



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. 8.666/1993 e suas alterações;
- 1.2. Lei nº. 10.520/2002 e suas alterações;
- 1.3. [Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019.](#)
- 1.4. Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.5. Decreto nº. 29.467-E/20 de 13 de outubro de 2020;
- 1.6. Decreto nº 29.468-E/20 de 13 de outubro de 2020;
- 1.7. IN nº 40 de 22 de maio de 2020;
- 1.8. IN 73 de 05 de agosto de 2020.
- 1.9. Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017;
- 1.10. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990;

2 DO OBJETO:

2.1. O presente Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preço para Locação de equipamentos com fornecimento de insumos para atender o Setor de Coleta, Processamento e Agências Transfusionais, visando atender a Unidade de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Roraima.

3 DA JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO DO OBJETO:

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

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

3.3. Assim, apresentamos a seguir as razões que nos levam a entender viável e justificada 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) 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.”.

c) Considerando a portaria de consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017, Seção III Da Coleta de Sangue do Doador (Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção III), que assim especificam:

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

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

d) Vale ressaltar que, os equipamentos destinados a essa contratação resulta mais economia do que a aquisição, 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 da Hemorrede de Roraima sejam mantidos 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.

e) 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;

f) Cumpre enfatizar que este contrato é de extrema importância, pois com a paralisação destes serviços a obtenção destes hemocomponentes seria inviabilizada impactando diretamente no estoque de hemocomponentes de Fator RH negativo e ao atendimento as necessidades dos pacientes, pois não será possível ocorrer qualquer transfusão de hemocomponentes, resultando na suspensão das cirurgias eletivas bem como atendimento de urgência e emergência.

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

3.5. 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;

3.6. Os equipamentos objetos de locação serão utilizados para os procedimentos de coleta e produção dos Hemocomponentes. Conforme a Portaria de Consolidação Nº 05/MS de 28/09/2017 cita no Título II, Capítulo I, Seção I, Art. 16: *”O serviço de hemoterapia possuirá ambiente e **equipamentos adequados** para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação”*.

3.7. De acordo com o Guia para Uso de Hemocomponentes do Ministério da Saúde, Hemocomponente é definido como “Produto gerado em um no serviço de hemoterapia, a partir do sangue total, por meio de processos físicos (centrifugação, congelamento)”.

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

3.9. Estes processos de coleta e produção de hemocomponentes necessitam de equipamentos específicos para este fim. **Homogeneizadores automáticos** para que no momento da coleta o volume seja corretamente calculado a fim de não permitir que seja coletado mais do que o estabelecido para o doador. E que permita o rastreamento e interfaceamento das informações para o setor de Processamento. **Macrocentrifugas refrigeradas para fracionamento de bolsas**, que através de programação validada possa se obter a sedimentação e separação dos componentes do sangue. **Extratores automatizados**, que previamente programados realizam a separação dos componentes sanguíneos extraindo volume específico para que se tenha uma padronização no processo de extração dos hemocomponentes, garantindo assim a obtenção de um produto de alta qualidade que atenda aos parâmetros estabelecidos em legislação vigente e nos manuais de controle de qualidade de hemocomponentes. **Seladores automáticos** para que após os procedimentos de coleta, produção, modificação, e compatibilidade dos hemocomponentes se tenha a adequada e segura selagem do segmento da bolsa evitando contaminações. **Equipamento de conexão estéril**, que permite que o hemocomponente passe por processos sem reduzir sua validade, pois a conexão estéril é um sistema fechado onde é possível realizar alíquotas, filtração e demais procedimentos sem que se abra o sistema da bolsa, mantendo a validade original e evitando contaminação microbiológica.

4. DA JUSTIFICATIVA PARA O CARÁTER CONTÍNUO DO SERVIÇO

4.1. A Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG, em seu art. 15º, estabelece que os serviços continuados sejam aqueles que apoiam a realização das atividades essenciais ao cumprimento da missão institucional do órgão ou entidade, conforme dispõe o Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018. Esse último conceito impõe um caráter de subsidiário aos serviços terceirizados;

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

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

4.4. Sendo assim, *cógnita 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;

4.5. 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, ensejando-se a incidência do inc. II do art. 57 da Lei nº 8.666/1993.

5. DOS RESULTADOS ESPERADOS:

5.1. Garantir qualidade dos hemocomponentes produzidos no HEMOCENTRO, para abastecimento das agências transfusionais de todas as Unidades de Saúde da Rede Pública, Privada e Conveniada com o Sistema Único de Saúde – SUS do Estado de Roraima, disponibilizando a sociedade um sangue seguro em termo de processamento e pesquisa de doenças infectocontagiosas.

6 DO REGISTRO DE PREÇOS:

6.1. Para a aquisição/contratação pretendida será adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista que o objeto requerido atende à(s) hipótese(s) previstas na Lei nº. 10.520/2002 e suas alterações, Decreto nº. 29.467-E, de 13 de outubro de 2020

- 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) sobre tudo, 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, não sendo previsto/admitido quantidade mínima a ser proposta;

6.4. O prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a 12 (doze) meses, incluídas eventuais prorrogações, conforme Art. 16 do Decreto Estadual nº. 29.467-E, de 13 de outubro de 2020 e o inciso III do § 3º do Art. 15 da Lei nº 8.666/1993, sendo vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o Art. 16 do Decreto Estadual nº. 29.467-E, de 13 de outubro de 2020;

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

6.6. Desde que devidamente justificada a vantagem, a ata de registro de preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública, que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador;

6.7. 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;

6.8. A contratação com os fornecedores registrados, após a indicação pelo órgão gerenciador do registro de preços, será formalizada pelo órgão interessado, por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de aquisição ou outro instrumento similar, conforme o disposto no Art. 62 da Lei Federal nº 8.666/93.

