



**Governo do Estado de Roraima**  
**Secretaria de Estado da Saúde de Roraima**  
*"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"*

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:**

- 1.1 Lei Federal de Licitações nº. 8.666/1993 de 21 de junho de 1993 e suas alterações;
- 1.2 Instrução Normativa nº 40 de 22 de maio de 2020;
- 1.3 Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 e suas alterações;
- 1.4 Decreto Federal 10.024 de 20 de setembro de 2019;
- 1.5 Decreto Estadual 29.468-E/2020.

**2. OBJETO:**

**DO**

2.1 Contratação de Organismo de Certificação Credenciado (OCC) para certificação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do HEMOCENTRO de Roraima (HEMORAIMA) baseado no Convênio/SICONV nº 797421/2013.

**3. DA COORDENAÇÃO CONTEMPLADA**

3.1 Coordenadoria Geral de Atenção Especializada – CGAE

**4 DA JUSTIFICATIVA:**

4.1 Considerando a RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, a qual estabelece em seu art. 9º que “Todo serviço de hemoterapia que realize atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de gestão da qualidade que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização dos processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando a implementação do gerenciamento da qualidade”;

4.2 Considerando ainda a obrigatoriedade de se garantir a produção de sangue e hemocomponentes seguros e com a qualidade adequada aos padrões sanitários e de excelência a garantir a segurança transfusional do receptor e doador de sangue;

4.3 Considerando que a implantação de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica da organização e que a norma ISO 9001, adotada por mais de 100 países, especifica requisitos e procedimentos contínuos que objetivam de forma consistente à satisfação do cliente;

4.4 Considerando que a hemorrede nacional almeja a garantia da qualidade dos hemocomponentes produzidos no Brasil;

4.5 Considerando que o HEMORAIMA necessita implantar em sua organização técnica e administrativa um modelo que permita uma futura certificação e conseqüentemente o reconhecimento de qualidade dos produtos produzidos;

4.6 Considerando que seleção do organismo de certificação é a forma mais eficaz para as organizações que buscam implantar sistemas de gestão da qualidade e obter, posteriormente, a certificação com base nos requisitos da ABNT NBR ISO 9001 é que justifica-se a **Contratação de Organismo de Certificação Credenciado (OCC) para certificação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do HEMOCENTRO de Roraima (HEMORAIMA) baseado na NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato), com o seguinte escopo: processos de captação de doadores de sangue, pré-triagem e triagem de doadores, processamento, sorologia, imunoematologia, armazenamento, transporte e distribuição de sangue.**

## **5 DA JUSTIFICATIVA DO CARÁTER CONTÍNUO**

5.1 A Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - MPOG, em seu art. 15. Que estabelece os serviços prestados de forma contínua são aqueles que, pela sua essencialidade, visam atender à necessidade pública de forma permanente e contínua, por mais de um exercício financeiro, assegurando a integridade do patrimônio público ou o funcionamento das atividades finalísticas do órgão ou entidade, de modo que sua interrupção possa comprometer a prestação de um serviço público ou o cumprimento da missão institucional;

5.2 Em regra, são passíveis de terceirização as atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares aos assuntos que constituem área de competência legal do órgão ou entidade, nos termos balizados pelo mencionado Decreto. O Tribunal de Contas da União já pacificou a sua jurisprudência no sentido da observância do inciso II do art. 57, da Lei nº 8.666, de 1993, de que ao firmar e prorrogar contratos, de forma que somente se enquadrar como serviços contínuos contratos cujos objetos correspondam a obrigações de fazer e a necessidades permanentes (Decisão nº 382/2003 Plenário). Também tem entendido que o enquadramento dos serviços de natureza contínua passa pelo crivo da Administração;

5.3 A doutrina qualifica como serviço continuado todo aquele destinado a atender necessidades públicas permanentes e cuja paralisação acarrete prejuízos ao andamento das atividades do órgão. A relação constante do § 1º do art. 1º do Decreto nº 2.271/97, não é exaustiva cabendo ao administrador, diante do caso concreto, enquadrar o serviço como continuado ou não” (Acórdão 1382/2003, Primeira Câmara);

5.4 Sendo assim, cognita causa, considerando a natureza contínua e de apoio à realização das atividades essenciais ao desempenho das atribuições desta Secretaria de Estado da Saúde – SESAU em especial o HEMORAIMA, o que justifica plenamente a necessidade de licitação para a contratação dos serviços descritos, para que as atividades da Saúde Pública ocorram normalmente sem interrupções de suas ações e principalmente com eficiência e qualidade uma vez que o objetivo da presente contratação é para Certificação do Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ), baseado na NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato);

5.5 Considerando-se, ainda a obrigatoriedade de se garantir a produção de sangue e hemocomponentes seguros e com a qualidade adequada aos padrões sanitários e de excelência, entende-se caracterizada a natureza continuada dos serviços descritos neste Termo de Referência, ensejando-se a incidência do inc. II do art. 57 da Lei nº 8.666/1993.

