



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 nº 14.133, de 01 de abril de 2021;
- 1.2. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- 1.3. IN nº 58, de 08, de agosto de 2022;
- 1.4. IN nº 65, de 07, de julho de 2021;
- 1.5. IN nº 81, de 25 de novembro de 2022;
- 1.6. Portaria nº 38, de 08 de janeiro de 2015;
- 1.7. Decreto Federal nº 11.462/23;
- 1.8. RDC nº 34, de 11 de junho de 2014
- 1.9. RDC nº 544 de 30 de agosto de 2021.
- 1.10. Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. Eventual **Aquisição de Insumos para atender os Setores de Coleta e Processamento e as Agências Transfusionais do Hemocentro Coordenador do Estado de Roraima, com disponibilização de Equipamentos em Regime de Comodato.**

3. DA COORDENAÇÃO CONTEMPLADA:

- 3.1. Coordenadoria Geral de Atenção Especializadas - CGAE.

4. DA FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

4.1. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

4.1.1. Considerando que o Hemoraima é o único Hemocentro do Estado, responsável por 100% (cem por cento) de todo sangue coletado, e que por sua vez abastece com hemocomponentes as agências transfusionais para atendimento das requisições transfusionais de todas as unidades de saúde, da rede pública, privada e conveniada com o Sistema Único de Saúde – SUS do Estado de Roraima;

4.1.2. Considerando que a referida contratação tem por objetivo atender o **HEMORAIMA**, que é uma instituição pública que visa à qualidade total dos hemocomponentes produzidos, garantindo com isso segurança transfusional, ou seja, disponibilizando a sociedade um sangue seguro em termo de processamento;

4.1.3. Considerando o grande volume de doações no ano de 2022 conforme pode ser observado no quadro abaixo;

Unidade: Hemocentro Coordenador do Estado de Roraima - HEMORAIMA														
Ordem	Procedimento	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total
01	Candidatos Captados	1083	1509	1318	1334	1089	1339	1321	1720	1350	1298	1117	1463	15.941
02	Doações Efetivas	863	1235	1126	1114	872	1037	1112	1469	1144	1111	1025	1287	13.395

4.1.4. Considerando que a portaria de consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017, seção I dos princípios gerais (origem: PRT MS/GM 158/2016, título II, capítulo I, seção I, art. 19 e 20 e seção III, art. 69 e 72) garante:

Art. 19. Os responsáveis, técnicos e administrativos, com apoio da direção do serviço de hemoterapia, assegurarão que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente divulgados e executados.

“Parágrafo único. Deverá ser garantido o provimento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades”.

“Art. 20. Os materiais e substâncias que entram diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos serão estéreis, epirogênicos e descartáveis.

Parágrafo único. Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipamentos de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como os reagentes usados para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue e para os testes imunohematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estar registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.”.

(...)

Art. 69. A coleta de sangue será realizada em condições assépticas, sob a supervisão de médico ou enfermeiro, através de uma única punção venosa, em bolsas plásticas com sistema fechado e estéril destinado especificamente para este fim.

(...)

Art. 72. As bolsas utilizadas na coleta de sangue conterão anticoagulantes, nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas e em função do volume de sangue a ser coletado.

4.1.5. Considerando que a Portaria de Consolidação nº 05/MS de 28/09/2017, Título II, Capítulo I, Seção I, Art. 16, assegura que os serviços de hemoterapia devem possuir ambiente e **equipamentos adequados** para atender as diferentes atividades segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação do sangue;

4.1.6. Considerando que a **RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014** Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue:

“Art. 11. O serviço de hemoterapia deve possuir equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, devidamente identificados, bem como estabelecer programa que inclua qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros. Parágrafo único. Os equipamentos com quaisquer defeitos não deverão ser utilizados, sendo claramente identificados como tal até a sua manutenção corretiva ou remoção definitiva da área de trabalho”

“Art. 12. Todos os materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes devem ser estéreis, epirogênicos e descartável”.

4.1.7. Considerando que as bolsas para coleta de sangue são insumos que devem possuir qualidade comprovada para assegurar o armazenamento do sangue e seus componentes, as bolsas para coleta devem estar de acordo com a Resolução – RDC nº 35 de 12 de junho de 2014, e Portaria de Consolidação nº 05/MS de 28 de setembro de 2017 bem como RDC nº 34 de 11 de junho de 2014;

4.1.8. Considerando que para realização da triagem hematológica é necessário avaliar se o candidato à doação possui nível de hemoglobina dentro dos parâmetros adequados;

4.1.9. Considerando que a medição não-invasiva de hemoglobina é processo realizado por meio de um equipamento chamado **hemoglobinômetro** que, quando colocado no dedo, emite um sinal óptico que consegue realizar a contagem da hemoglobina sem o uso de agulhas. Além disso, o equipamento também afere os batimentos cardíacos por minuto, potencializando ao doador a segurança de todo o processo, evitando assim a metodologia invasiva, considerada, como a pior parte do processo de doação;

4.1.10 Considerando a necessidade de transfusões em pacientes recém-nascidos, sobretudo prematuros e em pacientes com graves deficiências imunológicas, sendo necessário assegurar a qualidade dos hemocomponentes evitando assim complicações;

4.1.11. Considerando que os componentes do sangue (Concentrado de Glóbulos Vermelhos, Concentrado de Plaquetas, Plasma Fresco Congelado e Crioprecipitado) desempenham papel importantíssimo para salvar vidas, exigindo da Unidade rigorosidade nos procedimentos e laboratório com alta tecnologia para atender os requisitos necessários;

4.1.12. Considerando que, a interrupção dos serviços acarretará graves prejuízos ao desenvolvimento das atividades e o atendimento à sociedade local que vierem necessitar de transfusões;

4.1.13. Considerando que o objeto aqui almejado é primordial e de extrema importância, pois sua falta ocasionaria paralisação nos serviços inviabilizando o funcionamento do hemocentro, impactando diretamente no estoque de hemocomponentes e no atendimento as necessidades dos pacientes, pois não será possível ocorrer qualquer transfusão de hemocomponentes, resultando ainda na suspensão das cirurgias eletivas bem como atendimento de urgência e emergência;

4.1.14. Considerando a necessidade de manutenção corretiva, preventiva e calibração dos equipamentos, conforme critérios exigidos pela RDC nº 034 de 11/06/2014 da ANVISA, Seção III, Art. 4º são:

“V – calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

XXXI – instrumento: todo dispositivo utilizado para realização de medição e aferição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, tensiômetro, dentre outros;

XXXIII – manutenção corretiva: reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento;

XXXIV – manutenção preventiva: manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes.”

4.1.15. Considerando que é necessário treinamento aos colaboradores, para manuseio de novas tecnologias conforme o Art. 7º da RDC nº 034 de 11/06/2014:

“Art. 7º As atividades referentes ao ciclo do sangue devem ser realizadas por profissionais de saúde em número suficiente, habilitados e capacitados para a realização das atividades, de acordo com a legislação vigente.”

4.1.16. Considerando que no processo de produção de um hemocomponente, a bolsa contendo sangue total passa por centrifugação para que ocorra a sedimentação do componente com maior densidade e só assim a bolsa possa ser levada para o extrator automatizado onde acontecerá a separação dos componentes sanguíneos;

4.1.17. Considerando que o processo de coleta e produção de hemocomponentes necessitam de equipamentos específicos para tal finalidade.

4.1.18 Considerando o artigo 11 e 135 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, conforme abaixo:

(...)

Art. 11. Compete ao Estado:

(...)

VI - cuidar da saúde pública e da proteção e garantia às pessoas portadoras de deficiências;

(...)

Art. 135. A saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e permitam o acesso universal gratuito e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

4.1.19. Considerando o artigo 35 da Lei nº 499, de 19 de julho de 2005 que Dispõe sobre a Reorganização Administrativa do Estado de Roraima e dá outras providências, in verbis:

Art.35. À Secretaria de Estado da Saúde – SESAU, compete:

I – Promover medidas de proteção à saúde da população;

II – Prestar assistência hospitalar, médico-cirúrgica integral, através de unidades especializadas;

III – cuidar da prevenção do câncer e do controle e combate a doenças de massa;

(...)

V – Restaurar e priorizar a saúde da população de baixo nível de renda;

VI – Pesquisar, estudar e avaliar a demanda de atenção médica e hospitalar, face às disponibilidades previdenciárias e assistenciais públicas e particulares;

VII – prestar, supletivamente, serviços médicos e ambulatoriais de urgência e de emergência;

(...)

XI – viabilizar a produção e distribuição de medicamentos;

XII – integrar-se com Entidades públicas e privadas, visando articular a atuação e aplicação de recursos destinados à saúde pública do Estado;

(...)

XIV – exercer outras atividades correlatas.