7 DA JUSTIFICATIVA POR LOTE

7.1. Informamos que a licitação por lote, mostrou-se viável devido à compatibilidade dos itens, onde o funcionamento de um depende da harmonia do outro obrigando-se a obter interligação para o andamento de forma adequada, evitando assim prejuízos aos serviços hemoterápicos.

7.2. Nesse sentido, o Acórdão nº 732/2008 do TCU, permite a possibilidade de licitação por lote, pois, a questão da viabilidade do fracionamento deve ser decidida com base em cada caso, pela opção mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, por manter a qualidade dos serviços, haja vista que o gerenciamento permanece todo tempo a cargo de um mesmo administrador. Nesse ponto, as vantagens seriam o maior nível de controle pela Administração Pública na execução do contrato, a maior facilidade no cumprimento do cronograma preestabelecido, na observância dos prazos, concentração da responsabilidade pela execução.

7.3. Observando as recomendações da súmula 247 do Tribunal de Contas da União, que assim especificam:

É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

8 DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

8.1. São os constantes do ANEXO I deste Termo de Referência;

8.2. Cumpre enfatizar que no momento da cotação, técnicos do Hemocentro, irão à Gerência Especial de Cotação – GEC/NP/SESAU/RR, acompanhar todos os procedimentos tendo em vista a dificuldade da busca do CATMAT, em virtude da especificidade dos itens Hemoterápicos.

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

9 DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

9.1. Os itens que compõem o objeto do presente Termo enquadram-se na categoria de bens comuns, conforme definições contidas na Lei nº 10.520/2002, Decreto nº 10.024/2019 e Decreto Estadual nº. 29.467-E, de 13 de outubro de 2020, em razão dos padrões de qualidade ser consolidado como usuais de mercado. O objeto poderá ser licitado na modalidade pregão, na forma eletrônica;

9.2. É previsto à participação neste processo dos beneficiários da LEI nº 123/2006 e suas alterações, para licitação exclusiva de Microempresa - ME e Empresa de Pequeno Porte-EPP, conforme determina o DECRETO nº 8.538 de 06 de outubro de 2015;

10. LOCAL DE ENTREGA E INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E ENTREGA DOS INSUMOS:

10.1 O objeto deste Termo de Referência devem ser entregue em horário de expediente (8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local), nos endereços relacionados abaixo, sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais;

ITEM	UNIDADE	ENDEREÇO	EQUIPAMENTOS	QUANTIDADE
01	HEMOCENTRO DE RORAIMA	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3418, Bairro Aeroporto . Cep: 69310-005 - Boa Vista-RR	Homogeneizador automático para coleta de bolsa de sangue total	10
			Balança digital	02
			Aparelho do tipo extrator automático de plasma	03
			Selador de tubo de PVC	04
			Macrocentrífuga refrigerada de solo para produção de hemocomponentes	02
			Aparelho automatizado de conexão estéril	02
02	UNIDADE DE COLETA MÓVEL (ÔNIBUS)	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3418, Bairro Aeroporto . Cep: 69310-005 - Boa Vista-RR.	Homogeneizador automático para coleta de bolsa de sangue total	04
			Selador de tubo de PVC	01
03	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL MATERNO INFANTIL NOSSA SENHORA DE NAZARÉ - HMI	Rua Presidente Costa e Silva, S/N, Bairro São Francisco CEP: 69305-115 -Boa Vista- RR	Balança digital	01
			Aparelho automatizado de conexão estéril	01
			Selador de tubo de PVC	01
04	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL GERAL DE RORAIMA – HGR	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes S/N, Bairro Novo Planalto - CEP: 69310-005 , Boa Vista - RR	Selador de tubo de PVC	01
05	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL REGIONAL SUL GOVERNADOR OTTOMAR DE SOUSA PINTO.	Rod. BR 174, s/n, Rorainópolis – RR. CEP: 69373000	Selador de tubo de PVC	01

06	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DR. WILSON FRANCO	Av. Nazaré Filgueiras - Dr. Silvio Botelho, Boa Vista - RR	Selador de tubo de PVC	01
----	--	--	------------------------	----

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

10.3. Os produtos serão acompanhados por Comissão, Vistoriadores ou Fiscais devidamente designados por Secretaria de Saúde para a finalidade de recebimento.

10.4. A Contratada deverá agendar a entrega e montagem/instalações, do objeto deste de Referência com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis, através dos Telefones (95) 99138-2254, (95) 98414- 0726 e/ou (95) 98400-4824 e e-mail's: direcao geral.hemoraima@gmail.com e adelia.bonfim@saude.rr.gov.br.

11. PRAZO DE ENTREGA:

11.1 A Contratada 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 item 10.1 deste Termo.

11.2. A Contratada deverá agendar a entrega e montagem/instalações, do objeto deste de Referência com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis, através dos Telefones (95) 99138-2254, (95) 98414- 0726 e/ou (95) 98400-4824 e e-mail's: direcao geral.hemoraima@gmail.com e adelia.bonfim@saude.rr.gov.br.

11.3 Os prazos que virem a termo em dia que não haja expediente no Órgão ou que o expediente tenha sido reduzido, ficam automaticamente prorrogados para o dia útil seguinte.

