

TERMO DE REFERÊNCIA

Aprovo o presente Termo de Referência, nos Termos da Lei nº 10.520/2002 e demais normas aplicáveis.

Macapá-AP ____/____/2023

Eldren Silva Lage
Diretor-Presidente
Instituto de Hematologia e Hemoterapia do Amapá - HEMOAP
Decreto Nº 0013/2023-GEA

1. OBJETO

- 1.1. **Aquisição Emergencial por Dispensa de Licitação para Materiais Médicos e Cirúrgicos – Equipos para Transfusão Sanguínea**, visando atender às necessidades do Instituto de Hematologia e Hemoterapia do Amapá – HEMOAP e Agências Transfusionais, conforme condições, especificações e quantitativos constantes neste instrumento.
- 1.2. Considerados os padrões de qualidade e desempenho objetivamente definidos neste instrumento, os bens a serem adquiridos possuem natureza comum para fins de aplicação da Lei Federal nº 10.520/2002.

2. JUSTIFICATIVA

- 2.1. O Instituto de Hematologia e Hemoterapia do Amapá-HEMOAP, tem como missão coordenar e desenvolver a Política Estadual de Sangue humano, seus componentes e derivados, de acordo com a legislação vigente, prestando atendimento Hematológico e Hemoterápico com qualidade à rede de Saúde pública e privada do Estado.
- 2.2. Os equipos solicitados neste processo são utilizados durante os procedimentos transfusionais, onde são acoplados às bolsas de sangue e assim dar início à transfusão. Sem este insumos não é possível a realização dos procedimentos transfusionais.
- 2.3. A Aquisição dos equipos estão previstas nas legislações vigentes. Portaria de Consolidação nº 5/2017 – Anexo IV, que dispõe sobre os procedimentos hemoterápicos.
- Art. 178 – IV – utilizar equipo de infusão específico para transfusão.*
- Art. 195 - Todas as transfusões de componentes sanguíneos serão administradas por meio de equipos livres de pirógenos e descartáveis, incluem filtro que retenha coágulos e agregados alternativamente.*
- Art. 253. O serviço de hemoterapia manterá um sistema de controle e qualificação de produtos e serviços críticos, o que inclui a inspeção dos produtos quando do recebimento e da sua*



utilização e o monitoramento dos resultados obtidos com o insumo (gestão de fornecedores e insumos)

§ 1º A lista de materiais e serviços críticos será definida pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia, que conterá entre outros:

V- equipo de transfusão.

2.4. Informo ainda que o processo de aquisição foi iniciado através da Intenção de Registro de Preço nº 076/2021 – Aquisição de Materiais Médicos e Cirúrgicos – Insumos Hospitalares Grupo 1, que deu origem ao Processo Siga nº 00091/PGE/2021 e Pregão Eletrônico nº 085/2022-CLC-PGE, porém, conforme documento anexo, foi cancelado no dia 31 de outubro de 2022, devido as razões explicitadas na ocorrência registrada no SIGA, no módulo processo, no dia 28/09/2021, a qual aponta que há a necessidade de correção de algumas especificações constantes na Planilha de Licitação, Mapa Comparativo e Termo de Referência.

2.5. Além disso, houve a tentativa de realizar a adesão da Ata de Registro de Preços nº 17/2022 – PE nº 15/2022 da Fundação Hemocentro de Brasília, entretanto a Empresa vencedora a Ata, não aceitou à sua adesão.