4.1.20. Considerando a o artigo 2º da Lei nº8.080 de 19 de setembro de 1990 que preconiza *a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício;*

4.1.21. Considerando ainda que a Lei nº 8.080 dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e o inciso III do artigo 5º afirma que a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas;

4.1.22. Considerando o Documento de Formalização de Demanda na Saúde – DFDS ([8940271](#)) justificamos abertura de processo, para eventual **Aquisição de Insumos para atender os setores de coleta e processamento e as agências transfusionais do Hemocentro Coordenador do Estado de Roraima, com disponibilização de Equipamentos em Regime de Comodato.**

4.1.23. Considerando, abertura do Processo [20101.025041/2020.30](#), em vigência, que contratou apenas 2.750 (duas mil e setecentos e cinquenta) bolsas quádruplas in line, não atendendo à série histórica fornecida pelo setor de Almoxarifado do Hemocentro, que conferiria a necessidade de 985 (novecentos e oitenta e cinco) bolsas in line mensal;

4.1.24. Considerando que o quantitativo anual de bolsas quádruplas in line seria de aproximadamente de 6.000 (seis mil oitocentos e vinte) unidades anual, sendo 500 (quinhentos) unidades mensais, considerando ainda a vigência do Contrato nº. 200/2021 conforme termo aditivo com de vencimento em dezembro de 2023;

4.1.25. Considerando que o Processo [20101.003975/2022.82](#), não logrou êxito em sua tramitação pelo quantitativo desproporcional (22.400 bolsas quádruplas) solicitado na época, estagnando o processo em março de 2022, resultando no desabastecimento da Unidade;

4.1.26. Considerando que o processo 20101.036669/2022.22 foi uma adesão de ata para suprir uma urgência do Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado de Roraima e tendo em vista a necessidade de aquisição de testes para triagem de candidatos a doação de sangue. Considerando que a falta deste impossibilita a seleção de doadores para a doação de sangue, causando desabastecimento de sangue e hemocomponentes no Estado de Roraima;

4.1.27. Considerando a inserção de novas tecnologias de automação total como é o Sistema para o Processamento automático de sangue, que trouxe uma padronização, melhorou o desempenho, a qualidade, aumentou a produtividade, eficiência e o mais importante, trouxe a segurança na produção dos

hemocomponentes desta instituição.

4.1.28. Considerando que até meados de 2021 a metodologia para produção dos hemocomponentes utilizada no setor de Processamento do Hemoraima era a de PRP (Plasma Rico em Plaquetas). Esta metodologia consiste em bolsas duplas e triplas que resultam em 2 e 3 tipos respectivamente de componentes sanguíneos e plaquetários que são: Concentrado de Hemácias, Concentrado de Plaquetas e Plasma.

4.1.29. Considerando que em outubro do mesmo ano, foi implantado o Sistema para o Processamento automático de sangue, no HEMORAIMA, e com isto a introdução e utilização de bolsas quádruplas que são específicas para o equipamento para o Processamento automático de sangue.

4.1.30. Considerando que o Sistema para o Processamento automático de sangue é uma plataforma que automatiza e integra as etapas manuais do processamento de sangue total do início ao fim, do sangue total ao concentrado de plaquetas.

4.1.31. Para uma melhor análise, apresentamos o detalhamento das etapas de produção de sangue com cada uma das metodologias, PRP (Plasma Rico em Plaquetas) e o Sistema para o Processamento automático de Sangue, o passo a passo, para que assim seja possível comparar como funcionava e como funciona, e assim entender melhor a importância do Sistema para o processamento automático de sangue:

PRP	SISTEMA PARA O PROCESSAMENTO AUTOMÁTICO DE SANGUE
Recebimento das bolsas de sangue total (ST);	Recebimento das bolsas de sangue total (ST);
Descanso das bolsas de ST por 2 horas;	Descanso das bolsas de ST por 2 horas;
Registro das bolsas em planilha de trabalho;	Registro das bolsas em planilha de trabalho;
Massagem e homogeneização das bolsas de ST;	Acondicionamento das bolsas no equipamento Sistema para o processamento automático de sangue e start do início da produção;
Acondicionamento das bolsas de ST em caçapas;	Retirada dos hemocomponentes já separados;
Tara das caçapas;	Posicionamento dos concentrados de hemácias para iniciar a filtração.
Centrifugação 1ª Fase;	
Extração 1ª Fase (separação do concentrado de hemácias do plasma rico em plaquetas);	
Pesagem do concentrado de hemácias no extrator;	
Acondicionamento dos PRP em caçapas;	
Tara das caçapas;	
Centrifugação 2ª Fase;	
Extração 2ª Fase (separação do concentrado de plaquetas do plasma);	
Pesagem do concentrado de plaquetas no extrator.	

4.1.32. É possível observar que utilizando o Sistema para o processamento automático de sangue, ocorre a eliminação da primeira e da segunda fase de centrifugação e extração. Ao acondicionar as bolsas no equipamento Sistema para o processamento automático de sangue, este realiza automaticamente a tara, a centrifugação, a extração, a selagem, e a pesagem dos hemocomponentes, tudo integrado em um único ciclo que dura apenas 20 minutos.

4.1.33. O conjunto de bolsas do Sistema para o processamento automático de sangue é composto por uma bolsa quádrupla para coleta e processamento de sangue com filtro inline para os concentrados de hemácias. Ou seja, o kit possibilita que todos os concentrados de hemácias produzidos no Sistema para o processamento automático de sangue sejam filtrados, resultando um sangue mais seguro em termos de processamento.

4.1.34. A produção das bolsas no Sistema de processamento automático de sangue é altamente automatizada o que influencia diretamente a qualidade dos hemocomponentes, pois não há interferência humana no manuseio da bolsa de sangue total durante o processo de produção. Na técnica manual (PRP), como já citado é necessário massagem, acondicionamento e tara ideal das bolsas antes da centrifugação, o que ocasiona perda de hemocomponentes por contaminação de hemácias e por baixo volume.

4.1.35. Com a utilização de um equipamento livre de interferência humana, falhas são corrigidas, e o volume a ser extraído de cada hemocomponente é padronizado. Não havendo necessidade de massageamento de bolsas, com isto ganha-se tempo e qualidade, e o equipamento é programado de forma que os sensores nele existentes extraíam para cada bolsa somente o componente pré-estabelecido.

4.1.36. É possível observar que durante o período de experimentação do uso do Sistema para o processamento automático de sangue houve uma redução significativa no número de expurgos de hemocomponentes por motivos relacionados a produção. É claro que mesmo com o uso do Sistema para o processamento automático de sangue não estamos isentos de perda de hemocomponentes durante a produção, até mesmo porque outros fatores interferem, como o próprio sangue coletado por exemplo.

4.1.37. Apresentamos dados retirados do sistema Hemovida, através da ferramenta ReportSmith, que demonstra em números, conforme já mencionado.

4.1.38. O período comparativo utilizado é de 4 (quatro) meses, quando iniciou o Sistema para o processamento automático de sangue na produção;

HEMOCOMPONENTE	MOTIVO	TOTAL
Concentrado de Plaquetas	Contaminação por Hemácias	260
Concentrado de Plaqueta	Presença de Grupo	108
PRP	Contaminação por Hemácias	131
PFC	Volume Fora do Padrão	81

a) Número de expurgos no período de 01/05/2021 a 31/08/2021 (produção manual a partir do uso de bolsas triplas PRP)

HEMOCOMPONENTE	MOTIVO	TOTAL
Concentrado de Plaquetas	Contaminação por Hemácias	71
Concentrado de Plaquetas	Presença de Grupos	01
PRP	Contaminação por Hemácias	30
PFC	Volume Fora do Padrão	20

b) Número de expurgos no período de 01/10/2021 a 31/01/2022 (a partir da implantação do Sistema para o processamento automático de sangue).

4.1.39. Observa-se claramente, a economia dos insumos, bolsas, vez que o desperdício de bolsas com a utilização do Sistema para o Processamento automático de sangue é considerando mínimo se considerado a quantidade de expurgos realizadas com a utilização da Produção com PRP;

4.1.40. Em relação aos resultados de Controle de Qualidade Interno (CQI) é notório o aumento na qualidade dos parâmetros preconizados pela legislação analisados. Estes dados são possíveis de serem observados nos relatórios do controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos a partir das bolsas quádruplas e do pool de plaquetas.

4.1.41. Analisando ainda o tempo utilizado nas duas metodologias: Na PRP, para a produção de 6 bolsas é necessário em média 50 minutos na realização da 1ª fase e 47 minutos na 2ª fase, incluso o tempo de atividade dos profissionais e dos equipamentos. No sistema para o processamento automático de sangue o tempo do manuseio das bolsas é de apenas 2 minutos, diminuindo também o tempo de atividade do equipamento para 20 minutos neste caso para a produção de 4 bolsas, já tendo plasma e plaquetas extraídos ao término do processo, e uma bolsa de concentrado de hemácias pronta para a execução da filtração.