## **6. DO CONVÊNIO:**

6.1 O Convênio/SICONV nº 797421/2013, firmado em entre a Secretaria de Estado da Saúde/RR e o

Ministério da Saúde, tem como objetivo a qualificação dos serviços de hematologia e hemoterapia prestados pelo HEMORAIMA;

## 7. DOS RESULTADOS ESPERADOS:

- 7.1 Hemocomponentes do HEMORAIMA adequados às normas técnicas exigidas na portaria de consolidação nº 05 de setembro de 2017;
- 7.2 Certificado de Conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade emitido pelo OCC;
- 7.3 Auditorias de Manutenção da Certificação;
- 7.4 Reconhecimento de qualidade dos produtos produzidos e dos serviços prestados pelo Hemoraima.

## 8. DA ESPECIFICAÇÃO E CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

- 8.1 Conforme descrito no **Anexo I (Ep. [1950751](#))** deste Termo de Referência;
- 8.2 As etapas dos processos de realização dos serviços encontram-se no **Anexo II**.
- 8.3 Definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição. (Art. 3º, inciso I, da Lei nº 10.520/02).

## 9. DO LOCAL DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

- 9.1 Os serviços deste Termo de Referência-Anexo I (Ep. [1950751](#)) deverão ser realizados no Hemocentro do Estado de Roraima- HEMORAIMA que está situado à Av. Brigadeiro Eduardo Gomes nº 3418 Bairro Aeroporto - Boa Vista, com horário de funcionamento das 08: h as 12: h e das 14: h as 18: h, horário local em dias úteis de expediente, Telefones (95) 98414- 0726 e/ou (95) 98400-4824 e e-mail's: **direcaogeral.hemoraima@gmail.com**.

## 10. DO PRAZO DE EXECUÇÃO:

- 10.1 Os serviços do Anexo I-Ep. [1950751](#), deste Termo de Referência deverão ser iniciados em 30 (trinta) dias corridos após a assinatura do contrato, mediante o recebimento da Ordem de Serviço, e conforme o cronograma sugerido no item 10.5.
- 10.2 Os pedidos de prorrogação deverão se fazer acompanhar de um relatório circunstanciado e do novo Cronograma Financeiro adaptado às novas condições propostas. Esses pedidos serão analisados e julgados pela Coordenação da Gestão da Qualidade do HEMORAIMA/SESAU;
- 10.3 Os pedidos de prorrogação de prazos serão dirigidos ao HEMORAIMA/SESAU, até 10 (dez) dias antes da data do término do prazo contratual;
- 10.4 A certificadora contratada deverá realizar os serviços para um ciclo de 03 (três) anos, incluindo 01 visita de certificação no primeiro ano e 02 (dois) anos de visita de manutenção;
- 10.5 Cronograma de atividades estimadas, que se refere ao Item 8.2:

ITENS	ATIVIDADES	MÊS				
		1º	2º	3º	15º	27º
8.2.1	Avaliação da Documentação	X				

8.2.2	Pré-Auditoria de Certificação		X			
8.2.3	Plano de Auditoria		X			
8.2.4	Auditoria de Certificação			X		
8.2.5	Auditoria de Manutenção				X	X

## 11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

11.1 A Contratada garante ampla e irrestritamente todos os serviços efetuados. A garantia refere-se a eventuais falhas, omissões ou não observância do estabelecido no presente termo de contrato. Neste caso, a contratada responsabilizar-se-á pelo pronto atendimento ao contratante, visando corrigir qualquer erro dos serviços ora contratados, no prazo máximo de 72 horas;

## 12. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.1 Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado em nome e favor da empresa licitante, que comprove o desempenho de atividades em serviços de certificação nas versões da NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato) em serviços de saúde, laboratórios ou bancos de sangue;

12.2 Declaração, certidão ou atestado emitido pelo INMETRO, credenciando a licitante no Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade-SBAF. (A importância da Certificação no âmbito do SBAC reside nos acordos de reconhecimento e a facilitação do comércio internacional - orientações do GT Especial do ABNT/CB-25 - Grupo de Aperfeiçoamento do Processo de Certificação - que pode ser consultado no endereço: [www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/CB25docorient2.pdf](http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/CB25docorient2.pdf);

12.3 Apresentar Termo de Compromisso de Participação Técnica referente à equipe de profissionais capacitados que efetuarão os serviços solicitados neste Termo de Referência caso a empresa venha a ser vencedora do certame Anexo III;

12.4 Apresentar comprovação referente a 01 (um) profissional com Formação de Auditor Líder de Sistema de Gestão da Qualidade com registro CIC/RAC – Registro de Auditores Certificados e **um especialista em Hemoterapia**.

## 13. DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA FINANCEIRA:

13.1 Apresentar Certidão Negativa de Falência ou Concordata, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, expedida dentro do prazo máximo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade e este estiver vigente no dia da apresentação da documentação.