2.6. Diante disso e tendo em vista que este é um material crítico para esta Instituição e Agências Transfusionais do Estado, justifica-se a necessidade de aquisição deste material.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTITATIVOS

3.1. Os medicamentos deverão estar em conformidade com as especificações constantes abaixo:

Item	Descrição/Especificação	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QNT
01	Equipo para infusão de sangue com controle de fluxo de câmara graduada em ml com capacidade de 150 ml. Para infusão de sangue e hemocomponentes com controle de fluxo e câmara (bureta) graduada em ml, com capacidade de 150 ml, material de PVC cristal, estéril, descartável, livre de pirógenos, dotada de filtro de sangue para retenção de coágulos e agregados, entrada de ar com filtro hidrófobo bacteriológico na tampa da	00031380	UND	15.000



	câmara de fluidos (ar) em sistema fechado na câmara graduada, com extensão em PVC. Composto de lanceta perfurante com tampa para conexão ao recipiente do hemocomponente, Câmara flexível para visualização e controle de gotejamento com gotejador microgotas que gere redução na luz do gotejamento gerando microgotas (60 microgotas = 1 mL) para fluxos menores de infusão em pacientes pediátricos e recém-nascidos, controlador de fluxo (gotejamento) tipo pinça rolete e conexão luer para dispositivo de acesso venoso. Embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e filme transparente de abertura suave e impressos na embalagem data de validade e registro. O material deverá apresentar registro na ANVISA. Junto a cada entrega deverá ser encaminhado certificado de análise do lote Unidade de fornecimento: unidade.			
02	Equipo Infusão Sanguínea: Aplicação: P/ Hemotransfusão. Material: Pvc Cristal. Tipo Ponta: Ponta Perfurante C/Tampa Câmara dupla de gotejamento. Tipo Filtro: Filtro Interno De 170m. Tipo Gotejador: Gota Padrão. Tipo Pinça: Regulador De Fluxo E Corta Fluxo. Tipo Conector: Luer Macho C/Tampa. Esterilidade: Estéril, Descartável	00029652	UND	27.000

3.2. Os bens deverão atender às especificações técnicas mínimas e quantidades estabelecidas no



neste instrumento e, havendo eventual divergência entre as especificações aqui descritas e as constantes no CATÁLOGO DE MATERIAIS DO SIGA, deverão prevalecer as descrições deste Termo.

- 3.3. Critério de adjudicação: a adjudicação se dará por item;
- 3.4. O objeto da licitação tem a natureza de aquisição de bens comuns de consumo;
- 3.5. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são discriminados da tabela acima;
- 3.6. Os materiais deverão apresentar validade mínima de 12 (doze) meses na data de sua entrega no HEMOAP.

4. METODOLOGIA DE AQUISIÇÃO DO OBJETO

- 4.1. A aquisição do objeto deste Termo dar-se-á através de **Contratação Emergencial por Dispensa de Licitação** nos termos do Artigo 75, VIII e § 6 da Lei nº 14.133/2021.
- 4.2. Justifica-se a escolha desta metodologia, tendo em vista que o objeto desta licitação o caráter emergencial da aquisição destes itens para a realização dos procedimentos transfusionais. Considerando ainda as justificativas explicitadas nos itens 2.4 e 2.5 deste Termo de Referência.

5. DA HABILITAÇÃO DOS FORNECEDORES

- 5.1. O licitante deverá comprovar que está em situação regular em relação a todas as condições de habilitação para contratação com a Administração Pública, referentes às regularidades perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, ao INSS, ao FGTS e o Ministério do Trabalho, incluindo o cumprimento ao disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.
- 5.2. O licitante vencedor deverá manter as condições de habilitação acima descritas durante todo o prazo de vigência da contratação.
- 5.3. O objeto deste Termo deverá ser entregue **em até 30 (trinta) dias consecutivos**, contados do recebimento da Nota de Empenho, sob pena de aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência;
- 5.4. A Empresa deverá fazer a entrega do objeto, em perfeitas condições de uso, no Setor de Almoxarifado do HEMOAP, localizado na Avenida Raimundo Álvares da Costa, 1094 – Centro, Macapá-Amapá, CEP: 68900-074, acompanhado das respectivas Notas Fiscais, em dias de expediente normal, de segunda a sexta-feira, no **horário das 08h00min às 12h30min**, correndo por conta do fornecedor todas as despesas necessárias, tais como frete, seguros, etc.
- 5.5. O objeto será recebido de acordo com as quantidades, características, especificações e condições estabelecidas em instrumento hábil de retirada;