12. CONDIÇÃO DE ENTREGA E/OU EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

12.1. O material objeto deste Termo de Referência deverá 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.

12.2. Os produtos deverão 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. Deverão ainda possuir em suas embalagens unitárias, quando for o caso, garantia e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos;

12.3. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas (pacote, rolo e unidade);

12.4. No ato da entrega será exigido rigorosamente que os materiais sejam do fabricante e/ou marca registrados na proposta da empresa, quando declarada vencedora do item e/ou lote no certame, bem como que a especificações dos itens sejam as mesmas constantes no Anexo I deste TR.

12.5. Em casos de impossibilidade de entrega dos materiais, conforme fabricante, marca e/ou especificação ofertada, a empresa deverá solicitar troca, justificando a inviabilidade, com antecedência mínima de 10 (dez) dias, visando à análise e decisão do requerimento;

12.6. Deverá haver compatibilidade de marca e fabricante entre os insumos e os equipamentos do anexo I, a fim de garantir a reprodutibilidade dos processos com qualidade, evitar acidentes por problemas relacionados à incompatibilidade e custos ao erário.

12.7. A empresa deverá realizar e registrar a qualificação e validação dos equipamentos antes do uso.

12.8. Todos os acessórios necessários para a instalação e perfeito funcionamento dos equipamentos deverão ser fornecidos pela empresa vencedora, como: Computadores completos, Nobreaks, Leitores ópticos, Estabilizadores, Software com interfaceamento entre os setores necessários, Programas.

12.9. A empresa contratada deverá ser responsável pela implantação, validação, treinamento inicial e educação continuada dos setores envolvidos.

13. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

13.1. O material objeto deste Termo de Referência **será** recebido em conformidade com o disposto no artigo 73, inciso II, da Lei Federal 8.666/93 e suas alterações;

13.1.1 Provisoriamente:

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

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

13.1.2. Definitivamente

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

13.1.3. Os materiais serão recusados:

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

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

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

14. PRAZO DE VALIDADE E/OU GARANTIA:

14.1. Os insumos do Anexo I deverão apresentar validade e/ou garantia igual ou superior a 12 (doze) meses a contar da data do recebimento definitivo nos endereços e horário especificados no item 10.1 deste TR.

15. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS LICITANTES:

15.1. Sem prejuízo das demais documentações exigidas em lei, a(s) proponente (s) deverá(ão) ao tempo Habilitação comprovar e/ou apresentar:

15.2. Alvará Sanitário devidamente atualizado pertinente ao objeto do certame, emitido pelo Órgão Sanitário competente da sede da proponente;

15.3. Registro na ANVISA no que couber dos equipamentos e insumos/reagentes licitados constantes no Anexo I, deste termo;

15.4. Autorização para funcionamento da empresa expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária Ministério da Saúde;

15.5. Atestado(s) de Capacidade Técnica emitido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado comprovando a aptidão para a prestação dos serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação;

15.5.1. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal secundária especificadas no contrato social vigente; quando da análise, será facultado a Administração a solicitação de outros documentos comprobatórios, tais como Notas Fiscais, Contratos, Empenhos, entre outros.

16. DA VISITA TÉCNICA

16.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante poderá a critério próprio realizar visita nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por profissional designado pela Secretaria Estadual de Saude-SESAU, para esse fim, de segunda a sexta-feira, das 08 horas às 12:00 horas e de 14:00 às 17:00 horas (horário local), devendo haver comunicação prévia pelos telefones: (95) 99138-2254, (95) 98414- 0726 e (95) 98400-4824 ou e-mail's: direcaogeral.hemoraima@gmail.com e adelia.bonfim@saude.rr.gov.br;

16.2. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

16.3. Para a vistoria, o licitante, ou o seu representante, deverá estar devidamente identificado.

16.4. A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo o licitante vencedor assumir os ônus dos serviços decorrentes.

16.5. O licitante deverá apresentar junto da Habilitação o Atestado de Vistoria Técnica, assinado por representante da administração e representante legal da empresa, que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação. Conforme Atestado de Vistoria-Anexo II.

16.6. O licitante que optar pela não realização da Vistoria Técnica deverá entregar, juntamente com documentação da habilitação, Declaração de Dispensa de Vistoria, conforme modelo constante no Anexo III, deste Termo de Referência.

17. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA:

17.1. 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.

18. PAGAMENTO:

18.1. 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;

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

18.3. 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 29.647-E, de 13 de outubro de 2020;

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

18.5. A Contratada deverá indicar no corpo da Nota Fiscal, o número e nome do banco agência e conta corrente onde deverá ser feito o pagamento, via ordem bancária, bem como o número do Processo e do Pregão Eletrônico;

18.6. 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.

19. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

19.1. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus à SESAU/RR;

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

19.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo até a entrega do produto nos endereços e horários constantes no item 10.1, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

19.4. Substituir no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos todo e qualquer material, que vier a apresentar avaria no ato de sua entrega;

19.5. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela SESAU/RR, durante a realização desta aquisição;

19.6. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte da Coordenadoria Geral de Atenção Especializada/SESAU e Comissão de Recebimento de Material, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações, da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

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

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

19.9. Substituir o material objeto deste Termo de Referência que apresentarem vícios de qualidade ou quantidade que o torne impróprio ou inadequado ao fim a que se destina;

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

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

19.12. 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;

19.12.1. A prorrogação de prazo de entrega, só poderá ser autorizada por até 30 (trinta) dias, não podendo ultrapassar o limite de 1 (uma) prorrogação;

19.12.2. Caso não o faça, o contrato deverá ser rescindido por inexecução contratual, com eventual penalidade. O art. 78, I da Lei nº 8.666/93 diz que o constitui motivo para rescisão do contrato “o não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos”. Caberá ao Gestor da Pasta assim analisar caso a caso, da decisão.