## 14. PAGAMENTO

14.1. A CONTRATANTE efetuará o pagamento mediante Ordem Bancária creditada em conta-corrente preferencialmente do BANCO DO BRASIL S/A indicada pela CONTRATADA, até 30 (trinta) dias após o protocolo de entrada da Nota Fiscal devidamente atestada junto à CONTRATANTE;

14.2. Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA, enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência;

14.3. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005, bem como do Decreto nº 29.467-E, de 13 de outubro de 2020;

14.4. Caso haja aplicação de multa, o valor será descontado de qualquer fatura ou crédito existente no Governo do Estado de Roraima em favor do FORNECEDOR. Sendo o valor superior ao crédito eventualmente existente, a diferença será cobrada administrativamente ou judicialmente, se necessário;

14.5. Caso constatado alguma irregularidade nas Notas Fiscais, estas serão devolvidas ao fornecedor, com as informações que motivaram sua rejeição, para as necessárias correções, contando-se o prazo para pagamento, a sua reapresentação.

## **15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**

15.1 Apresentar formalmente com suas devidas funções os técnicos que participarão do processo de Certificação;

15.2 Realizar os serviços de Certificação, conforme as especificações exigidas no presente instrumento e nas normas e legislações pertinentes;

15.3 Responsabilizar-se por quaisquer danos causados à Administração Pública ou a terceiros, decorrente de sua culpa ou dolo quando da execução dos serviços;

15.4 Manter, durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação e proposta exigidas no Termo de Referência, edital e anexos;

15.5 Estar em conformidade com o cronograma financeiro de execução dos serviços apresentados;

15.6 Subsidiar com informações o HEMORAIMA nas respostas aos órgãos de controle internos e externos quanto a questionamentos que possam surgir relacionados aos serviços;

15.7 Não ocasionar descontinuidade dos serviços em função de outros compromissos da CONTRATADA;

15.8 Comunicar os atrasos e alterações nos prazos de entrega dos relatórios de forma oficial e antecipada, bem como quaisquer dificuldades encontradas pelos técnicos alocados para execução dos serviços, que possam prejudicar a execução dos trabalhos, sob pena de tais dificuldades motivarem sanções à contratada;

15.9 Entregar: Relatório sobre análise da documentação do sistema de gestão da qualidade do HEMORAIMA, baseado na Norma NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato); Relatório identificando o Plano de Auditoria, Relatório das Auditorias para acompanhamento pelo HEMORAIMA do processo e readequação das possíveis não-conformidades, Certificado de Conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade emitido pelo OCC e Cronograma das Auditorias de Manutenção que deve ser previamente agendado pelo HEMORAIMA e OCC ao final de cada etapa dos serviços, com registro de ações para comprovação da entrega do produto;

15.10 Responder pela disciplina e comportamento dos profissionais alocados para execução dos trabalhos, substituindo, inclusive, qualquer profissional que seja julgado, pela administração, inconveniente ao bom andamento dos trabalhos;

15.11 Designar, no ato da assinatura do contrato, um preposto devidamente credenciado, para atuar no tratamento de todas as questões relativas aos serviços. Este profissional, juntamente com a equipe técnica executora, deverá ter um tempo de resposta para questões de ordem técnica em até 48 horas após o envio do questionamento/dúvida, devendo a CONTRATADA manter os dados dos mesmos atualizados, garantindo que o tempo de resposta seja o mais breve possível, por meio de telefone celular ou email eletrônico.

15.12 A Contratada não poderá subcontratar, subempreitar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto contratado, sem prévia autorização, por escrito, da CONTRATANTE, não a eximindo de suas responsabilidades e/ou obrigações derivadas do contrato;

15.13 Caso a CONTRATADA tenha que realizar quaisquer serviços, aos quais tenha dado causa, correrão por sua conta as necessárias despesas;

15.14 A CONTRATADA será responsável quanto à manutenção de sigilo de dados, informações, contidos em documentos e em quaisquer mídias, de que venha a ter conhecimento durante a execução dos trabalhos, não podendo, sob qualquer pretexto, divulgar, reproduzir ou utilizar sem que haja a autorização por escrito da contratante sob pena de aplicação das sanções cabíveis, além do pagamento de indenização por perdas e danos;

15.15 Caberá à contratada zelar e assegurar a transferência de todo conhecimento adquirido ou produzido, relativamente aos serviços em andamento ou finalizados para a CONTRATANTE;

15.16 Comunicar, por escrito, imediatamente ao fiscal do contrato, a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;

15.17 Executar o serviço com observância das especificações técnicas e regulamentações aplicáveis ao caso, com esmero e correção, se necessário refazendo tempestivamente quando for impugnado pela CONTRATANTE;

15.18 A CONTRATADA é responsável pelo seguro de seu pessoal e dos equipamentos de sua propriedade, porventura necessários para a execução dos serviços contratados;

