



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 Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.3. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023;
- 1.4. IN Nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.5. IN Nº 65, de 07 de julho de 2021;
- 1.6. RDC nº 34, de 11 de junho de 2014;
- 1.7. RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011;
- 1.8. Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017;
- 1.9. Portaria Nº 2358 de 15 de outubro de 2012;
- 1.10. Portaria nº 04 de 12 de fevereiro de 2016.

2. DO OBJETO:

2.1. Eventual Contratação de Empresa para fornecimento de insumos e reagentes para Imunohematologia com cessão de equipamentos em regime de comodato e interfaceamento bidirecional de dados entre os equipamentos automatizados, afim de atender o Hemocentro de Roraima, Agências Transfusionais do Estado de Roraima e a Unidade laboratorial do Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth - HMINSN desta Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Roraima.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. Justificativa da Contratação:

3.1.1. Considerando que a referida contratação tem por objetivo atender ao Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima - HEMORAIMA as agências transfusionais e o Laboratório do Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth - HMINSN;

3.1.2. Considerando que o HEMORAIMA é o único Hemocentro do Estado, responsável por 100% 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;

3.1.3. Considerando que a contratação busca assegurar a complementação da prestação dos serviços laboratoriais, na área hospitalar, de forma continuada e com a maior celeridade possível, proporcionando um trabalho com maior eficiência, produtividade, precisão e rastreabilidade dos resultados;

3.1.4. Considerando a necessidade de garantir o fornecimento de informações seguras e eficientes aos recém nascidos, quanto às tipagens sanguíneas, observando as recomendações da 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. 20):

“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.”.

3.1.5. Esclarecemos a necessidade de manutenção da tecnologia de suporte a TIPAGEM SANGUÍNES EM GEL, pelas razões a seguir expostas:

- a) Essa tecnologia garante uma implementação na realização das tipagens, com maior praticidade, comodidade e segurança, com mais rapidez e confiabilidade dos resultados, tendo em vista que a produção média mensal gera em torno de 2.000 exames, podendo variar conforme a crise migratória, doenças infectocontagiosas entre outros acometimentos na fase gestacional e pré-natal;
- b) o conjunto integrado para execução do objeto proposto, é de suma importância e necessário que englobe o fornecimento de insumos e reagentes, com cessão de equipamentos sem ônus para esta Secretaria, visando à rastreabilidade e segurança dos dados e resultados de exames para o serviço de diagnóstico laboratorial em tipagem sanguínea em Gel;
- c) Quanto ao fornecimento de insumos (kits e reagentes), é necessário que seja compatível com a metodologia utilizada pelo equipamento, que neste caso é em regime de comodato, a fim de garantir a adequada realização dos exames, vez que quando os insumos são adquiridos e não são compatíveis com o equipamento, ocorre a inutilização.
- d) a redução de custos é outro fator considerado, pois não haverá despesas com: manutenção corretiva, preventiva, calibração dos equipamentos, assistência técnica em geral, capacitação de profissionais, uma vez que o serviço requer menos investimento, pois será com aquisição de insumos e fornecimento de equipamento em regime de comodato;

3.1.6. Quanto ao Conjunto integrado para execução do objeto proposto, é de suma importância que o processo englobe aquisição de insumos e reagentes com fornecimento de equipamentos em regime de comodato com software e interface, visando à rastreabilidade e segurança dos dados e produtos, exigidas pela RDC nº 034 de 11 de junho de 2014;

3.1.7. Quanto ao fornecimento de insumos, se traduz em todo um conjunto de necessidades para a efetiva e correta utilização dos suprimentos, o que, nesse caso, abrange o fornecimento de insumos compatíveis com a metodologia utilizada pelo equipamento, para garantia da qualidade dos resultados das tipagens Sanguíneas em Gel e suas informações alternativas.

3.1.8. Quanto a garantia de manutenção corretiva, preventiva e calibração dos equipamentos, são imprescindíveis para a produção de resultados coerentes e aceitáveis, dentro do controle de qualidade exigido nos setores afins e exigidos pela RDC nº 034 de 11/06/2014 da ANVISA. As definições dos procedimentos de manutenções e calibrações, segundo a RDC retro mencionada, em sua Seção III, Art. 4º, são:

"V - Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificados, 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 equipamentos 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."

3.1.9. É notório que a modernização dos equipamentos é uma ferramenta que valida a qualidade dos serviços prestados, sendo constantes e céleres, buscando a otimização dos processos operacionais e analíticos dos equipamentos. Dessa forma, a negatividade de adquiri-los, leva à economicidade na gestão administrativa, bem como, a segurança da continuidade da prestação deste serviço imprescindível ao atendimento de urgência, emergência, cirurgias obstétricas e de grande porte.

3.1.10. Assim, apresentamos razões que nos levam a entender viável a contratação:

a) A referida contratação tem o objetivo de garantir o fornecimento de insumos, observando as recomendações da 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).

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

b) Os equipamentos em regime de comodato resulta maior economicidade, haja vista serem de altos investimentos e em razão da evolução tecnológica, pois se os mesmos fossem adquiridos, além de terem um custo muito elevado, os equipamentos se tornariam desatualizados e obsoletos num curto espaço de tempo em comparação à modernização constante do mercado, comprometendo inclusive a reposição de peças, sendo necessário manter, nas práticas laboratoriais, constante crescimento e modernização tecnológica de seus métodos analíticos. Nesse aspecto, é fundamental que o parque tecnológico dos laboratórios do Hemocentro de Roraima seja mantido com status moderno, para execução do ciclo do sangue, sem a necessidade de adquiri-los, levando à economicidade na gestão administrativa, bem como, a segurança da continuidade da prestação deste serviço imprescindível ao atendimento de urgência, emergência, cirurgias obstétricas e de grande porte.

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

d) O Objeto desta contratação é de extrema necessidade, pois trata-se de reagentes necessários à realização dos testes de compatibilidade entre o hemocomponente do doador e do receptor, pois sem esses exames não é possível ocorrer qualquer transfusão de hemocomponentes devido ao risco de morte motivado por reações transfusionais que resultará na suspensão das cirurgias eletivas bem como de cirurgias de urgência e emergência, e na suspensão de indicações transfusionais nas doenças hematológicas, como anemia falciforme e demais hemoglobinopatias, paciente com doença cardíaca crônica, Urêmicos, portadores de Anemia Hemolítica Autoimune, Pacientes oncológicos, prejudicando assim os serviços hemoterápicos do Estado.

e) Observando as recomendações da portaria de consolidação nº 05, seção VI dos princípios gerais (origem: PRT MS/GM 158/2016, título II, capítulo I, seção VI, art. 118).

Art. 117. O serviço de hemoterapia realizará os seguintes exames imuno-hematológicos para qualificação do sangue do doador; a fim de garantir a eficácia terapêutica e a segurança da futura doação:

I - tipagem ABO;

II - tipagem RhD; e

III - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares.

f) Cumpre esclarecer que esses exames imuno-hematológicos são exigidos pela – RDC ANVISA N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014, conforme abaixo:

“Art. 82. Os testes imuno-hematológicos para qualificação do doador devem ser realizados a cada doação, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

I - tipagem ABO;

II - tipagem RhD; e

III - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares (PAI)”.

f.1) Para um melhor entendimento informamos que o Hemoraima, as Agências Transfusionais e o laboratório do HMINSN, dispõe de serviços de alta complexidade como: Tipagem ABO (direta e reversa), Tipagem RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue a cada doação, fenotipagem para antígenos eritrocitários no sangue do receptor, dos sistemas Rh (E, e, C, c), Kell (K),

Duffy (Fya, Fyb), Kidd (Jka, Jkb) e MNS (S, s) para doadores fidelizados e para pacientes alo e alto imunizados contra antígenos ou que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, visando a segurança do ato transfusional.

