicu, CEP 60175-295, Fortaleza, CE. Telefone (85) 3101-3328, no prazo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento da solicitação formal ou instrumento equivalente, nos horários e dias estabelecidos no respectivo documento.

6.1.3. No caso de empresa brasileira representante de empresa estrangeira e/ou empresa estrangeira, a exportação do objeto desta licitação será com destino ao Brasil, local de desembarque no Aeroporto Internacional Pinto Martins, Fortaleza - Ce. Salientamos que após desembarço pelo importador, Secretaria de Saúde do Estado do Ceará - SESA, os insumos deverão ser entregues pelo vencedor no Laboratório de HLA do HEMOCE, situado no HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA - HGF, conforme endereço acima, em Fortaleza - Ce.

6.1.4. Ficarão por conta do licitante vencedor, no caso de empresas brasileiras representantes de empresa estrangeira e empresas estrangeiras oferecendo o produto no mercado externo, as despesas, tais como: desembarque, ajudantes, empilhadeiras ou similares, embalagem, controle de temperatura até seu destino, seguros, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, transporte até o seu destino, exceto, as despesas com desembarço alfandegário que ficará por conta do importador - Secretaria de Saúde do Estado do Ceará - SESA e a armazenagem alfandegária, desde que não haja nenhuma pendência ou falha documental ou qualquer situação por parte do licitante que impeça a liberação no destino (nacionalização do bem) em tempo hábil para não exceder FREE TIME, no recinto alfandegário onde a carga será desembarçada; assim, havendo qualquer dessas situações a responsabilidade será totalmente por parte do licitante.

6.2. Quanto ao recebimento:

6.2.1. PROVISORIAMENTE, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante.

6.2.1.1. Os produtos somente serão recebidos se transportados de acordo com as normas adequadas relativas à embalagem, ao volume, ao controle de temperatura,

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015. Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemocce.ce.gov.br/validador/> e informe o código 1d6ce094bf2-28



acondicionamento em gelo seco, caso necessário e etc.;

6.2.2. DEFINITIVAMENTE, sendo expedido termo de recebimento definitivo, após verificação da qualidade e da quantidade do objeto, certificando-se de que todas as condições estabelecidas foram atendidas e, conseqüente aceitação das notas fiscais pelo gestor da contratação, devendo haver rejeição no caso de desconformidade.

6.2.2.1. Quando do recebimento definitivo, os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega no Setor de Almoxarifado, com EXCEÇÃO dos produtos que pela natureza da sua composição para conservação de suas características, seja fabricação com prazo de validade inferior.

6.2.2.2. Nos casos de absoluta impossibilidade de entrega de reagentes nas condições acima descritas, a contratada deverá previamente formalizar junto ao Setor de Almoxarifado do HEMOCE, pedido de autorização para envio, desde que se faça constar no documento de Carta de Comprometimento de Troca o seu compromisso na substituição dos produtos, caso seja necessário, de modo que não ocorra perda de reagentes em razão da validade.

6.2.2.3. A data de validade e o número do lote devem constar na etiqueta da embalagem dos produtos, individualmente.

6.2.2.4. O material deverá vir acompanhado de bula em português contendo as informações necessárias para sua correta utilização, prazo de validade e acondicionamento.

7. DO PAGAMENTO

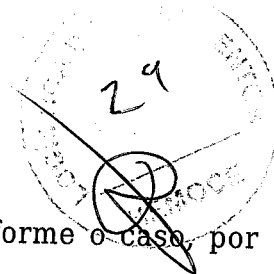
7.1. O pagamento as empresas brasileiras representantes de empresas estrangeiras e estrangeiras será diretamente em favor do exportador com modalidade de pagamento - ANTECIPADO, através da Caixa Econômica Federal, cumprindo todas as exigências estabelecidas no instrumento convocatório, tendo como guia a fatura PROFORMA.

7.2. Os pagamentos encontram-se ainda condicionados à apresentação dos seguintes comprovantes:

7.2.1. Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; Certidão Negativa de Débitos Estaduais; Certidão Negativa de Débitos Municipais; Certificado de Regularidade do FGTS - CRF; Certidão Negativa de Débitos

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código 1d6ce094bf2-28





Trabalhistas - CNDT ou documentos equivalentes expedidos, conforme o caso, por entidades públicas ou privadas de seu país de origem que satisfaçam as exigências contidas no instrumento convocatório.