19.13. Da troca de marca, somente será autorizada, desde que cumprido os requisitos abaixo;

19.14. Caso necessário, a contratada deverá solicitar troca de marca, com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis da data final de entrega, demonstrando os motivos que impossibilitem a entrega do objeto destede acordo com a marca licitada;

19.15. A contratada deve comprovar o fato superveniente não imputável a ela, que inviabilizou o fornecimento da marca homologada (ex.: descontinuidade do produto pelo fabricante 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 no edital;

19.16. A administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através de Parecer Técnico e autorização do Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração;

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

19.18. Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida a Gerencia Especial de Cotação – GEC/NP

/SESAU/RR, para análise de preços e equivalência técnicas dos materiais, podendo sofrer alteração nos valores conforme marca apresenta x valor, podendo resultar em glosa no item homologado, que mediante a ciência da empresa, a glosa ocorrerá na Nota Fiscal.

19.19. Quanto à garantia de manutenção corretiva, preventiva e calibração dos equipamentos, são imprescindíveis para a produção e distribuição de hemocomponentes dentro dos critérios exigidos pela RDC nº 034 de 11/06/2014 da ANVISA, bem como, da realização dos procedimentos transfusionais. **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 especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

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

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

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

19.20. No que se refere ao treinamento dos colaboradores, faz-se necessário devido à introdução de novas tecnologias e, cabe considerar o Art. 7º da RDC nº 034 de 11/06/2014, que diz:

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

19.20.1. A Contratada deverá efetuar treinamento teórico-prático, com carga horária de no mínimo 18 (dezoito) horas, para todos os servidores indicados pelo HEMOCENTRO, nos dois turnos, compreendidos de 07:00 às 13:00 e das 13:00 horas às 19:00 horas, conforme quantitativo abaixo descrito:

MANHÃ	TARDE
35	35

19.21. Deverá fornecer assessoria científica a fim de garantir que processo, equipamentos e insumos tenham melhor rendimento e performance considerando os resultados dos controles de qualidade internos e determinações exigidas pela ANVISA.

20. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

20.1. 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;

20.2. Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com inciso II, do artigo 73 da Lei federal nº 8666/93 e suas alterações;

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

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

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

20.6. Providenciar, junto à contratada substituição no prazo máximo de 15 (Quinze) dias todo e qualquer material e/ou serviço, que vier a apresentar avaria/defeito no ato da entrega;

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

20.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto, bem como a troca de marca dos produtos licitados e em caso de deferimento;

20.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GEC/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais, cuja Contratada tenha solicitado troca de marca/fabricante, a fim de verificar preço e qualidade;

20.10. A Administração realizará pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata.

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

21. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

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

a) O fornecedor suspenso de participar de licitação e impedido de contratar com o Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;

b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;

c) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os

motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;

d) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).

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

f) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666/1993;

f.1) Entende-se por “participação indireta” nos termos do art. 9º da Lei nº 8.666/93 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.

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

h) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;

i) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;

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

k) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra “a” até a letra “e” serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de consulta.

22 FISCALIZAÇÃO:

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

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

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

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

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

22.6. Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente atestado a regular entrega dos produtos adquiridos, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o **Atestado de Recebimento de Material Definitivo (Anexo III)**, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato (art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

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

22.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do produto ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento de Material Definitivo ou o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do servidor, nos termos da legislação em vigor (§ 2º do art. 5º do Decreto Estadual nº 19.213-E);

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

22.10. Os **ANEXOS** citados neste item de FISCALIZAÇÃO são aqueles constantes no Decreto Estadual nº 19.213-E.

23. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS/PENALIDADES:

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

a) Advertência por escrito;

b) 15 % (quinze por cento), sobre o valor da proposta, em caso de recusa da CONTRATADA em assinar o Contrato dentro de 05 (cinco dias úteis), contado data de sua convocação;

c) 0.3% (três décimos por cento) sobre o valor do empenho, por dia de atraso na execução do objeto contratual, limitado este atraso em até 15 dias;

d) 5% (cinco por cento) sobre o valor do empenho, por atraso na execução do objeto contratual quando superior a 15 dias;

e) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho do Contrato não realizado, no caso de:

e.1 – Atraso superior a 30 (trinta) dias, na entrega dos serviços;

e.2 – Desistência da entrega dos serviços;

f) 15% (quinze por cento) sobre o valor do empenho, caso a CONTRATADA venha a dar causa à rescisão contratual, sem prejuízo das ações cíveis ou criminais aplicáveis à espécie.

g) A suspensão temporária do direito de participar de licitações e contratar com o CONTRATANTE por um período não superior a 02 (dois) anos;

h) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido prazo da sanção aplicada com base no item anterior;

23.2. As penalidades estabelecidas nas alíneas “c” e “d”, do subitem 23.1, poderão ser suspensas em face de casos fortuitos, ou de força maior, desde que devidamente justificados e comprovados;

23.3. As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem 23.1, poderão ser aplicadas em conjunto com as demais sanções, facultada a defesa prévia do interessado no respectivo processo no prazo de 05 (cinco) dias úteis;

23.4. As sanções previstas na alínea “g” e “h”, itens do subitem 23.1, poderão também ser aplicadas à CONTRATADA quando, em razão dos compromissos assumidos:

a) Seu (s) representante (s) legal (ais) tenha(m) sofrido condenação criminal definitiva por prática, nesta condição, de fraude, de fraude fiscal ou reconhecimento de quaisquer tributos;

b) Praticarem ilícitos, visando frustrar os objetivos da licitação, demonstrando não possuir idoneidade para contratar com a Administração Pública.