4.1.42. Insta salientar que com a implantação do Sistema para o Processamento automático de sangue, houve redução de reprocessamento onde ganhamos mais tempo, criando um fluxo contínuo e organizado de trabalho

4.1.43. Em relação a filtração, com a utilização do conjunto de bolsas quádruplas in line que possibilita que todos os concentrados de hemácias nele produzido sejam filtrados, isto reduz significativamente a quantidade de filtros de redução de leucócitos a serem adquiridos, uma vez que no conjunto de bolsas quádruplas in line o

filtro vem acoplado.No entanto haverá a necessidade de aquisição de filtros para redução de leucócitos em concentrados de hemácias separadamente para os casos de coletas em bolsas duplas, que são bolsas que não são produzidas no Sistema para o processamento automático de sangue, e sim na metodologia tradicional, no entanto em quantitativo e qualidade bem inferior. Reduzindo desta forma, um custo ao erário.

4.1.44. De acordo com a Portaria de Consolidação/MS Nº 5 de 28 de setembro de 2017, em seu Anexo IV que trata do Sangue, Componentes e Derivados.

§ 2º Na desleucocitação, pode ser utilizado sistema de conexão estéril ou conjuntos de coleta com filtro, sendo que, nesse caso, o tempo de validade corresponde ao original do componente.

§ 5º Os concentrados de que trata o "caput" são indicados para prevenção de reação transfusional febril não hemolítica e profilaxia de aloimunização leucocitária, aplicando-se, principalmente, a pacientes em programa de transfusão crônica, como pessoas com talassemia e com doença falciforme.

§ 6º Os concentrados de que trata o "caput" podem ser utilizados como alternativa para a redução da transmissão de citomegalovírus (CMV) em substituição a componentes soronegativos para CMV.

Art. 110. Os CP desleucocitados são obtidos pela remoção de leucócitos por meio de filtros para este fim ou por meio de equipamento de aférese.

§ 1º O pool de CP desleucocitado, obtido de sangue total, deve conter menos que $5,0 \times 10^6$ leucócitos ou cada unidade deve conter abaixo de $0,83 \times 10^6$ leucócitos.

4.1.45. Todas as Bolsas de Concentrado de Hemácias e Plaquetas (através do Pool de Plaquetas) são filtradas, proporcionando um produto de qualidade e minimizando possíveis reações aos pacientes, visto que, a maioria das reações transfusionais febris ocorre devido à presença de leucócitos na bolsa de sangue a ser transfundida. Segundo estudos, a leucorredução aumenta

4.1.46. Diante das justificativas apresentadas e dada a **ausência de alguns itens**, no estoque do Hemocentro, onde a falta ocasiona morosidade na produção e aumenta o descarte dos hemocomponentes, apresentamos tabela de estimativa, com as especificações: EP ([9574856](#)).

4.2. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO NÃO DA SOLUÇÃO:

4.2.1. O presente Termo de Referência, devem ser agrupados em três lotes, conforme justificativa abaixo:

4.2.2. A presente aquisição tem por finalidade abastecer o HEMOCENTRO DE RORAIMA, por um período de 12 meses prorrogáveis por iguais período para garantir a continuidade do Serviço de Coleta de Sangue de Doador e Produção de Hemocomponentes que atende as demandas de transfusões sanguíneas dos Hospitais, como um todo, do Estado de Roraima.

4.2.3. A decisão de realizar o parcelamento do objeto em lotes no processo de licitação é baseada em critérios de garantia de legítima competitividade, legalidade e eficiência técnica

4.2.4. O parcelamento do objeto em lotes permite agrupar os itens licitados de acordo com seu desempenho e compatibilidade.

4.2.5. Dessa forma, é possível consolidar as entregas a partir de um único fornecedor vencedor do lote específico, o que facilita a gestão contratual e o processo de entrega. Isso evita a necessidade de lidar com múltiplos fornecedores e reduz a possibilidade de atrasos e complicações logísticas.

4.2.6. Ao dividir o objeto em lotes, ampliamos a possibilidade de participação de diferentes empresas no certame. Isso promove a competição saudável entre os fornecedores, resultando em melhores propostas técnicas e financeiras. O aumento da concorrência beneficia a CODESAIMA ao possibilitar a escolha entre diferentes ofertas, selecionando aquela que melhor atenda às suas necessidades.

4.2.7. Ao optar pelo parcelamento em lotes, é possível estabelecer critérios de qualidade específicos para cada lote. Isso permite que o HEMORAIMA avalie a adequação das propostas dos fornecedores de acordo com as exigências de cada lote, garantindo a seleção da solução mais qualificada para cada grupo de itens.

4.2.8. Esta aquisição é dividida em três lotes. Sendo cada lotes com **fornecimento de insumos** pelo período de 12 (doze) meses e **disponibilização de equipamentos em regime de comodato** totalmente automatizados para a triagem dos doadores de sangue, coleta de bolsas de sangue, processamento e produção de Hemocomponentes também pelo período de 12 (doze) meses, com manutenções preventivas e corretivas, calibração dos equipamentos, qualificações e validação de processos de trabalho e capacitação da equipe técnica para realização da triagem dos candidatos à doação de sangue, coleta do sangue, produção e processamento dos hemocomponentes. Todos os acessórios, fornecidos sem ônus para a Administração.

4.2.9. A escolha do modelo de aquisição de insumos com disponibilização de equipamentos em comodato justifica-se pelo fato de que a empresa vencedora dos insumos possa ceder os equipamentos, treinar os servidores que irão operar as máquinas e manusear os produtos, realizar a manutenção preventiva e corretiva.

4.2.10. Este modelo mostrar-se mais vantajoso para a Administração e garante a continuidade da prestação dos serviços à população, ou seja, a continuidade dos Serviços de Hemoterapia sem interrupções por eventuais faltas de produtos, peças ou serviço levando a obsolescência e/ou inoperância dos equipamentos afetando a qualidade dos Hemocomponentes que serão transfundidos nos pacientes, afetando a continuidade da prestação dos serviços à população.

4.2.11. Considerando também que a tecnologia para o segmento de Hemoterapia está em constante atualização e renovação, com o regime de disponibilização de equipamentos, o fornecedor atualizará os softwares dos equipamentos, qualificará e calibrará os equipamentos ofertados sem ônus algum para a Administração para não haver interrupção no uso devido destes.

4.2.12. O HEMORAIMA tem a responsabilidade de suprir a demanda e manter os estoques de sangue e hemocomponentes para atender aos Usuários do Sistema Único de Saúde do Estado do Roraima, cumprindo os requisitos de Qualidade e Segurança exigidos pela Portaria nº 5, de 28 de setembro de 2017.

4.2.13. A qualidade do produto ofertado é fundamental, e para que tal qualidade seja evidente, a legislação em vigor é clara quanto aos requisitos de qualidade nos hemocomponentes finais produzidos pelo HEMORAIMA que inicia na triagem dos doadores de sangue e prossegue com a coleta do sangue, produção e processamento dos hemocomponentes até a transfusão nos pacientes.

4.2.14. Para que tal qualidade seja alcançada, a compatibilidade entre os insumos e os equipamentos é de extrema importância.

4.2.15. Esta contratação de serviços e demais itens relacionados, estão ligados à atenção de alta complexidade realizada no HEMORAIMA, tendo em vista a missão e responsabilidade de dar o suporte Hemoterápico necessário para o Atendimento adequado à população e ao desenvolvimento das novas terapias no Estado de Roraima.

4.3. JUSTIFICATIVA DO CARÁTER CONTÍNUO DO SERVIÇO:

4.3.1. O Tribunal de Contas da União entende que “o caráter contínuo de um serviço é determinado por sua essencialidade para assegurar a integridade do patrimônio público de forma rotineira e permanente ou para manter o funcionamento das atividades finalística do ente administrativo, de modo que sua interrupção possa comprometer a prestação de um serviço público ou o cumprimento da missão institucional”.

4.3.2. A Lei 14.133/21, seu artigo 6º, XV, traz a seguinte definição:

Art.6º...

XV – serviços e fornecimentos contínuos: serviços contratados e compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas;

4.3.3. Os serviços que se pretende contratar são considerados de natureza continuada e necessários para garantir aos usuários de todas as espécies de hemocomponentes, as unidades de saúde da rede pública, privada e conveniada com o Sistema Único de Saúde - SUS de todo o Estado de Roraima, que necessitam realizar cirurgias, que fazem quimioterapia e vários outros tratamentos. Sendo assim, a prestação dos serviços é de natureza contínua tendo em vista que a paralisação ou suspensão da prestação dos serviços traz prejuízos, pois o desabastecimento prejudica a transfusão de sangue.

4.4 RESULTADOS PRETENDIDOS:

4.4.1. Esse TR avulta-se com imprescindível por se tratar de insumos a serem empregados em materiais que serão direcionados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas.

4.4.2. O desabastecimento no estoque ocasionaria inúmeros transtornos, tendo em vista as atividades desenvolvidas, bem como os incontáveis beneficiários.