15.19 Arcar com todas as obrigações decorrentes de encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais relativos ao objeto deste Termo de Referência, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;

15.20 No valor proposto deverão estar contempladas todas e quaisquer despesas oriundas da realização dos serviços, inclusive alimentação, hospedagem, transporte e diária da equipe técnica;

15.21 Substituir os profissionais nos casos de impedimentos fortuitos, de maneira que não se prejudiquem o bom andamento, a boa prestação dos serviços e o constante no Termo de Referência, edital e anexos;

15.22 Facilitar a ação da Coordenação da Gestão da Qualidade na inspeção dos serviços, prestando, prontamente, os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE;

15.23 A avaliação deverá ser executada no escopo de aplicação do solicitado, de maneira a propiciar a obtenção do certificado na NBR ISO 9001:2008 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato) por OCC credenciado pelo INMETRO atestando a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade; O certificado deverá ter validade de 03 (três) anos e a manutenção da certificação deverá ser avaliada por meio de uma auditoria anual;

15.24 Responsabilizar-se, após a CERTIFICAÇÃO, pelas 02 (duas) Auditorias de Manutenção que deverão ocorrer nos dois anos seguintes à Certificação;

15.25 A Empresa deverá assegurar que o certificado tenha reconhecimento do INMETRO;

15.26 Fornecer toda e qualquer documentação, projetos e etc., produzidos durante a execução do objeto do Contrato, de forma convencional e em meio digital.

## **16. DA CONTRATANTE:**

16.1 Fornecer todas as informações, esclarecimentos e dados necessários à realização dos serviços pela CONTRATADA;

16.2 Proporcionar todas as facilidades para que a CONTRATADA possa desempenhar os serviços contratados;

16.3 Efetuar pagamento dos serviços efetivamente prestados à CONTRATADA de acordo com as condições estabelecida no contrato;

- 16.4 Fiscalizar para que, durante a vigência do contrato, sejam mantidas as condições de habilitação e proposta exigidas na licitação;
- 16.5 Aplicar as sanções decorrentes de eventuais inadimplementos parciais ou totais da CONTRATADA na forma prevista em contrato;
- 16.6 Definir junto à CONTRATADA, por meio do Fiscal do Contrato, as datas de realização das visitas, reuniões etc;
- 16.7 Oportunizar todas as condições indispensáveis à boa execução das obrigações contratuais;
- 16.8 Emitir ordem de execução dos serviços com antecedência mínima de 5 (cinco) dias para a realização dos serviços;
- 16.9 Permitir, durante a vigência do contrato, o acesso dos servidores dos órgãos ou entidades públicas concedentes e dos órgãos de controle Federal, representantes e/ou empregados da CONTRATADA ao local de prestação dos serviços, desde que devidamente identificados;
- 16.10 Promover, através do Fiscal do contrato, o acompanhamento e fiscalização dos serviços, comunicando à CONTRATADA as ocorrências de quaisquer fatos que exijam medidas corretivas por parte desta;
- 16.11 Acompanhar o cronograma das atividades;
- 16.12 Designar um fiscal que será o responsável por garantir o acesso às informações necessárias e ao cumprimento de todos os itens acordados no contrato;
- 16.13 Repassar à CONTRATADA as normas internas e instrumentos específicos que regulamentam os processos de trabalho que serão observados na implementação dos serviços, bem como, todos os fluxos dos serviços/processos envolvidos;
- 16.14 Notificar a CONTRATADA, por escrito, quaisquer falhas, erros, imperfeições, inconformidades ou irregularidades que encontrar nos trabalhos executados, dando-lhe prazo para sua correção;
- 16.15 Providenciar local de trabalho adequado em suas dependências para a realização dos serviços;
- 16.16 Disponibilizar todo tipo de documentação e informação requeridas pela Certificadora para o desenvolvimento dos trabalhos.

## **17. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO:**

- 17.1. Em razão das vedações legais, não poderá participar do procedimento Licitatório e Contratação:
- a) O fornecedor suspenso de participar de licitação e impedido de contratar com o Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;
  - b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;
  - c) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;
  - d) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).
  - e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);
  - f) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666/1993;
    - f.1) Entende-se por “participação indireta” nos termos do art. 9º da Lei nº 8.666/93 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório;

- g) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
  - h) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
  - i) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;
  - j) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;
  - k) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por meio de qualquer outro meio idôneo de consulta;
- 17.2. Estará impedida de participar deste processo licitatório a empresa que esteja sob decretação de falência, recuperação judicial ou dissolução.

## 18.

## DA

## FISCALIZAÇÃO

18.1 A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por 01 (um) servidor, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o art. 67 da Lei nº 8.666/93, concomitantemente com o Decreto Estadual nº 19.213-E, de 23/07/2015, publicado no DOE de 24/07/2015, o qual regulamenta a fiscalização dos contratos no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Estado de Roraima.