7.3. Toda a documentação exigida deverá ser apresentada em original ou por qualquer processo de reprografia, autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração, ou publicação em órgão da imprensa oficial. Caso a documentação tenha sido emitida pela internet, só será aceita após a confirmação de sua autenticidade.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 8.1. Executar o objeto em conformidade com as condições deste instrumento.
- 8.2. Manter durante toda a execução contratual, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.
- 8.3. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à contratante ou a terceiros, decorrentes da sua culpa ou dolo, quando da execução do objeto, não podendo ser arguido para efeito de exclusão ou redução de sua responsabilidade o fato de a contratante proceder à fiscalização ou acompanhar a execução contratual.
- 8.4. Responder por todas as despesas diretas e indiretas que incidam ou venham a incidir sobre a execução contratual, inclusive as obrigações relativas a salários, previdência social, impostos, encargos sociais e outras providências, respondendo obrigatoriamente pelo fiel cumprimento das leis trabalhistas e específicas de acidentes do trabalho e legislação correlata, aplicáveis ao pessoal empregado na execução contratual.
- 8.5. Prestar imediatamente as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela contratante, salvo quando implicarem em indagações de caráter técnico, hipótese em que serão respondidas no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.
- 8.6. Substituir ou reparar o objeto contratual que comprovadamente apresente condições de defeito ou em desconformidade com as especificações deste termo no prazo de 24 (vinte e quatro) horas contados da sua notificação.
- 8.7. Cumprir, quando for o caso, as condições de garantia do objeto, responsabilizando-se pelo período oferecido em sua proposta, observando o prazo mínimo exigido pela Administração.
- 8.8. Providenciar a substituição de qualquer profissional envolvido na execução do objeto

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ce094bf2-28**



contratual, cuja conduta seja considerada indesejável pela fiscalização da contratante.

8.9. Fornecer todo o material com validade igual ou superior a 12 (doze) meses, contados da data da entrega, devendo mantê-los sempre com qualidade

8.10. A empresa deverá fornecer, sem ônus adicionais para a instituição, os materiais ou insumos necessários à realização dos testes (controles normais, patológicos, plasma padrão, cubetas, diluentes, tampões etc).

8.11. A empresa deverá fornecer assistência técnica local, tanto para manutenção preventiva e reparadora, com prazo de atendimento de 24 horas após ser comunicado por escrito da pane do equipamento. Caso ocorra impossibilidade de correção da pane em um período maior que 48 h, a empresa deverá providenciar instalação de um outro equipamento como back-up até que se corrija a pane do equipamento.

8.12. A empresa deverá fornecer treinamento aos técnicos do Hemoce, sem nenhum ônus para a Instituição, quando solicitado.

8.13. Apresentar Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, reconhecidamente idônea, em papel timbrado, que ateste que o licitante, fornece ou forneceu material compatível com o objeto ora licitado.

8.14. Conter declaração expressa de que estão incluídos todos os custos do processo de importação até a entrega em Fortaleza -CE, e em local de destino, tais como: embalagem na origem, transporte interno na origem, **frete e seguro Nacional e Internacional**; transporte interno no destino, descarregamento do veículo transportador, capatazia, despesas aeroportuárias, tributos, taxas, controle de temperatura até seu destino ou demais despesas, e que venham a incidir na entrega do bem no local designado. O incoterms utilizado será o **CIP - CARRIAGE AND INSURANCE PAID TO**, conforme regras do comércio exterior.

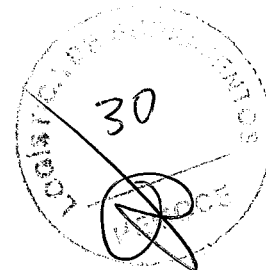
8.15. A contratada se responsabilizará, sem ônus para a contratante, pela coleta dos equipamentos em comodato no final da contratualização.

9.DA AVALIAÇÃO TÉCNICA:

9.1. A Empresa vencedora desta solicitação para o fornecimento dos reagentes DEVERÃO OBRIGATORIAMENTE disponibilizar todos os itens acima listados, de acordo com a

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015. Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código 1d6ce094bf2-28





composição de cada lote.