4.4.3. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos insumos ora pleiteados.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO :

5.1. Ressaltamos que o quantitativo solicitado atenderá o HEMORAIMA pelo período de 12 (doze) meses.

5.2. O quantitativo solicitado visa atender toda a rede do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado, vez que o histórico de doações de sangue no ano de 2022 foi de aproximadamente 16 mil doações.

5.3. O Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado é responsável pelo atendimento de hemocomponentes de toda a rede pública e privada do Estado. E com o aumento de atendimentos, tendo em vista a migração, o que faz crescer a demanda do número de cirurgias em geral, aumentando o consumo de hemocomponentes utilizados e conseqüentemente, necessitando de um maior número de coletas e produção hemoterápica.

5.4. Vale ressaltar que o aumento no quantitativo solicitado, teve impacto em virtude da implantação do sistema INTERCEPT que necessita de 5 a 8 bolsas para pool de plaquetas a receberem inativação de patógenos.

5.5. Considerando que o contrato anterior assegurava o fornecimento de 19.430 bolsas e não atendia a série histórica do Hemocentro, vindo a ter meses que os insumos ficavam em falta na unidade e tendo em vista a necessidade de atender toda a demanda levando em consideração as necessidades apresentadas o quantitativo de bolsas passa a ser de 25.422 bolsas.

5.6. Considerando que o **Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado de Roraima** é o único Hemocentro do Estado de Roraima, e abastece todas as espécies de hemocomponentes das unidades de saúde;

5.7. Considerando que o **Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado de Roraima** deve assegurar que todos os seus processos devem estar de acordo com os requisitos que constam nas legislações vigentes, **Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017 em seu anexo IV - Do sangue, componentes e derivados, e na Resolução de diretoria Colegiada – RDC nº 34 de 11 de junho de 2014.**

5.8. Desta forma, convém esclarecer que todos os itens elencados no quadro de Estimativa de Quantidades são de grande necessidade, conforme explicitado no item 4 e 5, vez que são insumos necessários para a atividade principal do Hemocentro.

5.9. Considerando as transfusões realizadas em todos os pacientes atendidos nas redes de saúde do Estado de Roraima;

5.10. Considerando a necessidade do Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado de Roraima assegurar a qualidade dos hemocomponentes para pacientes com graves deficiências imunológicas, evitando complicações;

5.11. Considerando que os componentes do sangue desempenham papel importantíssimo para salvar vidas, exigindo do Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado de Roraima rigorosidade em todos os procedimentos;

5.12. Considerando o levantamento das quantidades de doações realizadas, apresentada no **item 4.3**, doações no ano de 2022;

5.13. Considerando que o quantitativo apresentado no **item 4.3** está diretamente relacionado ao quantitativo de insumos, visto que todos os insumos relacionados no item 6 são para uso exclusivo do Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado de Roraima, que atende com hemocomponentes as 4 (quatro) agências transfusionais e todas as unidades de saúde, da rede pública, privada e conveniada com o Sistema Único de Saúde – SUS do Estado de Roraima;

5.14. Verifica-se que a solicitação salvará inúmeras vidas, tendo em vista a importância dos insumos que são essenciais para a atividade principal do Hemocentro.

6. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

6.1 O objeto poderá ser licitado na modalidade Pregão eletrônico sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no **Decreto Federal nº 11.462/23 e Lei 14.133/2021**, pela hipótese do **Art. 6º e inciso XIII "bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;"**;

6.2 É previsto a participação neste processo dos beneficiários da Lei Complementar nº 123/2006, aplicando no que couber as disposições constantes dos arts. 42 a 49 para licitação exclusiva de Microempresa - ME e Empresa de Pequeno Porte-EPP, e demais disposições do DECRETO nº 8.538 de 06 de outubro de 2015.

7. DO REGISTRO DE PREÇOS:

7.1. Para a aquisição/contratação pretendida poderá ser adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na **Lei nº 14.133/2021 e Decreto Federal nº 11.462/21**:

- a) quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
 - b) quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;
 - c) quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;
 - d) quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.
 - e) sobretudo, assegura um maior controle de um abastecimento eficaz por demanda e distribuição priorizando o abastecimento real das Unidades de Saúde de Alta Complexidade, em conformidade com o orçamento/financeiro existente;
 - f) quando for a primeira licitação ou contratação direta para o objeto e o órgão ou a entidade não tiver registro de demandas anteriores;
2. O Órgão Gerenciador da Ata de Registro de Preços será a Secretaria de Estado da Saúde.

7.2. O licitante interessado deverá cotar o quantitativo total previsto, excepcionalmente poderá ser admitido em Edital a quantidade mínima a ser proposta. (Art. 82, II, e IV)

7.3 Homologado o resultado da licitação, o órgão gerenciador, convocará os interessados para assinatura da ata de registro de preços e compromisso de fornecimento que, depois de cumpridos os requisitos de publicidade, terão efeito de compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas.

7.4. O prazo de validade da ata de registro de preços será de **1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período**, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme o Parágrafo único do Art. 84 da Lei nº 14.133/21. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

7.5. A existência de preços registrados não obriga a administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro à preferência de fornecimento em igualdade de condições.

7.6 O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, Art. 95 da Lei nº 14.133/21.

7.7 A Ata de Registro de Preços durante sua vigência, poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidades da administração pública Estadual ou Municipais, que não tenham participado do certame licitatório, mediante a comprovação da:

- a) Apresentação de justificativa da vantagem da adesão;
- b) Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado;

c) Prévias consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

7.8. A Secretaria de Saúde, órgão gerenciador na condição de único contratante mediante procedimento gerido pela Coordenadoria Setorial de Licitações e Contratações na Saúde, dispensará a publicação da IRP com base no **Art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/21;**

8. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

8.1 O Objeto a ser Contratado em são os constantes do **ANEXO I** deste Termo de Referência;

8.2 A(s) Contratada(s) deverão disponibilizar em regime de Comodato no **ANEXO II** deste TR de acordo com o respectivo Lote;

8.3 A coluna contendo o código CATMAT apresentados no **ANEXO I** deste TR, foram extraídos do site de compras governamentais – www.comprasnet.gov.br, os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

8.4 Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no **ANEXO I** e do Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo.

9. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

9.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

9.1.1. O objeto deste Termo de Referência, **deverá ser entregue no Hemoraima - Hemocentro de Roraima**, Avenida Brigadeiro Eduardo Gomes, 3418 - Aeroporto, na Cidade de Boa Vista- Roraima, CEP: 69.310-005, **em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local)**, sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho, bem como no rodapé da nota fiscal deverá conter o número do contrato e número do processo administrativo desta SESAU/RR.

9.1.2. Vale ressaltar que a entrega dos insumos será por Requisição, emitida pelo Departamento de Políticas de Assistência Hemoterápicas – DPAH/CGAE/SESAU, após a solicitação dos Fiscais.

9.1.3. Os locais de entrega serão nas unidades citadas no **ANEXO-II**.

9.2. PRAZO DE ENTREGA:

9.2.1. A empresa vencedora deverá fornecer o objeto, no prazo máximo de até **30 (trinta) dias corridos** a contar do recebimento da Requisição emitida pela **CONTRATANTE**;

9.2.2. A **prorrogação de prazo de entrega**, mediante justificativa da Contratada e com Parecer da Coordenação só poderá ser autorizada por **até 15 (quinze) dias**, não podendo ultrapassar o **limite de 1 (uma) prorrogação** por entrega;

9.2.3. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **item 9.1.1** deste ETP é exclusivamente da Contratada;

9.2.4. Os prazos que vierem a coincidir em dia que não haja expediente no órgão ou que o expediente tenha sido reduzido, ficam automaticamente prorrogados ao dia útil seguinte.

9.3. CONDIÇÃO DE ENTREGA:

9.3.1. O **material objeto deste TR** deverá;

9.3.1.1. Ser de primeiro uso, da linha normal de produção, sendo aplicadas todas as normas e exigências da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e outras legislações pertinentes;

9.3.1.2. Ser fornecidos em embalagens originais, lacradas e esterilizadas, quando for o caso, contendo a indicação de marca e dados do fabricante, como Razão Social, CNPJ e endereço, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e data de validade e/ ou garantia;

9.3.1.3. Deverão ainda possuir em suas embalagens unitárias, quando for o caso, garantia e/ou validade e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos;

9.3.1.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas, referente ao **ANEXO I**;

9.3.1.5. A entrega dar-se-á somente acompanhada das respectivas notas fiscais, catálogos, folders e/ou manuais com descritivos em português. Caso sejam apresentados em língua estrangeira, eles deverão ser acompanhados da respectiva tradução, com todas as especificações técnicas do produto em língua portuguesa (Brasil);

9.3.1.6. No ato da entrega será exigido rigorosamente que os objetos do contrato sejam do fabricante e/ou marca registrados na proposta da empresa, quando declarada vencedora do item e/ou lote no certame, bem como que as especificações dos itens sejam as mesmas constantes no certame e, em casos de impossibilidade de entrega do objeto deste, conforme fabricante, marca e/ou especificação ofertada, a Fornecedoradora deverá Solicitar Troca, justificando a inviabilidade, **com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis da entrega**, visando análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do Gestor da Pasta.