f.2) A técnica em gel é muito sensível, trazendo grandes benefícios para rotina imunohematológica assim como para o atendimento hemoterápico do paciente. Permite verificar reatividades mínimas que não seriam percebidas em outras metodologias, assegurando desta forma melhores resultados, uma vez que resultados falso-negativo são evitados, mostrando provas de compatibilidade incompatíveis, presença de anticorpos irregulares de importância transfusional com baixa reatividade, o que leva a manter uma conduta de seleção de bolsas adequadas a necessidade do paciente. A padronização do resultado é uma outra grande vantagem, já que dispensa a lavagem após a etapa de incubação, eliminando erros humanos nesta etapa e a intensidade da reação não é quebrada pela agitação, que varia de acordo com o profissional executante.

f.3) Para a realização desses exames dispomos de uma equipe técnica qualificada, competente, para que assim, possa se alcançar a padronização e o melhor aproveitamento técnico dos reagentes, além da agilidade e confiabilidade nos exames, sempre em consonância com as portarias do Ministério da Saúde.

g) Esta contratação visa garantir a segurança dos pacientes e a interrupção dos serviços acarretará graves prejuízos ao desenvolvimento das atividades e o atendimento à sociedade local que vierem a necessitar de transfusões, ocorrendo risco de morte. Desta forma descumprindo o preconizado no Art. 196 da Constituição Federal.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Cabe considerar ainda o Art. 2º da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

3.1.11. Considerando a posição de fornecedor de um produto primordial para a manutenção da vida de uma pessoa, como é o caso do sangue, exige que a Unidade seja rigorosa nos procedimentos e insumos necessários para sua produção;

3.1.12. Considerando que o HEMORAIMA realiza a parte de Imuno-hematologia especializada de pacientes com casos hematológicos complexos que comprometam a transfusão, encaminhados pelas agências transfusionais e médicos hematologistas, tendo contribuído para uma grande melhoria na seleção do melhor hemocomponente a ser transfundido para os casos em que existam aloanticorpos e autoanticorpos.

3.1.13. Considerando que o Hemocentro de Roraima conta com 04 (quatro) Agências Transfusionais - AT, no Estado, que atende as unidades públicas e privadas, tendo previsão de haver demanda oriundas do Hospital do Amor.

3.1.14. É importante salientar que este processo foi motivado para abastecimento do Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima - HEMORAIMA, suas agências transfusionais e Laboratório do Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth - HMINSN para um período de 12 (doze) meses.

3.1.15 Estes processos de coleta e produção de hemocomponentes necessitam de equipamentos específicos para este fim, assim como os insumos. Lavadora de células para atender as demandas de discrepâncias ABO, lavagem pré estabelecida para procedimentos de eluição, assim como de outras técnicas especializadas, sendo fase obrigatória para execução de vários testes. Centrífuga para gel que somente após a centrifugação pode-se realizar a leitura dos testes. Incubadora de gel para aquecimento a 37º das reações que são necessárias ir à fase de antiglobulina humana para obtenção dos resultados. Aparelho automatizado que é previamente programado para execução dos testes imunohematológicos. Pipetador semi automático e centrífuga com leitora para utilização em casos de pane do aparelho automatizado.

3.1.16. Considerando os Documentos de Formalização da Demanda na Saúde – DFDS ([9066591](#) - [9135600](#)) a Secretaria de Estado da Saúde de Roraima, através da Coordenadoria Geral de Atenção Especializada - CGAE identificou a necessidade de realização do estudo técnico preliminar com a finalidade de detectar a

viabilidade da contratação do objeto descrito acima descrito, no intuito de promover políticas públicas de saúde e prestar o devido serviço às pessoas que necessitam, conforme a necessidade do Estado de Roraima.

3.2. Descrição dos Requisitos da Contratação:

3.2.1. A Contratação dos serviços surge a partir da necessidade de equipar o setor de imuno-hematologia, que auxilia pacientes com casos hematológicos complexos.

3.2.2. A realização dos testes segue a obrigatoriedade da legislação vigente decorrente de dispositivos legais, RDC nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, conforme abaixo descrito:

Art. 72. Os conjuntos de reagentes utilizados na realização dos testes laboratoriais devem ser registrados ou autorizados pela Anvisa, armazenados e utilizados segundo as especificações do fabricante e ordenados de acordo com o prazo de validade.

§ 1º A produção e utilização de reagentes produzidos no serviço de hemoterapia (in house) para realização de testes imunohematológicos dependerá de autorização expressa da Anvisa.

§ 2º A autorização para a utilização de testes imuno-hematológicos produzidos no serviço de hemoterapia (in house) deverá ser normatizada em regulamento específico. § 3º A autorização da Anvisa a que se refere o caput não se aplica aos reagentes de controle de qualidade interno (CQI), que, quando produzidos pelo serviço de hemoterapia, devem ser obtidos por meio de processos validados, bem como soros raros, para os quais se devem estabelecer protocolos de produção.

§ 4º Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais.

(...)

Art. 82. Os testes imuno-hematológicos para qualificação do doador devem ser realizados a cada doação, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

I - tipagem ABO;

II – tipagem RhD; e

III - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares (PA I).

Parágrafo único. Nos protocolos do serviço de hemoterapia, devem constar outros testes realizados nas amostras de sangue dos doadores, tais como fenotipagem para outros antígenos de sistemas eritrocitários adicionais, testes de hemolisina, investigação de subgrupos de A1 e B e a identificação de anticorpos irregulares.

Art. 83. Para a tipagem ABO, é obrigatória a realização de provas direta e reversa.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO direta e reversa e tipagem RhD, comparando com resultados anteriores.

3.2.3. Garantir o fornecimento de informações seguras e eficientes aos recém nascidos, quanto às tipagens sanguíneas e suas vertentes, no intuito de garantir qualidade no Laboratório do Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth e Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima - HEMORAIMA, observando as recomendações da Portaria 158 de 04 de fevereiro de 2016, que assim especificam:

"Art. 20. Os materiais e substâncias que entrarem diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos serão estéreis, apirogênicos 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 imuno-hematológicos,

devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.”

3.2.4. A prestação dos serviços tem fundamento no princípio administrativo da continuidade dos serviços públicos, considerando tratar-se de atividade fim do Laboratório do Hospital Materno Infantil - HMINSN e do Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima - HEMORAIMA.

3.2.5. Considerando que a Coordenadoria Geral de Atenção Especializada – CGAE é uma das principais coordenações, sendo responsável pela prestação dos serviços especializados nas Unidades de Saúde do Estado de Roraima, e diante do esforço empregado pela Administração em prol de cumprir com o que pregoa a Constituição Federal em seu artigo 5º, onde se dá primazia à inviolabilidade do direito à vida;

3.2.6. Considerando que, o Estado de Roraima por intermédio da Secretária de Estado da Saúde é responsável por 100% de todo o 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;

3.2.7. Considerando que a referida contratação busca assegurar a continuidade da prestação dos serviços laboratoriais nas áreas hospitalares, proporcionando precisão e resultados fidedignos aos pacientes que necessitam de transfusões seguras, aqueles acometidos de doenças hematológicas, anemias falciformes, anemia hemolítica, doenças autoimunes, pacientes oncológicos dentre outros;

3.2.8. Considerando a necessidade demonstrada conforme os Documentos de Formalização de Demanda na Saúde está Secretária de Estado da Saúde – SESA/RR por meio da Coordenadoria Geral de Atenção Especializada, requer a contratação para continuidade da prestação dos serviços.

3.3. Da Justificativa para o Parcelamento (ou não) da Solução:

3.3.1. Necessário esclarecer que o anexo I aborda as especificações do objeto, estimativa e quantidades, necessariamente devem ser agrupadas em lote único, conforme destacamos abaixo:

3.3.2. A presente aquisição tem por finalidade abastecer o Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima – HEMORAIMA e o LABORATÓRIO DO HMINSN, pelo período de 12 meses prorrogáveis por iguais período para garantir a continuidade do Serviço de tipagem sanguíneas em gel automatizada com interfaceamento.

3.3.3. Esta aquisição é elaborada por LOTE ÚNICO, sendo dividido em 2 momentos: 1º o **fornecimento de insumos** pelo período de 12 (doze) meses e o 2º a **cessão de equipamentos em regime de comodato** totalmente automatizados para a atender o Hemocentro coordenador e o Laboratório da HMINSN Todos os acessórios, serão fornecidos sem ônus.