18.2 O Fiscal de Contrato deve ser, preferencialmente, nomeado dentre servidores efetivos, que não sejam diretamente subordinados à unidade ou a outros setores responsáveis pela elaboração ou gerência do contrato a ser fiscalizado, na respectiva Secretaria ou Órgão de Gestão (§ 1º do art. 2º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.3 Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa (§ 2º do art. 2º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.4 O Fiscal de Contrato deve ter, preferencialmente, fundado conhecimento técnico atinente ao serviço executado ou produto adquirido, especialmente nos casos que versarem sobre serviços e/ou produtos de natureza não comuns (art. 3º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.5 É dever do Fiscal do Contrato proceder, previamente ao atestado de cada fatura, a análise de documentos atinentes à regularidade de registros e conformidades quanto às responsabilidades tributárias, previdenciárias, trabalhistas, assim como, quaisquer outros documentos exigidos da Contratada no instrumento contratual (Parágrafo único do art. 4º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.6 Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente avaliados periodicamente os serviços prestados, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos (Anexo II), sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato (art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.7 O Fiscal do Contrato que atestar a fatura, nota fiscal, ou documento com igual finalidade, declara neste ato que o serviço ou material a que se refere foi satisfatoriamente prestado ou integralmente fornecido, nos exatos termos e exigências fixadas no termo contratual (§ 1º do art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.8 O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do produto ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento de Material Definitivo ou o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do



servidor, nos termos da legislação em vigor (§ 2º do art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

18.9 A nomeação de servidor público para a execução das atividades de Fiscal de Contrato, nos termos do art. 109, incisos III e VI, da Lei Complementar nº 053/2001, constitui obrigação inerente à atividade do servidor público, notadamente o dever de exercer com zelo e dedicação as atribuições legais e regulamentares essenciais ao cargo, bem como, o cumprimento de ordens superiores, não cabendo alegação de recusa à designação, exceto quando se tratar de ato manifestamente ilegal (art. 7º do Decreto Estadual nº 19.213-E).

## **19. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:**

19.1 A CONTRATADA ficará sujeita, em caso de atraso injustificado na execução do contrato, sem prejuízo da rescisão unilateral e de outras sanções previstas na Lei 8.666/93, às sanções administrativas previstas nas seguintes hipóteses:

- a) Advertência por escrito;
- b) 15 % (quinze por cento), sobre o valor da proposta, em caso de recusa da CONTRATADA em assinar o Contrato dentro de 05 (cinco dias úteis), contado data de sua convocação;
- c) 0.3% (três décimos por cento) sobre o valor do empenho, por dia de atraso na execução do objeto contratual, limitado este atraso em até 15 dias;
- d) 5% (cinco por cento) sobre o valor do empenho, por atraso na execução do objeto contratual quando superior a 15 dias;
- e) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho do Contrato não realizado, no caso de:
  - e.1 – Atraso superior a 30 (trinta) dias, na entrega dos serviços;
  - e.2 – Desistência da entrega dos serviços;
- f) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho, caso a CONTRATADA venha a dar causa à rescisão contratual, sem prejuízo das ações cíveis ou criminais aplicáveis à espécie;
- g) A suspensão temporária do direito de participar de licitações e contratar com o CONTRATANTE por um período não superior a 02 (dois) anos; a
- h) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido prazo da sanção aplicada com base no item anterior;

19.2 As penalidades estabelecidas nas alíneas “c” e “d”, do subitem 19.1, poderão ser suspensas em face de casos fortuitos, ou de força maior, desde que devidamente justificados e comprovados;

19.3 As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem 19.1, poderão ser aplicadas em conjunto com as demais sanções, facultada a defesa prévia do interessado no respectivo processo no prazo de 05 (cinco) dias úteis;

19.4 As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem 19.1, poderão também ser aplicadas à CONTRATADA quando, em razão dos compromissos assumidos:

- a) Seu (s) representante (s) legal (ais) tenha(m) sofrido condenação criminal definitiva por prática, nesta condição, de fraude, de fraude fiscal no reconhecimento de quaisquer tributos;
- b) Praticarem ilícitos, visando frustrar os objetivos da licitação, demonstrando não possuir idoneidade para contratar com a Administração Pública;

**Parágrafo Único** – os valores das multas referidas nesta Cláusula serão descontados de qualquer fatura ou crédito da CONTRATADA em favor do CONTRATANTE;

19.5 A Contratada será sancionada com o impedimento de licitar e contratar com o Governo do Estado de Roraima e será descredenciada do Sistema de Cadastramento de Fornecedores do Contratante pelo prazo de até 05 anos, sem prejuízo das multas previstas neste termo e das demais cominações legais,

nos seguintes casos:

19.5.1 Apresentar documentação falsa;

19.5.2 Retardar a execução do objeto;

19.5.3 Falhar ou fraudar na execução do contrato;

19.5.4 Comportar-se de modo inidôneo;

19.5.5 Cometer fraude fiscal;

19.6 Para a conduta descrita no item 19.5.4, reputar-se-ão inidôneos atos tais como descritos nos artigos 89 a 98 da Lei nº 8.666/93;