9.4. Da **TROCA DE MARCA**, somente serão autorizadas, desde que cumprido os requisitos abaixo:

9.4.1. É facultado à licitante apresentar catálogo técnico, folder e/ou ficha técnica de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico (URL) oficial do Fabricante e/ou Representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para consulta, no entanto, poderão ser solicitados pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente.

9.4.2. A contratada deve comprovar o fato superveniente não imputável a ela, que inviabilizou o fornecimento da marca homologada (ex.: descontinuidade do produto pelo fabricante, falta de matéria prima ou caso fortuito ou força maior), comprovado pelo fabricante/e ou a empresa. Além disso, a nova marca ofertada deve ser de qualidade igual ou superior à inicialmente cotada de forma a atender todos os requisitos que foram solicitados neste TR;

9.4.3. A administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do **Parecer Técnico** que avaliará a equivalência técnica dos materiais e a Autorização pelo Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração, bem como a emergência que o caso requer;

9.4.4. Fica proibido a troca de marca sem anuência da administração, acaso a empresa vencedora, pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total sem prejuízo de eventuais sanções, se assim o fizer dolosamente;

9.4.5. Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/SESAU, para análise dos preços praticados, em compras governamentais, para o produto a ser fornecido podendo resultar em glosa no item homologado, que mediante a ciência da empresa, a glosa ocorrerá no ato da liquidação da Nota Fiscal.

9.5. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

9.5.1. O material objeto deste Termo de Referência **será** recebido em conformidade com o disposto no **Art. 140, inciso II, da Lei Federal 14.133/21;**

9.5.1.1. PROVISORIAMENTE:

a) Para efeito de posterior verificação da conformidade com a especificação do materiais/equipamentos;

b) Neste momento será assinado pelo fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal.

9.5.1.2. DEFINITIVAMENTE:

- a) Após a verificação da qualidade, funcionalidade e quantidade do material, e consequentemente a aceitação;
- b) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, em seu verso, por membros da Comissão de Conferência e Recebimento, designados através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;
- c) O recebimento definitivo do (s) material (is) não deverá exceder o prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento provisório;

9.5.1.3. Os materiais serão RECUSADOS:

- a) No todo ou em parte quando em desacordo com a funcionalidade, qualidade e especificações constantes na Proposta da Contratada e neste Termo de Referência, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a Administração;
- b) Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade;
- c) Nos casos de sinais externos de avaria de transporte ou de qualidade e quantidade do produto, verificados na inspeção do mesmo, este deverá ser substituído por outro com as mesmas características, no prazo de até 15 dias, a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo Fiscal do Contrato;
- d) Será lavrado o **TERMO DE RECUSA**, no qual se consignarão as desconformidades e motivos da recusa e providências necessárias, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

9.5.1.4. Nos casos de substituição do produto, iniciar-se-ão os prazos e procedimentos estabelecidos nestas CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO.

9.5.1.5. Os materiais de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português, para conhecimento e classificação;

10. DA GARANTIA E/OU VALIDADE :

10.1. Os insumos deverão apresentar validade e/ou garantia igual ou superior a 12 (doze) meses a contar da data do recebimento definitivo nos endereços e horário especificados neste Termo de Referência.

10.2. Da garantia e entrega do Produto:

10.2.1. Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses, a contar do recebimento definitivo, sem custo adicionais à SESAU/RR.

10.3. Dos Requisitos da entrega:

10.3.1. A empresa deverá responsabilizar-se, por escrito, pelo fiel cumprimento da entrega dos materiais, em conformidade com as especificações contidas neste termo, assim como obedecer ao prazo de entrega estabelecido;

10.3.2. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Contratante, durante todo o trâmite do presente contrato;

10.3.3. Entregar os materiais respeitando o prazo de validade;

10.3.4. Os materiais entregues deverão ser de reconhecida qualidade atestados por órgão ou agente de certificação ou inspeção (INMETRO) inclusive contendo informações quanto às suas características na embalagem, tais como data e fabricação, garantia e quantidade do produto entre outros;

10.3.5. Os materiais se de origem estrangeira, devem conter na embalagem informações em língua portuguesa para conhecimento e classificação dos produtos, nos termos do art. 31 da Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990;

10.3.6. A entrega do material deverá ser de inteira responsabilidade da contratada, não cabendo ônus ou custos para a SESAU/RR;

10.3.7. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerando os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza;

10.3.8. A entrega deverá ocorrer somente mediante a presença do fiscal do contrato.

10.4. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (COMODATO):

10.4.1. O comodato é o empréstimo gratuito de coisas, neste sentido a **Licitante vencedora do certame deverá fornecer em regime de comodato os equipamentos descritos abaixo**, sem ônus adicionais para esta secretaria.

10.4.2. O fornecimento em regime de comodato dos equipamentos é vantajoso para este processo pois dentre os benefícios, incluem-se fatores tais como: alto custo dos equipamentos e a licitante vencedora ficará com a responsabilidade das manutenções necessárias, para o bom funcionamento dos equipamentos.

10.4.3. A aquisição dos insumos compatíveis com os equipamentos em comodato, é capaz de resguardar a compatibilidade do material e evitar gastos desnecessários para a Administração.

10.4.4. O prazo de vigência do Termo de Cautela do Comodato será de até 12 (doze) meses, contados da data do recebimento do objeto, ou até o término de estoque de insumos, o que ocorrer primeiro.

10.4.5. As manutenções e substituições dos equipamentos deverão correr por conta da Contratada sem ônus adicionais.

10.4.6. A Administração fica obrigada a conservar, como se próprias fossem, as coisas Comodatadas, não podendo usá-las senão de acordo com o contrato ou a natureza dela, sob pena de responder por perdas e danos.

10.4.7. Em concordância com os **EQUIPAMENTOS SOB COMODATO elencados no ANEXO II**, deve ser fornecido, pelo período em que houver insumo em estoque, em regime de comodato, para uso pelo Centro de Hemoterapia e Hematologia, os equipamentos e seus acessórios.

11. IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS DE TRATAMENTO:

11.1. A princípio, não há impacto ambiental relevante na aquisição do objeto em tela, contudo, o licitante vencedor será responsável, durante a vigência do contrato, a observar as ações que possam causar algum tipo de dano ao meio ambiente.

12. CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

12.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

12.1.1. Em razão das vedações legais, não poderá participar do procedimento de contratação:

- a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao 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) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.
- d) 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;

e) 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).

f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);

g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no Art. 14 da Lei nº 14.133/21;

g.1) Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do Art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/21 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.

h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;

i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;

j) 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;

k) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;

l) 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 qualquer outro meio idôneo de consulta.

12.2. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

12.2.1. As proponentes deverão ao tempo da Habilitação apresentar:

12.2.2. LICENÇA SANITÁRIA, emitido pelo órgão competente, constando a atividade compatível com o objeto;

12.2.3. REGISTRO DOS MATERIAIS NA ANVISA ou a sua dispensa (via impressão do site da ANVISA);

12.2.4. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia legível da publicação no DOU, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte.

12.2.5. É facultado à licitante apresentar **catálogos técnicos, folder e/ou ficha técnica**, de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico URL, oficial do fabricante e/ou representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para sua consulta, no entanto, poderão ser solicitadas pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente.

12.2.6. ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA emitida por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, que comprove a aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, em características e prazos. Se ainda restarem dúvidas, quando da análise, será facultado a esta Secretaria solicitação de outros documentos comprobatórios, tais como Notas Fiscais entre outros.

12.3. JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

12.3.1. Licença Sanitária, justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado nas Leis [5.991/1973](#) e [6.360/1976](#), *in verbis*:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos **licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. (Art. 21, Lei 5991/73).

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos **hajam sido licenciados pelo órgão sanitário** das Unidades Federativas em que se localizem. (Arts. 1º e 2º, Lei 6360/73).

12.3.2. Portanto, a exigência de licenciamento sanitário é compatível com as disposições legais supracitadas.

12.3.3. Registro dos materiais na ANVISA ou a sua dispensa (via impressão do site da ANVISA)

Considerando a exigência aqui convencionada em detrimento ao que preceitua o Art. 13, da RDC Nº. 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014, *in verbis*:

Art. 13. Todos os materiais, equipamentos, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes devem ser registrados ou autorizados junto à Anvisa e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante.

12.3.4. Autorização de funcionamento de Empresa (AFE), justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, conforme se depreende:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Art. 3º, RDC nº 16/2014).

12.3.5. A referida normatização vai de encontro com o disposto no Decreto nº [8.077/2013](#):

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, **dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º ;

12.3.6. Assim, compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei [9.782/1999](#)).

12.3.7. Deste modo, por meio da AFE, a Anvisa atesta que verificou e assegurou o cumprimento, pela empresa, de requisitos técnicos essenciais que garantem a qualidade dos serviços prestados.