3.3.4. 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.

3.3.5. 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 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.

3.3.6. Considerando também que a tecnologia para o segmento de Hemoterapia está em constante atualização e renovação, com o regime de cessão 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.

3.3.7. O Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima – HEMORAIMA e o LABORATÓRIO DO HMINSN 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.

3.3.8. Para que tal qualidade seja alcançada, a compatibilidade entre os insumos e os equipamentos é de extrema importância. Assim, devem ser adquiridos em um ÚNICO LOTE.

3.3.9. Esta contratação de serviços e demais itens relacionados, estão ligados à atenção de alta complexidade realizada no Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima – HEMORAIMA e o LABORATÓRIO DO HMINSN, tendo em vista a missão e responsabilidade de dar o suporte Hemoterápico necessário para o Atendimento adequado à população e ao desenvolvimento das novas tecnologias no Estado de Roraima.

3.4. Dos Resultados Pretendidos:

3.4.1. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de insumos a serem empregados nos laboratórios do Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima – HEMORAIMA e no Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth – HMINSN e serão utilizados para realização de testes de compatibilidade entre hemocomponentes do doador e do receptor, pois sem esses exames não é possível ocorrer qualquer transfusão de hemocomponentes devido ao risco de morte motivado por reações transfusionais.

3.4.2. A falta desses insumos resultará na suspensão de cirurgias eletivas bem como de cirurgias de urgência e emergência, suspensão de indicações transfusionais em pacientes com doenças hematológicas, anemia falciformes e demais hemoglobinopatias, pacientes com doença cardíaca crônica, urêmicos, portadores de anemia hemolítica autoimune, pacientes oncológicos, prejudicando o tratamento de pacientes que precisam de serviços hemoterápicos, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas.

3.4.3 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.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

4.1. Do Levantamento de Mercado:

4.1.1. O quantitativo foi baseado nos estudos levantados informados pelas Agências Transfusionais e Laboratório do Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth, bem como pela estatística setorial.

4.1.2. Considerando o crescimento populacional, devido a Imigração que ocorreu e ainda ocorre no Estado de Roraima, vinda dos Venezuelanos para nosso Estado.

4.1.3. Considerando o material publicado no site da ACNUR em 2020, com o tema A Economia de Roraima e o Fluxo Venezuelano – Evidências e Subsídios para Políticas Públicas, que cita que: *“De 2013 a meados de 2019, 176.136 venezuelanos regularizaram sua entrada no Brasil através de dois tipos de status migratório: 122.758 solicitantes de refúgio e 59.648 solicitantes de residência”*. Cita ainda que: *“Boa Vista acolheu, ao longo dos anos observados, 42.216 pedidos de residência (79,1%) e Pacaraima 8.762 (16,2%)”*.

4.1.6. No presente TR constam equipamentos e insumos contemplando as Agências Transfusionais do Estado bem como o Laboratório do Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth, de forma a atender a necessidade de adequação para estrutura das unidades.

4.1.7. Considerando a importância desse serviço para garantia da assistência a saúde bem como, á população em geral que necessita de agilidade no processamento dos exames para reduzir o tempo de espera do diagnóstico.

4.1.8. Considerando que o presente Estudo versa sobre a Contratação de empresa especializada para execução dos serviços com o objetivo de abastecer as agências transfusionais e laboratório do HMINSN que tem como função realizar exames imunohematológicos.

4.1.9. Todos os itens elencados no quadro de Estimativa de Quantidades são de grande necessidade, visto atender a contento a necessidade ora explicitada e garantir a qualidade dos hemocomponentes produzidos no Centro de Hematologia e Hemoterapia de Roraima - HEMOCENTRO e no LABORATÓRIO DO HOSPITAL MATERNO INFANTIL NOSSA SENHORA DE NAZARETH -HMINSN.

4.1.10. Desta forma, buscando garantir a continuidade dos serviços, visto que o serviço é de extrema importância para a população de forma geral e os exames são necessários aos pacientes, cabe expor que a presente demanda atenderá tanto o Hemocentro Coordenador do Estado e suas agencias transfusionais bem como o Laboratório do HMINSN.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

5.1. 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";

5.2. 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.

6. DO REGISTRO DE PREÇOS:

6.1. Para a aquisição/contratação pretendida será 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 11.462/23**:

- a) necessidade de contratações frequentes;
- b) conveniência da aquisição dos materiais com previsão de entregas parceladas;
- c) conveniência da aquisição dos materiais para atendimento a mais de um órgão ou entidade;
- d) impossibilidade de definir previamente o quantitativo exato 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;

6.2. O Órgão Gerenciador da Ata de Registro de Preços será a Secretaria de Estado da Saúde.

6.3. 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);

6.4. 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.

6.5. 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 14.133/2021**. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

6.6. 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.

6.7. 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 14.133/2021;

6.8. 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, e da 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) Prévia consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

7. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

7.1. Considerando a necessidade de aquisição do produto apresentamos o Anexo I com a quantidade e suas especificações necessárias constantes deste Termo de Referência.

7.2. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens na tabela acima e do catálogo de compras, prevalecerá o descritivo constante neste Termo;

7.3. Ressaltamos que o quantitativo solicitado atenderá o Laboratório do Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth -HMINSN e o Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima – HEMORAIMA, pelo período de 12 (doze) meses.

8. DO COMODATO:

8.1. O comodato é o empréstimo gratuito de coisas, neste sentido a **Licitante vencedora do certame contidos no LOTE ÚNICO deverá fornecer em regime de comodato os equipamentos descritos no ANEXO II**, sem ônus adicionais para esta secretaria.

8.2. 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.

8.3. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, entre outros), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

8.4. 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.

8.5. 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.

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

8.7. 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.

8.8. Em concordância com os **EQUIPAMENTOS SOB COMODATO**, deve ser fornecido, pelo período em que houver insumo em estoque, em regime de comodato, para uso pelo Centro de Hemoterapia e Hematologia e Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth.

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** conforme Anexo I, e o quantitativo a ser distribuído será entregue conforme ANEXO IV, *no endereço constante do Anexo III, 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. O endereço do Hemocentro de Roraima - HEMORAIMA, Agências Transfusionais do Estado de Roraima e a Unidade Laboratorial do Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth – HMINSN.

9.2. Da Forma de Fornecimento

9.2.1. O fornecimento dos insumos constantes no anexo I deste TR, deverão ser solicitados por meio de REQUISIÇÃO para atender as demandas do Hemocentro de Roraima - HEMORAIMA, Agências

Transfusionais do Estado de Roraima e a Unidade Laboratorial do Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazareth - HMINSN, que deverão ser entregues no endereço discriminado na referida requisição. Os Fiscais designados pela gestão desta SESAU, deverão atestar o recebimento da Nota Fiscal;

9.2.2. Os equipamentos em Comodato constantes no Anexo II, após conferência dos Fiscais designados pela gestão desta SESAU e devidamente cautelados, deverão ser entregues conforme discriminado no Anexo I, de acordo com os endereços descritos no Anexo III;

9.2.3. O Termo de Cautela deverá conter no mínimo:

- a) Identificação do Contrato;
- b) Descrição detalhada dos Itens e Quantitativos;
- c) Vigência de 12 (doze meses) e/ou enquanto durar o estoque dos insumos/materiais;
- d) Identificação da Contratada;
- e) Identificação do Setor e Responsável pela Guarda e Responsabilidade.

9.3. Prazo de Entrega:

9.3.1. A empresa vencedora deverá efetuar a entrega dos insumos, montagem/instalações dos equipamentos, após a assinatura do contrato entre as partes e o recebimento da nota de Empenho, de forma estimada em até 30 (trinta dias), nos locais e horários constantes no Anexo I deste TR;

9.3.2. Caso necessário, solicitar prorrogação do prazo de entrega **com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis** da data final de entrega, demonstrando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação, análise e possível aprovação;

9.3.2.1. Mediante Justificativa da Contratada, parecer técnico da Coordenação, será admitido prorrogação por **mais 15 dias úteis**, após findado o prazo;

9.3.2.2. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **Anexo III** deste TR é exclusivamente da Contratada;

9.3.3. 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.