19.7 Para as condutas descritas nos itens 19.5.1, 19.5.2, 19.5.3, e 19.5.5, será aplicada multa de até 20% do valor total da contratação;

19.8 A Contratada poderá sofrer a penalidade de advertência prevista no inciso I, do art. 87, da Lei n.º 8.666/1993, nos casos de falha na execução do objeto que não acarrete prejuízo significativo ao Contratante;

19.9 Se o valor do crédito for insuficiente para cobrir o valor da multa, fica a Contratada obrigada a recolher a importância devida no prazo de 15 dias, contados da comunicação formal;

19.10 Fica assegurada o contraditório e ampla defesa quando da aplicação das penalidades definidas neste item, iniciando-se com a defesa prévia no prazo de 5 dias úteis, contados da intimação formal da Contratada;

19.11 As penalidades regularmente aplicadas serão registradas no SICAF e publicadas no Diário Oficial do Estado de Roraima.

## **20. DA SUBCONTRATAÇÃO:**

20.1 Não será admitida a subcontratação.

## **21. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

21.1 Declaração, certidão ou atestado emitido pelo INMETRO e/ou ORGANISMO INTERNACIONAL DE ACREDITAÇÃO SIGNATÁRIO DO ACORDO DE RECONHECIMENTO MÚTUO (MLA) DO INTERNACIONAL ACREDITATION FORUM – IAF, assim atendendo ao tratado internacional assinado pela República Federativa do Brasil, credenciando a licitante no Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade-SBAF. (A importância da Certificação no âmbito do SBAC reside nos acordos de reconhecimento e a facilitação do comércio internacional - orientações do GT Especial do ABNT/CB-25 - Grupo de Aperfeiçoamento do Processo de Certificação - que pode ser consultado no endereço: [www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/CB25docorient2.pdf](http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/CB25docorient2.pdf);

21.2 Apresentar Termo de Compromisso de Participação Técnica referente à equipe de profissionais capacitados que efetuarão os serviços solicitados neste Estudo Técnico Preliminar - ETP caso a empresa venha a ser vencedora do certame Anexo III;

21.3 Apresentar comprovação referente a 01 (um) profissional com Formação de Auditor Líder de Sistema de Gestão da Qualidade com registro CIC/RAC – Registro de Auditores Certificados e **um especialista em Hemoterapia.**

## **22. DO CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:**

22.1 Considerar os Anexos II, III e IV, deste Termo de Referência.

## **23. DA VIGENCIA E EFICÁCIA DO CONTRATO:**

23.1 O Prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses contados da assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessíveis períodos até o limite de 60 (sessenta) meses, conforme art. 57, inciso II, da Lei 8.666/93, tendo eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado, conforme prevê o art. 61 da Lei 8.666/93.

## **24. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**

24.1 O Contrato a ser firmado poderá ser alterado nos casos previstos no art.65 da Lei 8.666/93, desde que haja interesse da Administração Pública, com a apresentação das devidas justificativas;

24.2 A contratada fica, nos termos do § 1º do artigo 65 da Lei 8.666/93, obrigada a aceitar os acréscimos ou supressões de até 25 % (vinte e cinco por cento) que se fizerem necessários.

## **25. DA RESCISÃO CONTRATUAL**

25.1. A rescisão do contrato ocorrerá motivadamente e com fundamento nos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93, e se dará com observância nos artigos 79 e 80 da mesma norma;

25.1.1. No caso de rescisão provocada por inadimplemento da Contratada, o Contratante poderá reter, cautelarmente, os créditos decorrentes do contrato até o valor dos prejuízos causados, já calculados ou estimados;

25.2. No procedimento de rescisão contratual, será assegurado o contraditório e a ampla defesa à Contratada, que após formalmente intimada, terá o prazo decadencial de 05 (cinco) dias úteis para manifestação.

## **26. ESTIMADO**

## **VALOR**

26.1 O valor estimado será realizado de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de GEC/NP/SESAU-RR.;

26.2 Nos preços ofertados deverão ser incluídas as despesas diretas e indiretas, tributos, materiais, equipamentos, encargos sociais e trabalhistas, instalações e quaisquer outros necessários ao cumprimento do objeto.