12.3.8. A exigência quanto à autorização expedida pela Anvisa já foi objeto inclusive de julgados pelo Tribunal de Contas da União:

12.3.9. determinar à Secretaria de Estado da Saúde (...): 9.6.2 exija, quando da realização de procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, a apresentação da autorização para funcionamento da empresa, expedida pela Anvisa, e as licenças emitidas pelos órgãos competentes, nos termos da Lei 6.360/1976 e de seus regulamentos; (TCU. Acórdão 2.041/2010, Plenário Ministro Relator Benjamin Zymler).

12.3.10. A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente (ANVISA) comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei [6.437/1977](#).

12.3.11. Atestado de capacidade técnica emitida por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, que comprove a aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, em características e prazos. Se ainda restarem dúvidas, quando da análise, será facultado a esta Secretaria solicitação de outros documentos comprobatórios, tais como Notas Fiscais entre outros.

12.3.12. Conforme se depreenda da leitura do artigo 62 da lei 14.133/2021 *in verbis*:

Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, dividindo-se em:

- I - jurídica;
- II - técnica;
- III - fiscal, social e trabalhista;
- IV - econômico-financeira.

12.3.13. Desse modo, considerando ao que tange a qualificação técnico - profissional e **técnico-operacional** conforme preconiza o Art. 67 da Lei 14.133/2021, se faz necessário, pois a comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação.

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

- I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;
- II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do artigo 88 desta Lei.

12.4. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

12.4.1. Certidão Negativa de Falência ou Concordata, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade e visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, conforme **Art. 69 inciso II** da Lei 14.133/21.

13. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

13.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

13.1.1. As Contratações deverão estabelecer com clareza e precisão as condições para sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, as obrigações e as responsabilidades das partes, em conformidade com os termos da licitação os da proposta vencedora e as disposições da Minuta de Contrato.

13.1.2. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas, durante toda a execução do contrato;

13.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega dos equipamentos no endereço estipulado **no subitem 9.1.1 deste TR**, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

13.1.3.1. No descritivo da nota fiscal deverá conter o número do contrato, o número do processo, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

13.1.4. Substituir no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos** todo e qualquer equipamento/produtos, que vier a apresentar avaria no ato de sua entrega, ou que apresentarem vícios de qualidade ou quantidade que o torne impróprio ou inadequado ao fim a que se destina;

13.1.5. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização e prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados por parte da **Coordenação Geral de Atenção Especializadas - CGAE/SESAU e Comissão de Recebimento de Material**, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações, da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

13.1.6. Observar todas as exigências de segurança na entrega do Objeto deste Termo de Referência;

13.1.7. Responsabilizar-se por todos os encargos e obrigações concernentes às legislações vigentes: sociais, trabalhistas, fiscais, comerciais, securitárias e previdenciárias, que resultem na execução do objeto deste instrumento;

13.1.8. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza;

13.1.9. Da solicitação de prorrogação de prazo de entrega, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos nos subitem **9.2.2** deste TR;

13.1.10. Deverá arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus adicional à SESA/RR;

13.1.11. Manter as condições de Regularidade e de Habilitação que ensejaram a sua Contratação;

13.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

13.2.1. Fornecer, em tempo hábil, todas as informações necessárias à Contratada para o fiel cumprimento das obrigações decorrentes da aquisição objeto do presente Termo de Referência;

13.2.2. Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com **inciso II, do artigo 140** da Lei federal nº 14.133/21;

13.2.3. Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas nos itens recebidos para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

13.2.4. Não permitir o recebimento do objeto deste em desacordo com o preestabelecido;

13.2.5. Efetuar o pagamento da(s) Nota(s) Fiscal(ais) /Fatura(s) da **CONTRATADA**, após a efetiva entrega do objeto e/ou serviço e atesto do Fiscal do Contrato e Comissão de Recebimento na Nota Fiscal;

13.2.6. Providenciar, junto à contratada substituição no prazo máximo de 15 (quinze) dias todo e qualquer material e/ou serviço, que vier a apresentar avaria/defeito ou ainda em desacordo com o descrito neste Termo de Referência no ato da entrega;

13.2.7. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas durante toda a execução do contrato;

13.2.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto e/ ou serviço deste TR, bem como a troca de marca dos produtos licitados, em caso de deferimento.

13.2.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais a fim de verificar preço e qualidade nos casos de prorrogação que trata **no subitem 7.4.** ou quando necessário e conveniente para a Administração;

13.2.10. Por fim, providenciar para que o Contrato seja cumprido fielmente por parte da **CONTRATADA**.

13.3. FISCALIZAÇÃO:

13.3.1. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por no mínimo 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. 117 da Lei nº 14.133/21;

13.3.2. 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.;

13.3.3. Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa.;

13.3.4. 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;

13.3.5. 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;

13.3.6. Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente atestado a regular entrega dos produtos adquiridos, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o **Atestado de Recebimento de Material Definitivo (Anexo III deste TR)**, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;

13.3.7. 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.;

13.3.8. 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;

13.3.9. 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.;

13.3.10. Os ANEXOS citados neste item de **FISCALIZAÇÃO** poderão ser atualizados conforme legislação vigente.

13.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS;

13.4.1. Os Licitantes/Contratados sujeitam-se às regras e condições estabelecidas neste TR, Minuta de Contrato e no Edital. Em caso de responsabilização administrativa seguirão os termos dos **Artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/21** sem prejuízo de demais providências administrativas cabíveis, configurando-se como **infrações** as seguintes condutas:

- I) dar causa à inexecução parcial do contrato;
- II) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- III) dar causa à inexecução total do contrato;
- IV) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- V) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- VI) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- VII) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- VIII) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- IX) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- X) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- XI) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- XII) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.4.2. Serão aplicáveis nas hipóteses de infrações administrativas previstas na Lei nº 14.133/21, as seguintes sanções:

a) *Advertência por escrito* em caso de atraso injustificado na execução do contrato;

a.1. Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **Item 14.4.1. inciso I** deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) *Multa*;

b.1. Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no subitem **13.4.1 incisos de "I" a "XII"**, sendo possível a cumulação;

c) *Impedimento de Licitar e contratar*;

c.1. Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **Item 13.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI, VII"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

d) *Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar*, que será precedida de análise jurídica e observará as regras estabelecidas em Lei, da aplicação será de competência exclusiva da Autoridade Máxima do órgão/entidade;

d.1. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **Item 13.4.1. incisos "VIII, IX, X, XI e XII"** deste Instrumento;

d.2. Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **subitens 13.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI e VII"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave** que a sanção de Impedimento estipulada do **Subitem 13.4.2, alíneas c) e c.1).**

d.3. A Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, **pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.**

13.4.3. Se a sanção de multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente;

13.4.4. Na aplicação das sanções serão observados os princípios norteadores da Administração Pública na dosimetria da sanção, bem como a natureza e gravidade da infração, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos que dela decorrerem para a Administração Pública.

13.4.5. As sanções aplicáveis não excluem, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

13.4.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

13.5. DA VIGÊNCIA CONTRATUAL:

13.5.1. O Prazo de vigência do contrato será inicialmente de **12 (doze) meses** contados da última assinatura, podendo ser **prorrogado por iguais e sucessíveis períodos até o limite de 5 (cinco) anos**, conforme **art. 106**, da Lei 14.133, tendo eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado, conforme prevê o Art. 89 §§ 1º e 2º da Lei 14.133/21.

13.5.2. A vigência contratual será regida pelo art. 106, da Lei 14.133/2021 in verbis:

Art. 106. A Administração poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos, observadas as seguintes diretrizes:

I – a autoridade competente do órgão ou entidade contratante deverá atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;

II – a Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

III – a Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

13.5.3. Considerando, portanto, que a interrupção das ações de saúde por indisponibilidade dos materiais/equipamentos comprometerá a continuidade da atividade fim da SESAU, que é primar pela saúde pública, nos ditames do art. 196 da CF/88, entendendo-se caracterizada a natureza continuada dos serviços descritos neste TR ensejando-se a incidência do do art. 106 da Lei nº 14.133/21;

13.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

13.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

13.7. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

13.7.1. O Regime Jurídico dos Contratos Administrativos confere à Administração as prerrogativas de modificar, extinguir ou fiscalizar a execução, no qual as alterações observarão os casos previstos no **Art. 124** da Lei nº 14.133/21, desde que haja interesse público e as devidas justificativas nas:

I) Alterações Unilaterais pela Administração, nos moldes do Art. 124, inciso I e alíneas "a" e "b";

II) Alterações por Acordo Entre as Partes, nos moldes do Art. 124, inciso II e alíneas "a", "b", "c", "d";

13.7.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **Item 13.7.1 inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

13.7.3. As alterações unilaterais não poderão transfigurar o objeto da contratação.

13.7.4. Caso haja alteração unilateral do contrato que aumente ou diminua os encargos do contratado, a Administração deverá restabelecer, no mesmo termo aditivo, o equilíbrio econômico-financeiro inicial.