9.4. Condição de Entrega:

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

9.4.1.1. 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;

9.4.1.2. 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;

9.4.1.3. 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;

9.4.1.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas referente ao anexo I;

9.4.1.5. 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;

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

9.4.1.7. Entregar os materiais respeitando o prazo de validade;

9.4.1.8. 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 de fabricação, garantia e quantidade do produto entre outros;

9.4.1.9 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;

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

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

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

9.4.1.13. 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);

9.4.1.14. 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 Fornecedora 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.

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

9.4.2.1. 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;

9.4.2.2. 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;

9.4.2.3. 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;

9.4.2.4. 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;

9.5.2. PROVISORIAMENTE:

a) De forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material/Equipamento com as exigências contratuais;

9.5.3. DEFINITIVAMENTE:

a) Por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

b) Após a verificação da qualidade, funcionalidade e quantidade do material, e conseqüentemente a aceitação;

c) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, em seu verso, assinado pelo fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal.

d) O recebimento definitivo do (s) material (is) não deverá exceder o prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento provisório;

9.5.4. Os itens do objeto deste TR constates do ANEXO I, serão RECUSADOS:

a) O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com a proposta de preço, com sua 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) O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da obra ou serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato;

c) Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade

d) 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 30 (trinta) dias corridos**, a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo Fiscal do Contrato ou membro da Comissão de Recebimento da CGAE, com ciência do Gestor do Processo;

e) 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.

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

9.5.6. Os itens do objeto de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português, para conhecimento e classificação.

9.6. Da Garantia e/ ou Validade:

9.6.1. O prazo de validade dos itens na hora da entrega não deverá ser inferior a 12 (doze) meses;

9.6.2. Será aceito a entrega dos itens com no mínimo 06 (seis) meses de validade, SOMENTE a partir da apresentação de TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO de acordo com o *Modelo do ANEXO V* deste TR, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de 15 (quinze) dias antes que a validade expire;

9.6.3. Os itens deverão apresentar no ato da entrega: lote, data de fabricação e data de validade, sem rasuras ou emendas;

9.6.4. Os itens que estiverem abaixo do padrão estabelecido na proposta ou que apresentarem qualquer deterioração na qualidade, em razão de quaisquer fatores, ou que apresentem prazo de validade inferior a 12 (doze) meses sem a apresentação do Termo de Compromisso de Troca do item do contrato, poderão ser recusados.

9.6.5. As Garantias de produtos deverão seguir conforme a Lei Federal nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, especificamente nos artigos 18 e 26;

9.6.6. Os insumos devem apresentar validade e/ou garantia conforme quadro abaixo, a contar da data do recebimento definitivo nos endereços e horário especificados no Anexo III;

Prazo validade e/ou garantia	Itens dos insumos, conforme especificação do anexo I
No mínimo 12 (doze) meses	01, 02, 04, 08, 14, 15, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29;
No mínimo 10 (dez) meses	03;

No mínimo 09 (nove) meses	05, 12;
No mínimo 07 (sete) meses	10, 11, 13;
No mínimo 06 (seis) meses	09, 22;
No mínimo 05 (cinco) meses	06, 07;
No mínimo 28 (vinte e oito) dias	16, 17, 18, 19, 20, 30.
Indeterminado	21;

9.7. Da Visita Técnica

9.7.1. Fica facultada aos interessados a visita técnica aos locais da prestação dos serviços, mediante prévio agendamento;

9.7.2. O não exercício deste direito por parte da empresa interessada, por qualquer motivo, não permitirá a mesma, no futuro, alegar qualquer desconhecimento que implique no descumprimento de qualquer cláusula do contrato;

9.7.3. O não exercício do direito supra, não impede que as empresas interessadas participem do processo Licitatório;

9.7.4. Todas as despesas decorrentes da vistoria serão por conta da licitante, não restando nenhum ônus para a SESAU;

9.7.5. A vistoria deverá ser agendada com, pelo menos, 01 (um) dia de antecedência, pelo telefone (95) 98402.4776 no horário das 08h as 12h e das 14h às 18h, e no máximo até o 2º (segundo) dia útil anterior à data marcada para o início da abertura da licitação;

9.7.6. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o 2º dia útil anterior à data prevista para abertura da licitação.

9.7.7. Para a vistoria o licitante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para o ato.

10. IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

10.1. 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 danos ao meio ambiente.

11. CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

11.1. Das condições mínimas de participação no certame:

11.1.1. 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.

11.2. Da Justificativa da Vedação de Consórcios:

11.2.1. No que concerne à participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata de Aquisição de Bens Comuns de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não vislumbramos complexidade nesta aquisição que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não é dotada de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de documentos elencados no **Art. 15, incisos de I a V da Lei 14.133/21**, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

11.3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

11.3.1. A(s) proponente(s) deverá(ão) ao tempo da **Habilitação** apresentar:

11.3.1.1. Apresentar **ATESTADO(S) 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;

11.3.1.2. Apresentação da **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (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;

11.3.1.3. Apresentar **REGISTRO DOS MATERIAIS NA ANVISA OU A SUA DISPENSA**, (via impressão do site da ANVISA), quando for o caso, observado as normativas em vigência

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

11.3.1.5. 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.

11.4. Justificativa da Qualificação Técnica:

11.4.1. Da Exigência de Atestado de Capacidade Técnica:

11.4.1.1. Deverá apresentar **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.

11.4.1.2. 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.

11.4.1.3. 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 art. 88 desta Lei](#);

11.4.2. Da Exigência da Apresentação da AFE:

11.4.2.1. 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 n° 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).

11.4.2.2. 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;

11.4.2.3. 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).

11.4.2.4. 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.

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

9.6 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).

11.4.2.6. 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).

11.4.3. Da Exigência registro dos Materiais na ANVISA ou a sua dispensa:

11.4.3.1. 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.

11.4.4. 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).

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

11.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA;

11.5.1. 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 I e II da Lei 14.133/21.

12. DO MODELO DE GESTÃO CONTRATUAL:

12.1. Obrigações da Contratada:

12.1.1. 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.

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

12.1.3. 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 Anexo III** deste TR, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

12.1.4. No descritivo da nota fiscal deverá conter o número do contrato, o número do processo e o número da nota de empenho, bem como os serviços executados/faturados;

12.1.5. **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;

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

12.1.7. Observar todas as exigências de segurança na execução do Objeto deste Termo de Referência;

12.1.8. Responder por qualquer dano que for causado à CONTRATANTE e ou a terceiros em decorrência da má execução dos serviços;

12.1.9. 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;

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

12.1.11. Da solicitação de prorrogação de prazo de entrega ou da solicitação de troca de marca, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos no **itens 9.3.2 e 9.4.2 e seus subitens deste TR;**

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

12.2. Obrigações da Contratante:

12.2.1. 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;

12.2.2. 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;

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

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

12.2.5. 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;

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

12.2.7. 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;

12.2.8. Deverá providenciar por meio dos profissionais médicos especialistas, as consultas do paciente, devendo ser prescritas as receitas para a Confecção dos Óculos, nos casos pertinentes ao diagnóstico clínico;

12.2.9. Estabelecer controle de Autorizações, a fim de monitorar o saldo total da Ata de Registro de Preços que estará sob a responsabilidade da CGAE;

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

12.3. Fiscalização:

12.3.1. 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, concomitantemente com o Decreto Estadual nº 19.213-E, de 23/07/2015, publicado no DOE de 24/07/2015, o qual regulamenta a fiscalização dos contratos no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Estado de Roraima.

12.3.2. 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;

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

12.3.4. 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;

12.3.5. 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;

12.3.6. 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 DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL (ANEXO VI), sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;

12.3.7. 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;

12.3.8. 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;

12.3.9. 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;

12.3.10. O ANEXO citado neste item de FISCALIZAÇÃO consta neste TR, observando as normativas de referência.

12.4. Das Infrações e Sanções administrativas;

12.4.1. 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](#).

12.4.2. 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 12.4.1. D)** 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 **12.4.1 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 12.4.1 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 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 12.4.1. 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 12.4.1 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 12.4.2 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.**

12.4.3. 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;

12.4.4. 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.