## **27. NORMAS AMBIENTAIS**

27.1 A contratada deverá cumprir os procedimentos de proteção ambiental estabelecidos pelas legislações vigentes, responsabilizando-se por quaisquer danos que venha a ocasionar ao ambiente em decorrência de sua culpa ou dolo na execução do contrato;

27.2 Os prejuízos causados por embargos pelos órgãos de controle ambiental, devido a danos decorrentes de sua responsabilidade na execução do contrato, deverão ser assumidos pela contratada, bem como os autos de infração lavrados que gerarem pagamentos de multas;

27.3 As licenças ambientais, caso sejam necessárias para a execução do contrato, não dispensam nem substituem a obtenção pela contratada, de certidões, ou outras licenças, de qualquer natureza, exigidos pela legislação federal, estadual ou municipal no decorrer do contrato;

27.4 Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade ambiental, a licitação deverá observar os critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

## **28. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

28.1 As despesas decorrentes da aquisição do objeto deste Termo de Referência correrão por conta dos

recursos consignados no Orçamento da Secretaria de Estado da Saúde, conforme abaixo:

**Programa de Trabalho: 10.302.0078.2174/01**

**Elemento de Despesa: 33.90.39**

**Fonte: 308/109**

**Tipo de empenho: Global**

## **29. DISPOSIÇÕES FINAIS**

29.1 Os casos omissos e as dúvidas que surgirem quando da execução do objeto, constante deste de Referência serão resolvidos entre as partes contratantes, por meio de procedimento administrativo e/ou Judicial.

29.2 Ressaltamos que o presente de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas dos Ep's [1913188](#) e [1925595](#) (com suas especificações do serviço), cuja as informações neles contidas são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo (CGAE), sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 8.666/93.

## **30. DOS ANEXOS:**

30.1 ANEXO I (Ep. [1950751](#)): Especificação do Serviço;

30.2 ANEXO II: Etapas do processo da realização dos serviços;

30.3 ANEXO III: Modelo de Termo de Compromisso de Participação Técnica (Em papel timbrado da empresa);

30.4 ANEXO IV: Modelo de Cronograma Financeiro e Orçamentário para Elaboração da Proposta;

### **Digitador(a):**

(Assinatura digital)

**Joelma da C. Cavalcante Silva**

Gerente TR/PB-Nucleo de Processo/SESAU

### **Responsável Técnico:**

*(Assinatura eletrônica)*

*José Lopes Satelles*

**Gerência do Sistema da Gestão de Qualidade**

**HEMORAIMA**

*(Assinatura eletrônica)*

*Karla Cristina Albuquerque de S. Guimarães*

**Diretora Geral**

**HEMORAIMA/SESAU**

### **Supervisão:**

(Assinatura eletrônica)

**Andreia do Nascimento Lima**

Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Laboratorial e Hemoterápicas-DPAH/CGAE/SESAU/RR

**Aprovado:**

**\*NOTA:**

O presente Termo de Referência e o ANEXO I (Ep.[1950751](#)) deve ser revisado pelo Gestor do Processo no intuito de verificar se atende aos pré-requisitos para aquisição do objeto, podendo apresentar as considerações que julgar necessárias em despacho próprio para que este Núcleo de Processos proceda com as correções.

(Assinatura eletrônica)

**Jocineide de Sousa Oliveira**

Coordenadora Geral de Atenção Especializada-CGAE/SESAU

**Autorizado:**

(Assinatura eletrônica)

**Airton Antônio Soligo**

Secretário de Estado da Saúde SESAU/RR

**ANEXO II**

**ETAPAS DOS PROCESSOS DA REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS**

**1. Etapas dos Processos de Pré-Auditoria de Certificação:**

**a) Avaliação da Documentação**

Os documentos impressos do sistema de gestão da qualidade do HEMORAIMA (manuais, procedimentos, instruções de trabalho dentre outros) deverão ser pré-analisados pelo OCC com base nos requisitos da norma de referência quando da ocorrência de uma auditoria de certificação. Ao término desta análise deverá ser elaborado pelo mesmo organismo, um relatório de avaliação da documentação do HEMORAIMA.

**b) Realização da Pré-Auditoria de Certificação**

A Pré-Auditoria consiste em visita às instalações do HEMORAIMA para análise prévia do Sistema de

Gestão, de maneira a identificar possíveis falhas que impedirão a sua futura certificação, dar conhecimento aos auditados da metodologia da auditoria e da equipe auditora, bem como avaliar preliminarmente a conformidade e adequação do Sistema de Gestão aos requisitos da Norma NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato).

### **c) Emissão de Plano de Auditoria**

Deve ser emitido pelo OCC um plano de auditoria definindo data, programa, escopo e qualquer observação que seja relevante para a realização da auditoria.

2. O Processo de Auditoria de Certificação compreende:

#### **a) Realização da Auditoria de Certificação**

As auditorias de certificação do HEMORAIMA deverão ser executadas por auditor líder e um especialista na área de hemoterapia. O HEMORAIMA juntamente ao consultor externo da qualidade acompanhará a equipe do OCC durante as auditorias. Ao final da auditoria deverá ser emitido um relatório. A documentação do processo de certificação deverá ser encaminhada à Comissão de certificação do OCC para avaliação e aprovação, após o HEMORAIMA apresentar o tratamento de possíveis não-conformidades identificadas.

#### **b) Emissão de Certificado**

No caso de conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade do HEMORAIMA com a norma NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato) deve ser emitido um documento/certificado. O HEMORAIMA deverá ainda, ter direito a três certificados em papel e a dois em placa metálica.