- 9.2. Todos os reagentes cotados deverão ser registrados no Ministério da Saúde do Brasil, devendo a cópia do registro ser apresentada pelo licitante junto a documentação do processo.
- 9.3. Todos os reagentes cotados pelas empresas vencedoras da solicitação, obrigatoriamente, deverão ser produzidos pela mesma fabricante do equipamento a ser alocado no Laboratório de HLA do HEMOCE-SESA, com o intuito de se manter a compatibilidade entre o instrumento de análise e o respectivo reagente para análise e, assim garantir a obtenção de resultados analíticos com precisão e exatidão.
- 9.4. O licitante deve fornecer especificações clara e detalhada dos kits ofertados, com indicações da procedência, data do início da comercialização, forma de acondicionamento e validade, apresentação da bula original com sua respectiva tradução para o português, caso esteja em idioma estrangeiro.
- 9.5. A bula deve conter especificações bem detalhadas e objetivas quanto à execução de todas as etapas do teste; instruções claras e completamente definidas para interpretação dos resultados.
- 9.6. Os reagentes serão avaliados frente a um grupo de indivíduos com anticorpos previamente conhecidos e deverão apresentar a reprodutibilidade dos anticorpos em fluorescência, especificidade e sensibilidade do mínimo de 98%.
- 9.7. As tipagens serão avaliadas frente a um grupo de indivíduos tipados anteriormente pelo nosso serviço e deverão apresentar a reprodutibilidade mínima para o Locus A, B, C, DRB1, DQB de 98% e DPTB.
- 9.8. O painel deve abranger os antígenos mais frequentes da população e contemplando a análise molecular para melhor definição da seleção dos pares doador/receptor.
- 9.9. Deverá apresentar no mínimo 2 alelos dentre os antígenos mais frequentes na população.
- 9.10. Identificar as possibilidades de todas as especificidades HLA comuns e as não tão frequentes.
- 9.11. Verificar a capacidade do software, realizar análises combinadas entre todas as metodologias (baixa, média e alta definição SSO e SSP).

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015. Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código 1d6ce094bf2-28



9.12. O software deverá, a partir dos resultados das tipagens, criar e manter um banco de dados para a utilização na determinação da porcentagem do painel reativo de anticorpos.

9.13. Os equipamentos deverão ser NOVOS, acompanhado de nota fiscal de fábrica. As empresas que vencerem, deverão instalar os equipamentos no Laboratório de HLA do HEMOCE situado no HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA, dentro de no máximo 10 (dez) dias úteis após a assinatura do contrato.

9.14. No caso das empresas arrematantes já terem equipamentos instalados no laboratório de HLA do HEMOCE, e que tenha no ato da primeira instalação atendido a determinação do **subitem: 9.8** e que o referido equipamento não tenha apresentado três (03) ou mais panes operacionais impactantes ao ano, devidamente documentadas, na execução das atividades laboratoriais, e estando em seu perfeito funcionamento técnico operacional, será considerada em conformidade com o Termo de Referência e aceito na condição de "novo" a partir da data inicial de instalação e por no máximo um período de quatro anos.

ANEXO C - MAPA COMPARATIVO

MAPA DE PREÇOS LICITAWEB Nº 2022/26282

JUSTIFICATIVA - MAPA COMPARATIVO

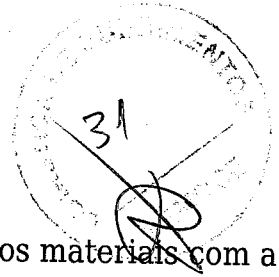
O Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará- HEMOCE fundamenta a pesquisa de preços conforme DECRETO ESTADUAL Nº 32.901 DE 17 DE DEZEMBRO DE 2018, Art. 29, incisos I ao V;

Conforme determinado realizamos pesquisas em itens adjudicados do Estado do Ceará, Painel de Preços do Governo Federal, sites governamentais, sítios eletrônicos e fornecedores; e-mail anexo, conforme detalhamento abaixo:

- Itens adjudicados - não foram encontrados processos com a validade necessária para utilização no Mapa de Preços;

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código 1d6ce094bf2-28





- Painel de Preços do Governo Federal - Não foram encontrados materiais com a mesma especificação solicitada;
- Sites governamentais - Não foram encontrados materiais com a mesma especificação

Após excessivas pesquisas, não foi possível compormos o Mapa de Preços conforme preconiza art. 29; §3º, do Decreto mencionado, onde diz: "que o cálculo de referência incida sobre um conjunto de três ou mais preços", restando apenas 01 (um) preço para todos os itens.

Desse modo, encaminhe-se o presente processo para andamento, com a urgência que o caso requer, visando evitar comprometer as atividades dos laboratórios.

Rosemeire Miranda de Farias
Gestão de Compras
(85) 3101-2302
rosemeire.farias@hemoce.ce.gov.,br

Documento assinado eletronicamente por LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS, em 14/09/2022, às 12:48:31 e ROSEMEIRE MIRANDA DE FARIAS em 14/09/2022, às 17:18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015. Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código 1d6ce094bf2-28



10/1/19