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

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

23.5.1. Apresentar documentação falsa.

23.5.2. Retardar a execução do objeto.

23.5.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato.

23.5.4. Comportar-se de modo inidôneo.

23.5.5. Cometer fraude fiscal.

23.6. Para a conduta descrita no item 23.5.4, reputar-se-ão inidôneos atos tais como descritos nos artigos 89 a 98 da Lei nº 8.666/93.

23.7. Para as condutas descritas nos itens 23.5.1, 23.5.3, 23.5.4 e 23.5.5, será aplicada multa de até 20% do valor total da contratação.

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

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

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

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

24. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA DO CONTRATO E ATA DE REGISTRO DE PREÇO:

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

24.2. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preço será de 12 (doze) meses, contados da sua assinatura;

25. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

25.1 O contrato poderá ser alterado nos casos previstos no art. 65 da Lei n.º 8.666/93, desde que haja interesse do Contratante e as justificativas adequadas à situação.

26. DA RESCISÃO CONTRATUAL:

26.1. A inexecução total ou parcial da obrigação ensejará sua rescisão, com as consequências contratuais, de acordo com o disposto nos artigos 77 a 80 da lei 8.666/93 e alterações posteriores.

26.2. A rescisão do contrato poderá ser:

- a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração;
- b) Amigável, por acordo entre as partes, reduzidas a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a Administração;
- c) Judicial, nos termos da legislação;

26.3. A rescisão administrativa ou amigável deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente.

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

26.5. A rescisão 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;

27. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE:

27.1 Considerando o que dispõe o artigo 7º, XI, da Lei nº. 12.305/10, que estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos, é imperioso que os bens e serviços envolvidos nesta contratação considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis. Assim, a Contratada deverá buscar que sua rede credenciada adote, cada vez mais, a prática de sustentabilidade ambiental.

28. DA SUBCONTRATAÇÃO

28.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

28.2. É vedada a sub-rogação completa ou da parcela principal da obrigação.

29. DA JUSTIFICATIVA PARA O AGRUPAMENTO POR LOTE ÚNICO

29.1 Informamos que a licitação por lote, mostrou-se viável devido à compatibilidade dos itens, onde o funcionamento de um depende da harmonia do outro obrigando-se a obter interligação para o andamento de forma adequada, evitando assim prejuízos aos serviços hemoterápicos.

29.2. Nesse sentido, o Acórdão nº 732/2008 do TCU, permite a possibilidade de licitação por lote, pois, a questão da viabilidade do fracionamento deve ser decidida com base em cada caso, pela opção mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, por manter a qualidade dos serviços, haja vista que o gerenciamento permanece todo tempo a cargo de um mesmo administrador. Nesse ponto, as vantagens seriam o maior nível de controle pela Administração Pública na execução do contrato, a maior facilidade no cumprimento do cronograma preestabelecido, na observância dos prazos, concentração da responsabilidade pela execução.

29.3. Observando as recomendações da súmula 247 do Tribunal de Contas da União, que assim especificam:

É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

30. VALOR ESTIMATIVO:

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

31. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

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

Programa de Trabalho: 10.302.78.2174/01

Elemento de Despesa: 33.90.30/33.90.39

Fonte: 107/109

Tipo de Empenho: ESTIMATIVO

32 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

32.1 – 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 meio de procedimento administrativo e/ou Judicial.

32.2 – Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do Ep. [1103339](#), cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo Coordenadoria

Geral de Atenção Especializada - CGAE, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 8.666/93.

33. DOS ANEXOS

- 33.1. Anexo I – Detalhamento, Descrição e Quantitativos;
- 33.2. Anexo II – Termo de Vistoria;
- 33.3. Anexo III – Declaração de Dispensa de Vistoria;

Elaborado:

(Assinatura eletrônica)

Suanny Ramdharry Araújo

Gerente de Núcleo – NP/SESAU

*Revisado e Aprovado:

*NOTA:

O presente Termo de Referência deve ser revisado pelo Gestor do Processo no intuito de verificar se atende aos pré-requisitos para aquisição do objeto, podendo apresentar as considerações que julgar necessárias em despacho próprio para que este Núcleo de Processos proceda com as correções.

Responsáveis Técnicos:

(Assinatura eletrônica)

Sumayka Veras A. Rodrigues

Gerência Técnica-Hemoraima/SESAU/RR

(Assinatura eletrônica)

Ana Lúcia Fonseca Brum Marques

Diretora Geral - Hemoraima/SESAU/RR

Supervisão:

(Assinatura eletrônica)

Adélia Cristina Bonfim de Moraes

Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Hemoterápicas

DPAH/CGAE/SESAU

Aprovado:

(Assinatura eletrônica)

Jocineide de Sousa Oliveira

Coordenadora Geral de Atenção Especializada

CGAE/SESAU

Autorizado:

*(Assinatura eletrônica)***Marcelo de Lima Lopes**

Secretário de Estado da Saúde

SESAU

ANEXO I
DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE	QUANTIDADE/ANO
<u>EQUIPAMENTO PARA LOCAÇÃO</u>			
01	<p>Homogeneizador automático para coleta de bolsa de sangue total</p> <p>homogeneizador automático para bolsas de sangue durante a coleta. Bandeja ampla, flexibilidade para utilização de diversos tipos de bolsas; balança com tara automática e capacidade para até 1000g; programação do volume de sangue a ser coletado de 100 a 650ml; display digital, com sistema que pode ser acionado para redução do consumo de energia (recomendado quando utilizado com bateria). Monitor com caracteres de fácil visibilidade e sistema de operação em português; indicadores de tempo de coleta, volume coletado (ml), peso (g), hora, data, volume programado, barra indicadora que mostra o progresso da doação em porcentagem, nível mínimo de carga da bateria, indicador de conexão do equipamento à rede elétrica; alarme visual e sonoro para final de coleta e fluxo baixo; “clamp” corta fluxo com sistema de segurança que além de bloquear o fluxo de sangue quando é atingido o volume de sangue programado deverá impedir que o tubo seja retirado durante a coleta; leitor automático de diversos tipos de código de barras com posicionamento do código de barras na frente do leitor para leitura automática sem manuseio manual. Sistema de comunicação de dados por cabo ou sem fio – radiofrequência, software de comunicação em ambiente Windows para gerenciamento dos dados da coleta que fornece informações através do leitor de código de barras, dos vínculos de códigos das bolsas, amostras do doador, peso ou volume, tempo de coleta, tipo de bolsa, reações adversas, quantidade de tubos, data da coleta, código do operador, conforme a necessidade do cliente; deverá possuir interface com o computador e permitir a interligação em rede com outros equipamentos e com o sistema de gerenciamento informatizado existente no Hemoraima com saída serial RS 485 ou equivalente, com suporte para leitor de código de barras que permite a operação do equipamento sem a necessidade do operador se curvar, minimizando esforços e evitando lesões ao operador com as seguintes características:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “monitor do doador”, com pré-alarme de fluxo baixo: display que indica o fluxo baixo do doador e barra que mostra o progresso de sua doação em percentual (%). 2. luz indicadora dos alarmes de fim de coleta e baixo fluxo do doador na extremidade da haste. 3. selagem de tubos com diâmetro entre 3 e 4,5mm e espessura de parede no máximo 0,75mm. Alimentação: fonte automática 110/240 vac – 50/60 hz. Realizar a calibração, manutenção corretiva e preventiva e qualificação do equipamento e fornecer os certificados. 	SERVIÇOS	12

2	<p>Balança digital</p> <p>Com grau de incerteza de $\pm 1g$, pesagem em gramas com o peso máximo de 1.000 gramas. Voltagem de 110-220. Realizar a calibração, manutenção corretiva e preventiva e qualificação do equipamento e fornecer os certificados.</p>	SERVIÇOS	12
3	<p>Aparelho do tipo extrator automático de plasma</p> <p>Equipamento com sistema automático para preparação dos componentes do sangue garantindo a reprodutibilidade e qualidade na produção dos hemocomponentes; Deve possuir sistema de selagem automática de tubos de pvc com no mínimo 5 cabeças incorporado ao conjunto, com sensores de presença de tubos, que possibilite fazer duas selagens na bolsa de plasma de forma a atender ao solicitado na resolução N° 24 de 24/01/2002 ANVISA, Art. 5.; Possuir no mínimo três balanças com tara automática, integradas ao sistema para registro automático de peso para todos os hemocomponentes; Possuir leitor de código de barras para leitura de etiquetas de diversos tipos de códigos de barras; Possuir interface para computador e permitir sua interligação em rede com computador central e com o sistema de gerenciamento e informação do ciclo do sangue do Hemoraima; Cada extrator deverá comunicar com o computador central através de rede. O computador deverá reunir todos os resultados gerados por cada extrator; Os resultados gerados deverão ser gravados em arquivo de texto, com registros em linhas e campos em colunas. Deverá possuir interface com o computador e permitir a interligação em rede com outros equipamentos e com o sistema de gerenciamento informatizado existente no Hemoraima; Deverá processar bolsas convencionais (bolsas triplas e quádruplas –CPDA-1 e CPD/SAG-M) e bolsas com saída superior “top and bottom” ou similar (bolsas triplas e quádruplas CPD/SAG-M); Os extratores automatizados deverão informar pelo menos os seguintes dados: número da doação, operador 01 e 02 (início e fim do fracionamento), identificação das centrífugas, pesos das bolsas por balança, horário de início e término do fracionamento, status do processo (normal, abortar e repetir), tipo de bolsa e o programa utilizado. O sistema de automação deverá possibilitar programação para obtenção de parâmetros de hemocomponentes de acordo com as necessidades de Hemorrede/RR e com os exigidos nas legislações vigentes do Ministério da Saúde/ANVISA; Possuir variedade de programação de acordo com as necessidades de cada usuário que permite automação do fracionamento da Hemorrede, sendo equipado para processar bolsas “top and bottom” e convencionais. Alimentação: fonte automática 240 vac – 50/60 hz. Fornecimento de todos os acessórios necessários ao funcionamento dos equipamentos (computadores, programas e nobreaks para o conjunto de extratores). Realizar calibração, manutenção corretiva e preventiva, qualificação do equipamento e fornecer os certificados.</p>	SERVIÇOS	12
4	<p>Selador de tubo de PVC</p> <p>Seladora automática de bancada para uso em tubos de PVC grau médico com diâmetro entre 3 mm e 4,6 mm e espessura de parede no máximo 0,75mm. Selagem automática térmica por fusão do tubo plástico. Indicadores e alarmes de qualidade de selagem, visual e sonoro. Capa protetora de alto impacto. Alimentação: 110-130 ou 220-240 vac – 50/60 hz. Realizar calibração, manutenção corretiva e preventiva, qualificação do equipamento e fornecer os certificados.</p>	SERVIÇOS	12
5	<p>Macrocentrífuga refrigerada de solo para produção de hemocomponentes</p> <p>Com as seguintes especificações: módulo de vigilância permanente anti-vibrações do rotor em velocidade crítica, nas mudanças de velocidade, reduzindo a resuspensão das células nas paradas; painel de controle microprocessado, com teclado autoexplicativo; deve permitir a seleção rápida dos valores durante programação e uso; pré-programação de diferentes tipos de</p>	SERVIÇOS	12