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

12.4.6. 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.

12.5. Da Vigência e Eficácia Contratual:

12.5.1. O Prazo de vigência do contrato **será de 12 (doze) meses inicialmente** 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.

12.6. Justificativa do Caráter Contínuo do Serviço

12.6.1. 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”.

12.6.2. 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;

12.6.3. Sendo assim, cónita causa, considerando a natureza contínua e de apoio à realização das atividades essenciais ao desempenho das atribuições desta Secretaria de Estado da Saúde - SESAU, o que justifica plenamente a necessidade de licitação para a contratação dos serviços descritos, para que as atividades da Saúde Pública ocorram normalmente sem interrupções de suas ações;

12.6.4. Considerando-se, portanto, que a interrupção das ações de saúde por indisponibilidade de equipamentos e insumos comprometerá a continuidade da atividade fim da SESAU, que é primar pela saúde pública, entendendo-se caracterizada a natureza continuada dos serviços descritos neste ETP, corroborando assim como o artigo 6º, inciso XV da Lei 14.133/21.

12.7. Da Subcontratação:

12.7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12.8. Da Alteração Contratual:

12.8.1. 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";

12.8.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **Item 12.8.1 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.

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

12.8.4. 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.

12.9. Da Extinção Contratual:

12.9.1. 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.

12.9.2. A extinção do contrato poderá ser:

a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração, exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;

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

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

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

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

12.9.5. 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.

12.10. Do Reajustamento:

12.10.1. 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.

12.10.2. 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;

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

12.10.4. 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;

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

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

12.10.7. 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.

12.10.8. 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.

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

12.11. Contratações Correlatas/Interdependentes:

12.11.1. Considerando o Processo [20101.022287/2020.50](#) bem como o processo [20101.004336/2020.72](#), que necessitam de adequações tal que fornecem o mesmo serviço, vez que apenas um contrato atenderá a Secretária de Saúde do Estado de Roraima;

12.11.2. Tendo em vista a necessidade de continuidade na prestação dos serviços e adequações nos processos citados;

12.11.3. Considerando que a presente contratação prevê aquisição de insumos com fornecimento de equipamento sob regime de comodato;

12.11.4. Considerando que os processos elencados possuem praticamente o mesmo objeto no entanto não atendem a Secretaria de Saúde do Estado de Roraima, visto que um processo possui a contratação sob regime de comodato e o outro sob regime de locação, visto a necessidade de unificar a prestação dos serviços.

13. CRITÉRIO DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

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

13.1.1. 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**;

13.2. 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;

13.3. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005, bem como do Decreto nº 29.468-E de 10 de outubro de 2020;

13.4. 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.

13.5. 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;

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

13.7. 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](#).

14. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

14.1. O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 4.337.405,82** (quatro milhões, trezentos e trinta e sete mil, quatrocentos e cinco reais e oitenta e dois centavos), de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR Ep. ([10563249](#)), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

15. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

15.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme abaixo:

a) Programa de Trabalho: 10.302.0782.174/01;

b) Elemento de Despesa: 33.90.30;

c) Fonte: 1500.1002/1600.0000;

d) Tipo de Empenho: ESTIMATIVO.

16. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

16.1. O presente Estudo Técnico Preliminar (EP. 10619186), neste Termo de Referência, visa assessorar aos gestores na tomada de decisão quando da abertura ou não de processos de aquisição ou contratação de serviços, com objetivo de atender as necessidades da população com incapacidade visual comprometida, deixando claro a viabilidade a da aquisição dos óculos aqui propostos.

16.2. Conforme demonstrado no presente estudo, a presente aquisição se faz necessária para atender as necessidades do HEMORAIMA sendo imprescindível para realização dos serviços.

16.3. Neste diapasão, levando em consideração o que já foi mencionado neste estudo técnico preliminar, julga-se estabelecidas as condições necessárias para a aquisição. Portanto, declaramos ser viável a contratação pretendida.

17. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

17.1. 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.

17.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar** (EP. [10587739](#)), Mapa de Cotação de Preço (EP. [10563261](#)), e das informações orçamentárias constantes dos documentos, **Pedido de Aquisição de Material 265** (10619186), **Declaração 1894** (10619426) cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenação Geral de Atenção Especializada - CGAE**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/21.

18. DOS ANEXOS:

18.1. Anexo I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO, ESTIMATIVA DE QUANTIDADE;

18.2 Anexo II – COMODATO;

18.3 Anexo III - ENDEREÇO DE ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS;

18.4 Anexo IV – LOCAL DE ENTREGA DOS EQUIPAMENTO E QUANTIDADES;

18.5. Anexo V - MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO;

18.6. Anexo VI - MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)

ALESSANDRO MAGALHÃES SARAIVA
NPSESAU/GERTRPB

***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.

***Revisado e Aprovado:**

(assinatura eletrônica)

NÓELIA ROCHA MARTINS BANDEIRA
Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Laboratorial e Hemoterápica
SESAU/CGAE

(assinatura eletrônica)

GEORGE RIBEIRO DE OLIVEIRA
Diretor do Departamento de Políticas Apoio ao Diagnóstico
SESAU/CGAE

(assinado eletronicamente)

DANIELA RIBEIRO ROQUE
Biomédica

(assinado eletronicamente)

LÉA MARIA ALVES DE AMORIM SVERSUT
Coordenadoria Geral de Atenção Especializada

Autorizo:

(Assinatura Eletrônica)

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

ANEXO I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO, ESTIMATIVA DE QUANTIDADE:

LOTE ÚNICO			
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT.
1	Cartão com mínimo 6 microtubos, fundo em “v”, sendo os microtubos 1, 2 e 3 contendo anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-D, respectivamente, suspensos no gel. Os microtubos 4 controle (ctl), 5 e 6 (prova reversa) contêm tampão NaCl suspenso em gel. Para o uso em técnica de gel centrifugação. Apresentação: caixa com mínimo de 60 racks com capacidade média de 12 cartões compatíveis com a centrífuga para gel. Validade de no mínimo 12 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	136
2	Cartão com mínimo de 6 microtubos, fundo em “v”, contendo em todos eles NaCl suspenso em gel. Destinado a identificação de anticorpos irregulares papainizados, na técnica de gel centrifugação. Apresentação: caixa com mínimo de 4 racks com 12 cartões, compatíveis com a centrífuga para gel. Validade de no mínimo 12 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	75
3	Cartão com mínimo de 06 microtubos, fundo em “v”, contendo anti-imunoglobulinapoliespecífico (anti-IgG de coelho, anti-C3d monoclonal) suspensos no gel destinado à pesquisa de anticorpos irregulares (coombs indireto), pesquisa de auto anticorpos (coombs direto) e provas de compatibilidade sanguínea, pela técnica de gel centrifugação. Apresentação: caixa com mínimo de 60 racks com 12 cartões compatíveis com a centrífuga para gel. Validade de no mínimo 10 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	99
4	Cartão com mínimo 6 microtubos, fundo em “v”, sendo os microtubos 1, 2 e 3 contendo anticorpos humanos anti-A, anti-B, anti-D, respectivamente, suspensos em gel. Os microtubos 4, 5 e 6 são idênticos aos anteriores. Para utilização em técnica de gel centrifugação. Apresentação: caixa com mínimo de 60 racks com 12 cartões compatíveis com a centrífuga para gel. Validade de no mínimo 12 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	70
5	Cartão com mínimo de 6 microtubos, fundo em “v”, contendo respectivamente nos microtubos 1,2,3,4 e 5 soro com anticorpos de origem monoclonal anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell suspenso em gel superfino. O tubo nº 06 é o controle. Apresentação: caixa com mínimo de 4 racks com 12 cartões. Compatíveis com a centrífuga para gel. Validade de no mínimo 09 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	90
6	Cartão com mínimo de 6 microtubos, fundo em “v”, contendo respectivamente nos microtubos 1,2 e 3 e anti-P1, anti-Lea e anti-Leb de origem monoclonal; nos microtubos 4 e 5, respectivamente, anti-Lua e anti-Lub de origem humana suspensos em gel. O microtubo 6 contém NaCl suspenso em gel. Apresentação: caixa com mínimo 1 rack com 12 cartões. compatíveis com a centrífuga para gel. Validade de no mínimo 05 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	216