13.8. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

13.8.1. Constituirão motivos para extinção do contrato as Inexecuções Totais ou Parciais das obrigações, descumprimentos de normas editalícias, prazos, atrasos, razões de interesse público, desde que formalmente motivadas nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, em observância ao disposto nos Artigos 137 a 139 da Lei 14.133/21.

13.8.2. A extinção contratual poderá ainda ocorrer conforme Art. 138, I c/c Art. 137, V da Lei 14.133/21.

13.8.3. A extinção do contrato poderá ser:

a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração;

b) Consensual, por acordo entre as partes, desde que haja interesse da Administração;

c) Determinada por decisão arbitral, ou por decisão judicial.

13.8.4. A extinção administrativa ou consensual deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente.

13.8.5. Ocorrendo impedimento, paralisação ou sustação do Contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente por igual tempo;

13.8.6. A extinção por descumprimento das cláusulas contratuais acarretará a retenção dos créditos decorrentes da contratação, até o limite dos prejuízos causados à CONTRATANTE, além das sanções previstas neste instrumento;

13.9. DO REAJUSTE:

13.9.1. A Nova Lei de Licitações estabelece no Art. 25, §7º, que independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

13.9.2. Poderá ser admitido o primeiro reajuste de contrato com o interregno mínimo de 1 (um) ano tendo como base o Índice de Preço ao Consumidor Amplo Especial Acumulado (IPCA-E) com data-base vinculada à data do orçamento estimado no período contados da data limite para apresentação do orçamento estimado, consoante o **Art. 182, Lei 14.133/21**;

13.9.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de 1(um) ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste;

13.9.4. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela Legislação então em vigor;

13.9.5. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial para reajustamento do preço do valor remanescente;

13.9.6. Toda e qualquer solicitação de reajuste deverá ser submetida à análise e aprovação do órgão competente da Administração Pública.

13.9.7. Quando a repactuação solicitada pelo contratado se referir aos custos decorrentes do mercado, o respectivo aumento será apurado mediante a aplicação do índice de reajustamento IPCA - E Índice Nacional de Preços ao Consumidor Especial Acumulado, com base na seguinte fórmula:

$R = V \times I$, onde: R = Valor do reajustamento procurado;

V = Valor contratual correspondente à parcela dos custos decorrentes do mercado a ser reajustada;

I = Índice acumulado do período.

13.9.8. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo; fica o contratado obrigado a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

13.9.9. Nas aferições finais, o índice utilizado para a repactuação dos custos decorrentes do mercado será, obrigatoriamente, o definitivo.

14. CRITÉRIO DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

14.1. As notas fiscais deverão ser emitidas após finalização de cada procedimento com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado, compatível com documento institucional de controle (Autorização de Internação Hospitalar - AIH, Autorização de Procedimento Ambulatorial-APAC e etc.). Só serão faturados os produtos utilizados durante a vigência do instrumento contratual;

14.2. Os materiais serão faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento acompanhado do nome do paciente, data da cirurgia e nome do médico cirurgião.

14.3. 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;

14.4. No dever de pagamento pela Administração relativo a fornecimento de bens ou execução de serviços, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada, salvo quando das preferências do **Parágrafo Único do Art. 141, da Lei nº 14.133/2021**;

14.5. A CONTRATADA deverá indicar no corpo da Nota Fiscal, o número e nome do banco, agência e conta corrente onde deverá ser feito o pagamento via ordem bancária, bem como o número do Processo, do Pregão Eletrônico, Contrato e/ou Empenho e Descrição detalhada dos bens ou serviços faturados;

14.6. 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 demais legislações pertinentes;

14.7. 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.

14.8. 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;

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

14.10. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964.

15. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

15.1. O valor total anual estimado do somatório dos LOTES é de **RS 4.796.014,67** (quatro milhões, setecentos e noventa e seis mil quatorze reais e sessenta e sete centavos), conforme **Mapa de Cotação EP (9574856)** de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR, cujo os valores nelas contidos são de inteira responsabilidade de seus elaboradores.

16. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

16.1. As despesas decorrentes da aquisição (EP.9602596- Errata 1764 [10531376](#)), objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme abaixo:

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2174/01

b) Elemento de Despesa: 3390.30

c) Fonte: 1500.1002/1602.0000/1600.0000

d) Tipo de Empenho: Estimativo

17. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

17.1. Diante dos estudos preliminares, a aquisição em questão mostra-se viável nos aspectos técnicos, operacionais e orçamentários.

17.2. Conforme demonstrado no presente termo de referência, a presente aquisição se faz necessária para atender as necessidades do HEMORAIMA sendo imprescindível para realização dos serviços.

17.3. Neste diapasão, levando em consideração o que já foi mencionado neste termo de referência, julga-se estabelecidas as condições necessárias para a aquisição. Portanto, declaramos ser viável a contratação pretendida.

18. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

18.1. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem quando da execução do objeto, constante deste Termo de Referência serão resolvidos entre as partes contratantes por procedimento administrativo e também utilizando-se meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem;

18.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar (EP.9590249)**, **Pedido de Aquisição de Material (EP.9602596)**, **Declaração 1417 (EP.9602599)**, **Adendo (9735357)**, **Adendo SESAU/CGAE/DPAH (10359354)**, **Mapa de Cotação (EP. 9574856)**, **Errata 1764 (10531376)** cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenação Geral de Atenção Especializadas - CGAE/SESAU**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/21;

18.3. A Administração em casos fortuitos e devidamente justificados, se resguarda no direito de modificar as fontes orçamentárias mediante Apostilamento.

19. DOS ANEXOS:

19.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES;

19.2. ANEXO II - RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E RESPECTIVOS ENDEREÇOS ;

19.3. ANEXO III- MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

Elaborado:

(assinado eletronicamente)
RUTE MENANDES DOS SANTOS
NP/TRPB/SESAU

*Revisado e Aprovado:

*NOTA:

O presente Termo de Referência e seus anexos devem ser revisados 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.

(assinado eletronicamente)

HELLON ROGER GILVAN SCHERTZ ALVES
Bioquímico/Hemocentro de Roraima

(assinado eletronicamente)

PATRÍCIA VERÍSSIMO DE OLIVEIRA
Diretora Geral do Hemocentro de Roraima

(assinado eletronicamente)

NOÉLIA ROCHA MARTINS BANDEIRA
Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Hemoterápica

(Assinatura Eletrônica)

LÉA MARIA ALVES DE AMORIM SVERSUT
Coordenadora Geral da Atenção Especializada
CGAE/SESAU

Autorizado:

(Assinatura Eletrônica)

CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO
Secretária de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/RR

ANEXO I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (EP.9574856)

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QUANTIDADE/ANO
LOTE I - INSUMOS			
01	Bolsa dupla para coleta de sangue com coletor de amostra: bolsa de sangue dupla para coleta, processamento, armazenamento e transfusão de sangue, com capacidade para 450± 45ml de sangue total, confeccionada em PVC atóxico e plastificante di-2-ethyl-hexilftalato (DEHP), formato anatômico, com todos os cantos internos arredondados, estéril e apirogênica, segmentos de coleta numerados, compatíveis com sistema de conexão estéril. Agulha 16g e bisel tri facetado, siliconada, de parede ultrafina, com protetor de agulha para recobrir a agulha após a coleta garantindo a proteção do operador. Apresenta sistema de coleta de amostras para testes laboratoriais previamente à coleta de sangue na bolsa com mini-bolsa com capacidade de 40ml com adaptador para tubos à vácuo. Anticoagulante CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrose e adenina). As bolsas devem ser embaladas individualmente em embalagem de polipropileno, hermeticamente fechada. Deve possuir orifícios na parte superior para perfeita adaptação ao equipamento em comodato. Deve possuir código de barras no rótulo da bolsa, contendo informações da identificação do produto e número do lote. Instruções de uso e rotulagem em português, de acordo com a RDC Nº 544/2021. Apresentação: caixa com 42 unidades. Registro na ANVISA. Validade mínima de 12 meses.	Caixa	121
02	Bolsa quádrupla para coleta de sangue sem filtro: bolsa de sangue quádrupla para coleta, processamento, armazenamento e transfusão de sangue, com capacidade para 450±45ml de sangue coletado, confeccionada em PVC atóxico e plastificante DEHP, contendo anticoagulante CPD (citrato, fosfato, e dextrose) e uma bolsa satélite com 100 ml da solução preservante de hemácias SAG-M (Salina, Adenina, Glicose, Manitol) que permite a o armazenamento do concentrado de hemácias por 42 dias Possui bolsa satélite com capacidade para 450ml apta para armazenamento de plaquetas por 5 dias, bolsa satélite resistente ao congelamento a baixas temperaturas e descongelamento a 37°C, bolsa satélite para coleta dos leucócitos residuais para processamento de hemácias pobres em leucócitos. Formato com cantos internos arredondados, estéril e apirogênica. Segmentos de coleta compatíveis com sistema de conexão estéril. Agulha 16g e bisel tri facetado, siliconada, de parede ultrafina, com protetor de agulha para recobrir a agulha após a coleta garantindo a proteção do operador. Apresenta sistema de coleta de amostras para testes laboratoriais previamente à coleta de sangue na bolsa com mini-bolsa com capacidade de 40ml com adaptador para tubos à vácuo. Todos os tubos devem ser identificados numericamente com marcações idênticas em intervalos	Unidade	8.340