#### **c) Auditorias de Manutenção da Certificação**

As Auditorias de manutenção serão realizadas com o objetivo de verificar se o HEMORAIMA mantém o seu sistema de gestão conforme a Norma NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato). As auditorias de manutenção devem observar a periodicidade mínima de 12 meses no decorrer de 03 (três) anos. A data da primeira auditoria de manutenção, após a certificação inicial, não poderá ultrapassar 12 meses a partir do último dia da auditoria de certificação **(alínea a) item 2)**.

3. Produtos Esperados:

**a)** Relatório sobre análise da documentação do sistema de gestão da qualidade do HEMORAIMA baseado na Norma NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato) **(alínea a) item 2)**.

**b)** Relatório identificando o Plano de Auditoria **(alínea c) tem 2)**.

**c)** Relatório das Auditorias para acompanhamento pelo HEMORAIMA do processo e readequação das possíveis não-conformidades **(alínea a) item 3)**.

**d)** Certificado de Conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade emitido pelo OCC **(alínea b) item 3)**.

**e)** Cronograma das Auditorias de Manutenção que deve ser previamente agendado pelo HEMORAIMA e OCC.

4. Forma de Apresentação dos Produtos

**a)** Todos os documentos deverão ser entregues em 3 (três) vias impressas, para a análise e comentários finais do HEMORAIMA, além de 2 (duas) vias em CD-ROM, organizada de forma a permitir a impressão do todo;

**b)** As especificações técnicas não devem deixar dúvidas quanto aos materiais, equipamentos e métodos;

**c)** O HEMORAIMA terá direito a três certificados em papel e a dois em placa metálica.

**ANEXO III**  
**MODELO DE TERMO DE COMPROMISSO DE PARTICIPAÇÃO TÉCNICA**

Local e data

Prezados Senhores,

Pelo presente autorizo incluir meu nome para compor a Equipe Técnica, conforme os termos da Lei, e comprometo-me a participar da execução dos serviços, caso a empresa seja vencedora da licitação referente à **Contratação de Organismo de Certificação Credenciado (OCC) para certificação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do HEMOCENTRO de Roraima (HEMORAIMA) baseado na NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato), com o seguinte escopo: processos de captação de doadores de sangue, pré -triagem e triagem doadores, processamento, sorologia, imunohematologia, armazenamento, transporte e distribuição de sangue**, nos termos do Edital e do Termo de Referência.

Atenciosamente,

Assinatura

Nome do Técnico:

CPF:

Nº Registro 0

**ANEXO IV**  
**MODELO DE CRONOGRAMA FINANCEIRO E ORÇAMENTÁRIO PARA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA**

ATIVIDADES	MÊS					TOTAL
	1º	2º	3º	15º	27º	
<b>Processo de Pré-Auditoria de Certificação</b>	R\$ 0.000,00					<b>R\$ 0.000,00</b>
<b>Processo de Auditoria de Certificação</b>			R\$ 00.000,00			<b>R\$ 00.000,00</b>
<b>Auditorias de Manutenção</b>				R\$ 0.000,00	R\$ 0.000,00	<b>R\$ 00.000,00</b>
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 0.000,00</b>		<b>R\$ 00.000,00</b>	<b>R\$ 0.000,00</b>	<b>R\$ 0.000,00</b>	<b>R\$ 00.000,00</b>
<b>Valor Total R\$ 00.000,00 (descrição do valor total por extenso)</b>						

- 1 – O Processo de Pré-Auditoria de Certificação compreende: as etapas de Avaliação da Documentação, Realização da Pré-Auditoria de Certificação e Emissão de Plano de Auditoria.
- 2 – O Processo de Auditoria de Certificação compreende: as etapas de Realização da Auditoria de Certificação e Emissão de Certificado.
- 3 – As Auditorias de manutenção serão realizadas com o objetivo de verificar se o HEMORAIMA mantém o seu sistema de gestão conforme a Norma NBR ISO 9001:2015 (incluindo as atualizações da norma que ocorrerem até o final do contrato). As auditorias de manutenção devem observar a periodicidade mínima de 12 meses no decorrer de 03 (três) anos. A data da primeira auditoria de manutenção, após a certificação inicial, não poderá ultrapassar 12 meses a partir do último dia da auditoria de certificação.



Documento assinado eletronicamente por **Andreia do Nascimento Lima, Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Laboratorial e Hemoterápica**, em 13/05/2021, às 14:32, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Jocineide de Sousa Oliveira, Coordenadora Geral da Atenção Especializada**, em 13/05/2021, às 16:51, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Jose Lopes Satelles, Químico**, em 14/05/2021, às 10:18, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Joelma da Costa Cavalcante, Gerente de Núcleo de Área Hospitalar de Grande Porte**, em 14/05/2021, às 10:50, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Airton Antonio Soligo, Secretário de Estado da Saúde**, em 20/05/2021, às 14:31, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **1946518** e o código CRC **FFD317E6**.