7	Cartão com mínimo de 6 microtubos, fundo em “v”, contendo respectivamente nos microtubos 1,2 e 3 e anti-k (cellano), anti-Kpa e anti-Kpb de origem humana; nos microtubos 4 e 5, respectivamente, anti-Jka e anti-Jkb de origem monoclonal suspensos em gel. O microtubo 6 contém NaCl suspenso em gel. Apresentação: caixa com mínimo de 1 rack com 12 cartões. compatíveis com a centrífuga para gel. Validade de no mínimo 05 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	216
8	Cartão com mínimo de 6 microtubos, fundo em “v”, contendo nos primeiros 2 microtubos gel e NaCl e nos 4 restantes soro anti-gamaglobulinapoliespecífico (anti-IgG coelho, anti-Cd3 monoclonal) suspensos em gel. Apresentação: caixa com mínimo de 1 rack com 12 cartões. compatíveis com a centrífuga para gel. Validade de no mínimo 12 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	216
9	Cartão com mínimo de 6 microtubos contendo gel superfino e reagentes antiglobulinas humanas mono específicas anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3c, anti-C3d e controle, destinado à classificação de anticorpos e complemento, utilizando o princípio da gel centrifugação. Apresentação: caixa com mínimo 1 rack com 12 cartões. Compatíveis com a centrífuga para gel. Validade de no mínimo 06 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	36
10	Cartões com fundo em v, com mínimo de 6 microtubos, com 5 microtubos contendo 5 soluções diferentes (1:10, 1:30, 1:100, 1:300 e 1 1:1000) de anti-IgG (coelho) incluída no gel e o controle negativo. Validade de no mínimo 12 (doze) meses a partir da data de recebimento. Caixa com aproximadamente 12 cartões. Validade de no mínimo 07 meses a partir da data de recebimento.	Caixa	12
11	Cartão com mínimo de 6 microtubos contendo anti-IgG1 monoclonal em 2 diluições diferentes, anti-IgG3 em 2 diluições diferentes, anti-IgG 1:10 (coelho), contidos no gel e o controle negativo. Caixa com mínimo de 12 cartões. Validade de no mínimo 07 meses a partir da data de recebimento	Caixa	12
12	Cartão com fundo em v, com mínimo de 6 microtubos contendo nos microtubos 1,2,3 Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D monoclonais, em suspensão no gel, microtubo controle, microtubo com soro antiglobulina humana que seja mistura de anti-IgG do coelho e anti-C3d monoclonal, destinado a tipagem sanguínea de Recém-nascidos. Caixa com mínimo de 60 racks com 12 cartões Validade de no mínimo 09 meses a partir da data de recebimento	Caixa	60
13	Cartão com fundo em v, com mínimo de 6 microtubos contendo nos 6 microtubos anti-Cw monoclonal para determinação do antígeno Cw. Validade de no mínimo 07 meses a partir da data de recebimento. Caixa com mínimo de 1 rack com 12 cartões	Caixa	22
14	Frasco contendo uma solução de liss (baixa força iônica), pronta para uso, para preparo de suspensões de hemácias e estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C. Frasco mínimo de 500 ml, compatíveis com a técnica em gel. Validade de no mínimo 12 (doze) meses a partir da data de recebimento.	Frasco	350
15	Soro contendo anticorpos anti-D monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em anti-imunogamaglobulina humana. Para utilização em técnica de gel	Frasco	222

	centrifugação. Apresentação: frasco contendo em média 5 ml. Validade de no mínimo 12 (doze) meses a partir da data de recebimento.		
16	Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Apresentação: kit com mínimo de 02 frascos de 10 ml cada.	Kit	540
17	Conjunto de suspensão de hemácias I+II fenotipadas de grupo sanguíneo O na concentração de 0,8 a 1%, contendo antígeno Dia, destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Apresentação: kit contendo no mínimo 02 frascos de 10 ml cada.	Frasco	240
18	Suspensão de Pool de Hemácias I+II, na concentração de 0,8 a 1%, contendo antígeno Dia, destinada a pesquisa de anticorpos irregulares para doadores pela técnica de gel-centrifugação. Pronto pra uso. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Apresentação: frascos de aproximadamente 10 ml cada.	Kit	240
19	Kit contendo no mínimo de 11 suspensões de hemácias fenotipadas, contendo antígeno Dia, a uma concentração de 0,8 a 1%, destinadas à identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, utilizando o princípio da gelcentrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias a uma temperatura de 2 a 8°C. Apresentação: kit com mínimo de 11 frascos de 4 ml cada.	Kit	120
20	Kit contendo no mínimo de 11 suspensões de hemácias fenotipadas e papainizadas, contendo antígeno Dia, a uma concentração de 0,8 a 1%, destinadas à identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários pelo método enzimático, utilizando o princípio da gelcentrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias a uma temperatura de 2 a 8°C. Apresentação: kit contendo no mínimo de 11 frascos de 4 ml cada.	Kit	120
21	Ponteiras plástica: em anéis de vedação e capacidade volumétrica aproximadamente 300 microlitros, destinadas ao uso no pipetador específico ao desenvolvimento da técnica de gel centrifugação. Apresentação: pacote contendo 1000 unidades.	Pacote	350
22	Reagente para eluição de anticorpos incompletos em hemácia sensibilizada nas anemias hemolíticas auto-imunes e em procedimentos de absorção e eluição na identificação de anticorpos de presença do antígeno D em casos de expressão enfraquecida deste antígeno. Apresentação: kit contendo uma solução concentrada de lavagem mínima de (30ml), uma solução de eluição (10ml) e uma solução tampão (10ml). Validade de no mínimo 06 (seis) meses a partir da data de recebimento.	Kit	30
23	Conjunto/kit com mínimo de 6 frascos contendo 5 ml de soro anti-M, anti-N, respectivamente, de origem monoclonal, soro anti-S, anti-s, anti-Fya e anti-Fyb, respectivamente, de origem humana. Apresentação: caixa contendo mínimo de 6 frascos de 5ml. Validade de no mínimo 12 meses a partir da data de recebimento.	Kit	30
24	Bromelina estável pronta para uso. Apresentação: frascos de mínimo de 100 ml. Validade de no mínimo 12 (doze) meses a partir da data de recebimento.	Frasco	120

25	Anti Di-a, Anticorpo policlonal, soro humano, liofilizado, em frascos de aproximadamente 0,5 ml. Validade de no mínimo 12 (doze) meses a partir da data de recebimento.	Frasco	30
26	Solução modificada de baixa força iônica feita para uso em aparelho automatizado em imuno-hematologia, usado para preparar suspensões de glóbulos vermelhos para grupos sanguíneos. Caixa: mínimo de 10 racks com 60 testes com 700UL. Validade de no mínimo 12 (doze) meses a partir da data de recebimento.	Caixa	100
27	Solução de Bromelina modificada com atividade enzimática estabilizada por longo período, em rack compatível com aparelho automatizado para técnica em gel. Validade mínima de 12 meses após o recebimento. Caixa: mínimo de 10 racks com 60 testes com 700UL. Validade de no mínimo 12 (doze) meses a partir da data de recebimento.	Caixa	30
28	Ditiotreitol. Reagente químico utilizado em reações imunohematológicas de dissociação de anticorpos. Frasco com aproximadamente 1g. Validade de no mínimo 12 (doze) meses a partir da data de recebimento.	Frasco	2
29	Frasco contendo uma solução de liss (baixa força iônica), pronta para uso, para preparo de suspensões de hemácias e estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C. Frasco mínimo de 100 ml, compatíveis com a técnica em gel em semi-automação. Validade de no mínimo 12 (doze) meses a partir da data de recebimento.	Frasco	250
30	Frasco contendo uma solução de papaína padronizada, pronta para uso, para preparo de suspensões de hemácias papainizadas. Frasco mínimo 10 ml. Validade de no mínimo 28 dias a partir da data de recebimento.	Frasco	15