	em torno de 75mm entre si ao longo do tubo. Deve possuir orifícios na parte superior para perfeita adaptação ao equipamento em comodato.Registro na ANVISA. Validade mínima de 12 meses.		
03	Bolsa quádrupla para coleta de sangue com filtro acoplado na mesma para remoção de leucócitos in line do concentrado de hemácias: com capacidade para 450±45ml de sangue coletado, confeccionada em PVC atóxico e plastificante DEHP, contendo anticoagulante CPD (citrato, fosfato, e dextrose) que permite a o armazenamento do concentrado de hemácias por 42 dias. Possui um filtro para remoção de leucócitos acoplado a bolsa de coleta de hemácias (in line) para filtração do concentrado de hemácias com contagem final de leucócitos menor que 5×10^6 leucócitos por unidade, que está conectada a bolsa contendo 100 ml da solução preservante de hemácias SAG-M (Salina, Adenina, Glicose, Manitol) que permite a coleta e armazenamento do concentrado de hemácias leucodepletado por 42 dias. Bolsas satélites com capacidade para 450ml, resistentes à centrifugação, congelamento a baixas temperaturas e descongelamento a 37oC, bolsa satélite para coleta das plaquetas intermediárias que irão formar o pool de plaquetas e uma bolsa satélite para coleta dos leucócitos residuais. Formato com cantos internos arredondados, estéril e apirogênica. Segmentos de coleta compatíveis com sistema de conexão estéril. Agulha 16G com bisel trifacetado e dispositivo de proteção de agulha. Sistema para coleta de amostra de sangue com adaptador para tubos à vácuo e minibolsa com capacidade para até 40ml já acoplados à bolsa de coleta. Todos os tubos devem ser identificados numericamente com marcações idênticas em intervalos em torno de 75mm entre si ao longo do tubo. Deve possuir orifícios na parte superior para perfeita adaptação ao equipamento em comodato. Registro na ANVISA. Validade mínima de 12 meses.	Unidade	6.000
04	Filtro para Remoção de Leucócitos para Preparação de Plaquetas com bolsa para armazenamento de concentrado de plaquetas com capacidade de 1000 ml. Bolsa plástica estéril, apirogênica, atóxica, utilizada para a transferência, armazenamento e transfusão de plaquetas. Esterilizado por Gás Óxido de Etileno. Capaz de armazenar plaquetas por 5 dias sob agitação constante a $22 \pm 2^\circ\text{C}$. De formato anatômico com todos os cantos internos arredondados, possui dois tubos de saídas com membrana perfurável, com lacre externo de fácil remoção. Tubo com identificados numericamente com marcações idênticas em intervalos, em torno de 75mm entre si compatível com os sistemas de conexão estéril. Possui um filtro para remoção de leucócitos acoplado, fabricado em poliuretano com contagem de leucócitos residuais menor que 5×10^6 no hemocomponente final. Capaz de filtrar e armazenar pool de 4 a 6 unidades de plaquetas. Embaladas individualmente em embalagem plástica que assegura a esterilidade e a integridade da bolsa até o momento de seu uso. Registro na ANVISA. Validade mínima de 12 meses.	Unidade	1.500
05	Bolsa plástica de transferência de hemocomponentes com capacidade de 150ml Contendo pelo menos um tubo de saída e um tubo de transferência com penetrador na parte distal do mesmo, estéril, apirogênio e atóxico. As dimensões dos tubos de saída e penetrador devem estar de acordo com as especificações na ISO 3826-1 e ISO 1135-4. O tubo de transferência deve ter um comprimento de no mínimo 600mm e conter numeração de identificação idêntica com intervalos regulares entre uma numeração e outra, de no máximo 75mm, seu diâmetro deve ser compatível com os soldadores (conector) estéreis de tubos existentes no mercado. Conter as informações do rótulo da embalagem e instruções em português. Registro na ANVISA. Validade mínima de 12 meses.	Unidade	4.500
06	Filtro para Remoção de Leucócitos para Preparação de Hemácias em material estéril, atóxico e apirogênico para uso em bancada, composto de: 1 elemento filtrante, residual de leucócitos pós filtração constante inferior a 5×10^6 , 1 penetrador para bolsa de sangue, 1 bolsa de transferência para armazenamento de hemácias, ligada integralmente a uma bolsa satélite ou sistema estéril para remoção de ar residual contida na bolsa da unidade filtrada e pinças tipo corta- fluxo. Os tubos plásticos deverão ser compatíveis com sistema de conexão estéril. O filtro deverá ser embalado individualmente e conter as informações do rótulo da embalagem e instruções em português. Registro na ANVISA. Validade Mínima: 12 meses	Unidade	600
LOTE II - INSUMOS			
07	Teste para determinação de hemoglobina, Deve apresentar valores de hemoglobina do sangue e análise de pulso por tecnologia não invasiva. Registro na ANVISA. Validade: 24(vinte e quatro) meses.	Unidade	25.000
LOTE III - INSUMOS			

08	Conexão estéril entre tubos de bolsas de sangue: Apresentação: caixas com sets contendo lâminas ou fio de aço acoplado que faça conexões por cassete. Compatível com o equipamento (Aparelho automatizado de conexão estéril). Validade mínima de 12 meses.	Unidade	9.100
----	--	---------	-------

ANEXO II
RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E RESPECTIVOS ENDEREÇOS

ITEM	UNIDADE	ENDEREÇO	EQUIPAMENTOS	QUANT.
01	HEMOCENTRO DE RORAIMA	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3418, Bairro Aeroporto. Cep: 69310-005 - Boa Vista-RR	Homogeneizador automático para coleta de bolsa de sangue total	10
			Balança semianalítica	02
			Aparelho do tipo extrator automático de plasma	02
			Selador de tubo de PVC	04
			Macrocentrífuga refrigerada de solo para produção de hemocomponentes	01
			Aparelho automatizado de conexão estéril	02
			Sistema para o Processamento automático de sangue	02
			Dispositivo para determinação de Hemoglobina	04
02	UNIDADE DE COLETA MÓVEL (ÔNIBUS)	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3418, Bairro Aeroporto. Cep: 69310-005 - Boa Vista-RR.	Homogeneizador automático para coleta de bolsa de sangue total	04
			Selador de tubo de PVC	01
			Dispositivo para determinação de Hemoglobina	01
03	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL MATERNO INFANTIL NOSSA SENHORA DE NAZARÉ - HMI	Rua Presidente Costa e Silva, S/N, Bairro São Francisco CEP: 69305-115 -Boa Vista-RR	Balança semianalítica	01
			Aparelho automatizado de conexão estéril	01
			Selador de tubo de PVC	01
04	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL GERAL DE RORAIMA – HGR	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes S/N, Bairro Novo Planalto - CEP: 69310-005 , Boa Vista-RR	Selador de tubo de PVC	01
05	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL REGIONAL SUL GOVERNADOR OTTOMAR DE SOUSA PINTO.	Rod. BR 174, s/n, Rorainópolis – RR. CEP: 69.373-000	Selador de tubo de PVC	01
06	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DR. WILSON FRANCO	Av. Nazaré Filgueiras - Dr. Silvio Botelho, Boa Vista - RR	Selador de tubo de PVC	01

ANEXO III

MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL
ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

"Atesto que o(s) material(is) descrito(s) neste documento, foi/foram recebido(s), atendendo as nossas especificações"

_____ RR, ____ de _____ de 20 ____.

(Nome)
(Cargo)



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Verissimo de Oliveira, Diretora Geral do Hemocentro de Roraima**, em 07/11/2023, às 12:14, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Léa Maria Alves de Amorim Sversut, Coordenador - Geral na Saúde/Coordenador - Geral de Atenção Especializadas**, em 07/11/2023, às 13:59, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Nóelia Rocha Martins Bandeira, Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Laboratorial e Hemoterápica**, em 07/11/2023, às 18:12, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Hellon Roger Gilvan Schuertz Alves, Bioquímico**, em 08/11/2023, às 11:09, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rute Menandes dos Santos, Gerente de Núcleo de Saúde**, em 08/11/2023, às 11:21, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Cecília Smith Lorenzon Basso, Secretária de Estado da Saúde**, em 08/11/2023, às 17:13, 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 **10630135** e o código CRC **E53494F0**.