	<p>configurações, com velocidade, tempo, aceleração e força de frenagem em um mesmo programa; sistema com memória de programas; segurança contra violação dos programas estabelecidos; curvas de desaceleração pré-definidas; variação de temperatura entre: -20°C a +40°C; controle de aceleração e frenagem, com monitoramento de segurança, incluindo desbalanceamento e refrigeração; parada automática com alarme visual e sonoro no caso de qualquer falha no sistema; identificação automática de rotor e indicador de atividade; deve aceitar qualquer tipo de configuração de bolsa, inclusive top and bottom. Sistema de pré-congelamento; travamento automático da tampa; autodiagnóstico com alarmes audiovisuais de advertência de problemas no funcionamento do equipamento; drive de frequência controlada, virtualmente livre de manutenção; motor por indução, sem uso de escovas, virtualmente livre de manutenção; baixo nível de ruído durante operação; deve permitir inspeção visual de centrifugação e permitir a checagem da velocidade dia tacômetro externo; monitoramento de desbalanceamento; isolantes e refrigerantes livres de CFC; voltagem: 230 vac, 60 hz, saída: RS 232; deve incluir os seguintes acessórios: 01 unidade de rotor com capacidade para 6 caçapas, 06 unidades de caçapas de plástico para acomodação de bolsas, e 06 unidades de suporte para divisória para expansão de duas bolsas/caçapa, sendo possível processar 6 ou 12 unidades de bolsas de sangue por cada ciclo centrifugação. Realizar calibração, manutenção corretiva e preventiva, qualificação do equipamento e fornecer os certificados.</p>		
6	<p>Aparelho automatizado de conexão estéril</p> <p>Equipamento para conexão estéril de bancada entre tubos de PVC de grau médico, através de solda de alta resistência por radiofrequência ou através de lâminas de cobre com circuito interno simultaneamente, em sistema fechado que garante a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. A conexão pode ser executada entre tubos: seco/seco, seco/úmido, úmido/úmido, com diâmetro externo entre 3,95 e 4,6mm e espessura de parede de 0,5 até 0,85mm. Tempo de processamento da solda com no máximo 20 segundos. Alimentação: bivolt v-0/60 hz. Realizar calibração, manutenção corretiva e preventiva, qualificação do equipamento e fornecer os certificados.</p>	SERVIÇOS	12
<u>INSUMOS</u>		UNIDADE	QUANTIDADE/ANO
7	<p>Bolsa tripla CPDA-1 para conservação de plaquetas com 5 dias com coletor de amostras: bolsa de sangue tripla para coleta, processamento, armazenamento e transfusão de sangue, com capacidade para 450± 45ml de sangue total, confeccionada em PVC atóxico e plastificante di-2-etyl-hexilftalato (DEHP), formato anatômico, com todos os cantos internos arredondados, estéril e apirogênica, segmentos de coleta numerados, compatíveis com sistema de conexão estéril. Agulha 16g e bisel tri facetado, siliconada, de parede ultrafina, com sistema de segurança contra acidentes. Possui kit de segurança para a tomada de amostras de sangue à vácuo, com bolsa de desvio dos primeiros 30ml do sangue coletado com lacre de segurança que mantém o sistema totalmente fechado permitindo a coleta de amostra antes e depois da coleta do sangue para a bolsa. Bolsas satélites com capacidade de 450ml, resistente à centrifugação, ao congelamento a baixa temperatura e ao descongelamento. A bolsa satélite deve ser confeccionada em plástico PVC atóxico e plastificante especial para preservação de plaquetas até 5 dias. Anticoagulante CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrose e adenina). As bolsas devem ser embaladas individualmente em embalagem herméticamente fechada. Deve possuir código de barra no rótulo da bolsa, metendo informações da identificação do produto e número do lote. Instruções de uso e rotulagem em português, de acordo com a RDC N° 35/2014. Apresentação: caixa com 40 unidades.</p>	Caixa	228
8	<p>Bolsa dupla para coleta de sangue com coletor de amostra: bolsa de sangue dupla para coleta, processamento, armazenamento e transfusão de sangue, com capacidade para 450± 45ml de sangue total, confeccionada em PVC atóxico e</p>	Caixa	180