**ANEXO II
COMODATO**

Itens do(s) Lote(s)	Especificação / Tipo de Equipamento em Comodato	Und./ Período	Qtd. de Equipamento	Qtd. de Meses
01	Centrifuga para cartões de rotina em gel de centrifugação em coluna, com timer e alarme, display digital, indicando início e tempo restante para o fim do procedimento, dispositivo de segurança que proporcione interrupção do procedimento (desligue automático) em caso de vibrações do rotor ou qualquer situação de erro, capacidade mínima para 24 cartões; manual em português; alimentação: 110 a 220v; realizar a calibração, manutenção corretiva e preventiva e qualificação inicial do equipamento quando necessária e fornecer os certificados.	Serviço	12	12
02	Incubadora à 37° para gel, tubo e cartões de gel, com timer e alarme sonoro, com temperatura de incubação 37°C, deve possuir dispositivo sonoro de alerta quando a temperatura estiver fora do	Serviço	10	12

	<p>limite estabelecido, deve possuir dispositivo sonoro de indicação de início e ao término do processo. Manual em português; Áreas de incubação independentes (cartões de gel e/ou tubos). Capacidade de até 36 cartões de identificação e 24 tubos. Tela sensível ao toque com interface fácil de usar. 37°C. Tempo de incubação programável; Voltagem 110-240 VAC. Deve fornecer manutenção corretiva e preventiva, qualificação inicial do equipamento quando necessário, calibração e fornecer os certificados.</p>			
03	<p>Estação de trabalho, com capacidade mínima de 24 amostras/ 24 cartões de identificação, expansível para 48 cartões de identificação. Para uso com a mão direita ou esquerda.</p>	Serviço	11	12
04	<p>Pipetador automático ou semi automática cujo funcionamento segue o princípio do deslocamento de ar para distribuição de líquidos. Apenas com 01 (um) enchimento (300µl) do pipetador pode-se distribuir, subseqüentemente, em etapas, nos microtubos. Possuir sistema de ejeção de ponteiros que permita o descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica permitindo o acesso fácil ao fundo dos tubos usualmente utilizados, com baixo peso e o desenho elaborado permitindo o fácil manuseio, para uso com a mão direita ou esquerda para pipetagem serial de 12,5 µL, 25 µL e 50 µL. A empresa deve fornecer manutenção preventiva e corretiva, calibração e certificação.</p>	Serviço	25	12
05	<p>Analizador automático para imuno-hematologia, setor de imuno-hematologia, sistema compacto de bancada, com mesa independente, com carregamento contínuo de amostras e insumos, software que permita o monitoramento com controle de qualidade ativo, gestão de resíduos, que permita acesso aleatório, com compartimento refrigerado para aproximadamente 7 dias de estabilidade do reagente a bordo, com possibilidade de agrupamento de testes como ABO / D, fenotipagem Rh / K, fenotipagem estendida, triagem de anticorpos, teste direto de AHG (DAT), titulação de anticorpos, agrupamento reverso, compatibilidade, identificação de anticorpos, teste de antígeno único, capacidade de partida de no mínimo 50 amostras, 34 frascos de reagente líquido, 170 cartões de identificação. Tensão: 100-240 VAC.</p> <p>Deve acompanhar soluções de limpeza, de lavagem, de manutenção do aparelho e demais soluções necessárias para o funcionamento do equipamento, assim como recipiente para descarte dos resíduos líquidos e sólidos.</p> <p>Deve acompanhar computador com software de gerenciamento de dados e interpretação de resultados, em versão completa, interface para sistema HEMOVIDA, assim como software para identificação de anticorpos irregulares. O Software deve permitir documentação de lote eletrônico, armazenamento de longo prazo de resultados e imagens, backup automático, módulo de controle de qualidade e controle estatístico.</p> <p>Deve acompanhar sistema de osmose reversa para obtenção de água deionizada para utilização com soluções de limpeza do equipamento.</p>	Serviço	01	12

	<p>Deve acompanhar controle de qualidade interno de automação para imuno-hematologia para no mínimo tipagem ABO/Rh, Dfraco, PAI e TAD.</p> <p>A empresa deve realizar manutenção preventiva e corretiva, calibração, emitir certificados assim como sistema para interface junto ao computador e qualificação inicial do equipamento.</p>			
06	<p>Lavadora de células - centrífuga de lavagem de células programável e automática para no mínimo 24 tubos com suspensões de células ajustáveis. Com tempo e a velocidade de centrifugação ajustáveis. Velocidade, tempo e funções sejam exibidos no monitor. Indicador de presença de solução de NaCl. Máx. velocidade: 2500 rpm, máx. 780 g. Tensão 110-240 VAC.</p>	Serviço	01	12
07	<p>Pipetador automático, compacto, para uso em diagnóstico in vitro, que prepare e pipete material utilizado em testes de gelcentrifugação conectado a um sistema de interpretação de resultados (leitoras de aglutinação), com software compatível com Windows. Com capacidade para realizar no mínimo 45 cartões ABO por hora, capacidade de partida de aproximadamente 19 amostras, 24 cartões. Capaz de detectar nível de amostras, reagentes e diluentes, identificar código de barras da amostras e reagentes. Controle inclusive número de lote e data de validade. Necessário acompanhar computador e software. Deve acompanhar soluções de limpeza, de manutenção do aparelho, scanner de código de barras. Deve fornecer manutenção corretiva e preventiva, qualificação do equipamento quando necessária e calibração</p>	Serviço	01	12
08	<p>Centrifuga para cartão em coluna, com leitora acoplada para interpretações de cartão em coluna, com capacidade para no mínimo 24 cartões, que possa ser associado a um pipetador automático para cartões, viabilizando a interface com sistema digital compatível. Voltagem de 110-220V, deve fornecer manutenção preventiva e corretiva, calibração, emitir certificados assim como sistema para interfaceamento para HEMOVIDA.</p>	Serviço	01	12
09	<p>Dosador: dispensadores de diluentes com volumes variável de 500 e 1.000 microlitros, para diluição de amostras. Podendo ser utilizados com frascos de 100 e 500 mL. A empresa deve fornecer manutenção preventiva, corretiva e calibração.</p>	Serviço	15	12
10	<p>Suporte para dosador de diluentes frascos em média de 100 mL.</p>	Serviço	05	12
11	<p>Estação de trabalho para tubo: suporte para tubos em acrílico com base conectável às outras.</p>	Serviço	03	12

ANEXO III
ENDEREÇO DE ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS

UNIDADE	ENDEREÇO
HEMORAIMA - HEMOCENTRO DE RORAIMA	<p>Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3418, Bairro Aeroporto. Cep: 69310-005 - Boa Vista - RR</p>

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL GERAL DE RORAIMA – HGR	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes S/N, Bairro Novo Planalto - CEP: 69310-005 , Boa Vista - RR
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL MATERNO INFANTIL NOSSA SENHORA DE NAZARÉ - HMINSN	Rua Presidente Costa e Silva, S/N, Bairro São Francisco CEP: 69305-115 -Boa Vista - RR
HOSPITAL MATERNO INFANTIL NOSSA SENHORA DE NAZARÉ - HMINSN	Rua Presidente Costa e Silva, S/N, Bairro São Francisco CEP: 69305-115 -Boa Vista - RR
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL REGIONAL SUL GOVERNADOR OTTOMAR DE SOUSA PINTO.	Rod. BR 174, s/n, Rorainópolis - RR. CEP: 69373000
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DR. WILSON FRANCO	Av. Nazaré Filgueiras - Dr. Silvio Botelho, Boa Vista - RR

**ANEXO IV
LOCAL DE ENTREGA DOS EQUIPAMENTO E QUANTIDADES**

Itens do(s) Lote(s)	Especificação / Tipo de Equipamento	Und./	Qtd. de Equipamento	Qtd/Local de Instalação
1	Centrifuga para cartões de rotina em gel de centrifugação em coluna, com timer e alarme, display digital, indicando início e tempo restante para o fim do procedimento, dispositivo de segurança que proporcione interrupção do procedimento (desligue automático) em caso de vibrações do rotor ou qualquer situação de erro, capacidade mínima para 24 cartões; manual em português; alimentação: 110 a 220v; realizar a calibração, manutenção corretiva e preventiva e qualificação inicial do equipamento quando necessária e fornecer os certificados.	Serviço	12	3 Imuno - HEMORAIMA 2 AT HGR 2 AT HMINSN 1 AT RORAINÓPOLIS 1 AT HC 3 Laboratório do HMINSN
2	Incubadora à 37° para gel, tubo e cartões de gel, com timer e alarme sonoro, com temperatura de incubação 37°C, deve possuir dispositivo sonoro de alerta quando a temperatura estiver fora do limite estabelecido, deve possuir dispositivo sonoro de indicação de início e ao término do processo. Manual em português; Áreas de incubação independentes (cartões de gel e/ou tubos). Capacidade de até 36 cartões de identificação e 24 tubos. Tela sensível ao toque com interface fácil de usar. 37°C.	Serviço	10	2 Imuno- Hemoraima 2 AT HGR 2 AT HMINSN 1 AT Rorainópolis 1 AT HC 2 Laboratório do HMINSN

	Tempo de incubação programável; Voltagem 110-240 VAC. Deve fornecer manutenção corretiva e preventiva, qualificação inicial do equipamento quando necessário, calibração e fornecer os certificados.			
3	Estação de trabalho, com capacidade mínima de 24 amostras/ 24 cartões de identificação, expansível para 48 cartões de identificação. Para uso com a mão direita ou esquerda .	Serviço	11	2 Imuno- Hemoraima 2 AT HGR 2 AT HMINSN 1 AT Rorainópolis 1 AT HC 3 Laboratório do HMINSN
4	Pipetador automático ou semi automática cujo funcionamento segue o princípio do deslocamento de ar para distribuição de líquidos. Apenas com 01 (um) enchimento (300µl) do pipetador pode-se distribuir, subseqüentemente, em etapas, nos microtubos. Possuir sistema de ejeção de ponteiros que permita o descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica permitindo o acesso fácil ao fundo dos tubos usualmente utilizados, com baixo peso e o desenho elaborado permitindo o fácil manuseio, para uso com a mão direita ou esquerda para pipetagem serial de 12,5 µL, 25 µL e 50 µL. A empresa deve fornecer manutenção preventiva e corretiva, calibração e certificação.	Serviço	25	6 Imuno- Hemoraima 5 AT HGR 5 AT HMINSN 3 AT Rorainópolis 3 AT HC 3 Laboratório do HMINSN
5	Analizador automático para imuno-hematologia, setor de imuno-hematologia, sistema compacto de bancada, com mesa independente, com carregamento contínuo de amostras e insumos, software que permita o monitoramento com controle de qualidade ativo, gestão de resíduos, que permita acesso aleatório, com compartimento refrigerado para aproximadamente 7 dias de estabilidade do reagente a bordo, com possibilidade de agrupamento de testes como ABO / D, fenotipagem Rh / K, fenotipagem estendida, triagem de anticorpos, teste direto de AHG (DAT), titulação de anticorpos, agrupamento reverso, compatibilidade, identificação de anticorpos, teste de antígeno único, capacidade de partida de no mínimo 50 amostras, 34 frascos de reagente líquido	Serviço	01	1 Imuno-Hemoraima

	<p>,170 cartões de identificação. Tensão: 100-240 VAC</p> <p>Deve acompanhar soluções de limpeza, de lavagem, de manutenção do aparelho e demais soluções necessárias para o funcionamento do equipamento, assim como recipiente para descarte dos resíduos líquidos e sólidos.</p> <p>Deve acompanhar computador com software de gerenciamento de dados e interpretação de resultados, em versão completa, interface para sistema HEMOVIDA, assim como software para identificação de anticorpos irregulares. O Software deve permitir documentação de lote eletrônico, armazenamento de longo prazo de resultados e imagens, backup automático, módulo de controle de qualidade e controle estatístico.</p> <p>A empresa deve realizar manutenção preventiva e corretiva, calibração, emitir certificados assim como sistema para interface junto ao computador e qualificação inicial do equipamento.</p>			
6	<p>Lavadora de células - centrífuga de lavagem de células programável e automática para no mínimo 24 tubos com suspensões de células ajustáveis. Com tempo e a velocidade de centrifugação ajustáveis. Velocidade, tempo e funções sejam exibidos no monitor. Indicador de presença de solução de NaCl. Máx. velocidade: 2500 rpm, máx. 780 g. Tensão 110–240 VAC.</p>	Serviço	01	1 Imuno-Hemoraima
7	<p>Pipetador automático, compacto, para uso em diagnóstico in vitro, que prepare e pipete material utilizado em testes de gelcentrifugação conectado a um sistema de interpretação de resultados (leitoras de aglutinação), com software compatível com Windows. Com capacidade para realizar no mínimo 45 cartões ABO por hora, capacidade de partida de aproximadamente 19 amostras, 24 cartões. Capaz de detectar nível de amostras, reagentes e diluentes, identificar código de barras da amostras e reagentes. Controle inclusive número de lote e data de validade. Necessário acompanhar computador e software. Deve acompanhar soluções de limpeza, de manutenção do aparelho, scanner de código de barras. Deve fornecer manutenção corretiva e</p>	Serviço	01	1 Imuno-Hemoraima

	preventiva, qualificação do equipamento quando necessária e calibração			
8	Centrifuga para cartão em coluna, com leitora acoplada para interpretações de cartão em coluna, com capacidade para no mínimo 24 cartões, que possa ser associado a um pipetador automático para cartões, viabilizando a interface com sistema digital compatível. Voltagem de 110-220V, deve fornecer manutenção preventiva e corretiva, calibração, emitir certificados assim como sistema para interfaceamento para HEMOVIDA.	Serviço	01	1 Imuno-Hemoraima
9	Dosador: dispensadores de diluentes com volumes variável de 500 e 1.000 microlitros, para diluição de amostras. Podendo ser utilizados com frascos de 100 e 500 mL. A empresa deve fornecer manutenção preventiva, corretiva e calibração.	Serviço	15	4 Imuno-Hemoraima 2 AT HGR 2 AT HMINSN 2 AT Rorainópolis 2 AT HC 3 Laboratório do HMINSN
10	Suporte para dosador de diluentes frascos em média de 100 mL	Serviço	05	1 Imuno-Hemoraima 1 AT HGR 1 AT HMINSN 1 AT Rorainópolis 1 AT HC
11	Estação de trabalho para tubo: suporte para tubos em acrílico com base conectável às outras.	Serviço	03	3 Laboratório do HMINSN

ANEXO V
MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

<p>TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR COMISSÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO NA SAÚDE - COSELC/ SESAU. PROCESSO Nº: XXXXXXX PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXX/20xx DATA DE ABERTURA: ___/___/20___ HORA DE ABERTURA: 00:00h</p>
<p>Eu, _____, abaixo assinado(a), portador da cédula de identidade RG XXXX e inscrito(a) no CPF sob nº XXXXX, proprietário legal da empresa _____, inscrito no</p>

CNPJ sob o nº _____, localizado no endereço _____, ME COMPROMETO a efetuar a troca que não forem consumidos até que o prazo de validade expire, junto a Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RR.

E por ser a expressão da verdade, assino o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.

Cidade/xx, _____ de _____ de 20 ____.

ANEXO VI

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 **Nóelia Rocha Martins Bandeira, Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Laboratorial e Hemoterápica**, em 10/11/2023, às 10:47, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Ribeiro Roque, Biomédica**, em 10/11/2023, às 11:24, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **George Ribeiro de Oliveira, Diretor de Departamento na Saúde/Diretor do Departamento de Políticas Apoio ao Diagnóstico**, em 10/11/2023, às 11:49, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Magalhães Saraiva, Gerente de Núcleo de Credenciamento e Contratualização**, em 10/11/2023, às 14:48, 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 13/11/2023, às 16:21, 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 14/11/2023, às 10:00, 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 **10653969** e o código CRC **1D97E72C**.

20101.046041/2023.16

10653969v11

Criado por [38358514204](#), versão 11 por [38358514204](#) em 10/11/2023 10:39:05.