	<p>plastificante di-2-etyl-hexilftalato (DEHP), formato anatômico, com todos os cantos internos arredondados, estéril e apirogênica, segmentos de coleta numerados, compatíveis com sistema de conexão estéril. Agulha 16g e bisel tri facetado, siliconada, de parede ultrafina, com sistema de segurança contra acidentes. Possui kit de segurança para a tomada de amostras de sangue à vácuo, com bolsa de desvio dos primeiros 30ml do sangue coletado com lacre de segurança que mantém o sistema totalmente fechado permitindo a coleta de amostra antes e depois da coleta do sangue para a bolsa. Anticoagulante CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrose e adenina). As bolsas devem ser embaladas individualmente em embalagem de polipropileno, hermeticamente fechada. Deve possuir código de barra no rótulo da bolsa, contendo informações da identificação do produto e número do lote. Instruções de uso e rotulagem em português, de acordo com a RDC N° 35/2014. Apresentação: caixa com 42 unidades.</p>		
9	<p>Bolsa quádrupla e/ou quádrupla para coleta de sangue com filtro acoplado na mesma para remoção de leucócitos in line do concentrado de hemácias: com capacidade para 450±45ml de sangue coletado, confeccionada em PVC atóxico e plastificante DEHP, contendo anticoagulante CPD. Possui um filtro para remoção de leucócitos acoplado a bolsa de coleta de hemácias (in line) para filtração do concentrado de hemácias com contagem final de leucócitos menor que 5x10⁶ leucócitos por unidade, que está conectada a bolsa contendo 100ml de solução aditiva que permite a coleta e armazenamento do concentrado de hemácias leucodepletado por 42 dias. Bolsas satélites com capacidade para 450ml, resistentes à centrifugação, congelamento a baixas temperaturas e descongelamento e aptos a preservação de plaquetas até 5 dias. Formato com cantos internos arredondados, estéril e apirogênica. Segmentos de coleta compatíveis com sistema de conexão estéril. Agulha 16G com bisel trifacetado e dispositivo de proteção de agulha. Sistema para coleta de amostra de sangue com adaptador para tubos à vácuo e minibolsa com capacidade para até 40ml já acoplados à bolsa de coleta. Todos os tubos devem ser identificados numericamente com marcações idênticas em intervalos em torno de 75mm entre si ao longo do tubo.</p>	Unidade	2200
10	<p>Lâmina para conexão estéril entre tubos de bolsas de sangue Compatível com o equipamento do item 06. Apresentação: caixas com 2 sets contendo 70 lâminas.</p>	Caixa	36
11	<p>Bolsa plástica de transferência de hemocomponentes com capacidade de 150ml Contendo pelo menos um tubo de saída e um tubo de transferência com penetrador na parte distal do mesmo, estéril, apirogênio e atóxico. As dimensões dos tubos de saída e penetrador devem estar de acordo com as especificações na ISO 3826-1 e ISO 1135-4. O tubo de transferência deve ter um comprimento de no mínimo 600mm e conter numeração de identificação idêntica com intervalos regulares entre uma numeração e outra, de no máximo 75mm, seu diâmetro deve ser compatível com os soldadores (conector) estéreis de tubos existentes no mercado. Conter as informações do rótulo da embalagem e instruções em português. Registro na ANVISA. Validade mínima de 12 meses a contar da data da entrega definitiva.</p>	Unidade	2500

ANEXO II
TERMO DE VISTORIA

Certifico sob as penas da lei que a empresa _____, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ/MF sob o número _____, com sede na _____, por intermédio de seu representante legal, do(a) Senhor(a) _____, portador da carteira de identidade número _____, expedida e do cadastro de Pessoa Física, CPF/MF, sob o número _____ visitou as dependências do XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, sito a XXXXXXXXXXXX nº XXXXX, bairro: xxxxxxxxxx, Cidade: xxxxxxxxxx tomando conhecimento dos locais onde serão instalados os equipamentos, objeto do Pregão Eletrônico nº. ___/___, estando plenamente consciente da infraestrutura que tem a disposição e das condições para a prestação dos serviços.

Local, ____ de _____ de _____.

Assinatura do Representante da Unidade de Saúde

Assinatura do Representante da Empresa

ANEXO III DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA

A empresa _____, CNPJ _____ por intermédio do(a) Senhor(a) _____, indicado expressamente como seu representante, declara ter conhecimento do serviço a ser prestado por meio do Edital e seus Anexos, dispensando a necessidade da vistoria "in loco" prevista no Edital do Pregão Eletrônico nº. ___/____. Declara, ainda, que se responsabiliza pela dispensa e por situações supervenientes. Declaro que me foi dado acesso às dependências do XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, sito a XXXXXXXXXXXX nº XXXXX, bairro: xxxxxxxxxx, Cidade: xxxxxxxxxx, por meio de cláusula expressa no Edital e anexos, ao qual dispensei por ter conhecimento suficiente para a prestação do serviço com as informações constantes do Termo de Referência e Edital.

Local, ____ de _____ de _____.

Assinatura do Representante da Empresa



Documento assinado eletronicamente por **Sunny Ramdharry Araújo**, Gerente de Núcleo de Processo, em 23/12/2020, às 11:33, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Jocineide de Sousa Oliveira, Coordenadora Geral da Atenção Especializada**, em 23/12/2020, às 11:53, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Lucia Fonseca Brum Marques, Diretora Geral**, em 23/12/2020, às 12:15, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Sumayka Veras Atkinson Rodrigues, Gerente Técnica**, em 23/12/2020, às 12:52, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Adélia Cristina Bonfim de Moraes, Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Laboratorial e Hemoterápica**, em 23/12/2020, às 13:13, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Lima Lopes, Secretário de Estado da Saúde de Roraima e Coordenador da CIB Roraima**, em 23/12/2020, às 16:03, 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 **1136170** e o código CRC **C89D9B01**.

20101.025041/2020.30

1136170v34

Criado por [89226976287](#), versão 34 por [89226976287](#) em 23/12/2020 11:29:27.