- 5.6. O objeto deverá ter validade mínima de 12 (doze) meses a partir da data de recebimento do material.
- 5.7. O recebimento consistirá na comparação das características e especificações do objeto e de sua Nota Fiscal/Fatura com o constante neste Termo de Referência;
- 5.8. Os objetos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- 5.9. Em conformidade com os artigo 140, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, o objeto deste Termo será recebido, mediante recibo, da seguinte forma:
- a) **provisoriamente**, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;
 - b) **definitivamente**, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.
- 6.8. Considerar-se-á como data efetiva de entrega aquela aposta no atestado de conformidade emitido pela Comissão de Recebimento, no prazo de 05 (cinco) dias úteis;
- 6.9. No caso de constatação de não conformidade, a data efetiva da entrega será a da regularização total da (s) pendência(s);
- 6.10. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil e nem ético-profissional da contratada pelos prejuízos resultantes da inobservância das obrigações assumidas;
- 6.11. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 6.1. São obrigações da Contratante:
- 6.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
 - 6.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
 - 6.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;



- 6.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 6.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.
- 6.1.6. Fornecer atestados de capacidade técnica quando solicitado, desde que atendidas as obrigações exigidas;
- 6.1.7. Permitir livre acesso dos empregados da empresa às suas dependências para a entrega do objeto a ser fornecido;
- 6.1.8. Proporcionar as facilidades necessárias para que a contratada possa fornecer o objeto deste Termo dentro das normas estabelecidas;
- 6.1.9. Prestar as informações e os esclarecimentos pertinentes que venham a ser solicitados pelo representante da empresa;
- 6.2. O HEMOAP não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
 - 7.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia;
 - 7.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
 - 7.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
 - 7.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;



- 7.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 7.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 7.1.7. Recolher todos os impostos, taxas, tarifas, contribuições, estaduais e municipais, que incidam ou venham a incidir sobre a aquisição do objeto e apresentar os respectivos comprovantes, quando solicitados pelo HEMOAP;
- 7.1.8. Assumir todas as despesas decorrentes do transporte e instalação dos bens inclusive carga e descarga, até os locais indicados neste Termo;
- 7.1.9. Assegurar ao HEMOAP o direito de fiscalizar, sustar e/ou recusar os materiais que não estejam de acordo com as condições estabelecidas no presente Termo, ficando certo que, em nenhuma hipótese, a falta de fiscalização a exime das responsabilidades pactuadas;
- 7.1.10. Respeitar as normas e procedimentos de controle e acesso às dependências do HEMOAP contratante;
- 7.1.11. Apresentar, sempre que solicitada, documentos que comprovem a procedência do objeto fornecido;
- 7.1.12. Responder, integralmente, por perdas e danos que vier a causar ao HEMOAP ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, quando esses tenham sido ocasionados por seus empregados durante a entrega do objeto, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita;
- 7.1.13. Assumir, ainda, a responsabilidade pelos encargos fiscais e comerciais resultantes da adjudicação do Processo Licitatório.
- 7.1.14. A inadimplência da empresa, com referência aos encargos estabelecidos na condição anterior, não transfere a responsabilidade por seu pagamento ao HEMOAP, nem poderá onerar os materiais objeto deste Termo, razão pela qual a Empresa renuncia a qualquer vínculo de solidariedade, ativa ou passiva, com a contratante.

8. ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO

- 8.1. Nos termos do art. 171 da Lei n.º 14.133/2021, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos objetos, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas ao fornecimento e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;



- 8.2. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor designado pela contratante deverão ser solicitadas aos seus superiores em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes;
- 8.3. O representante do HEMOAP anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.
- 8.4. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade do HEMOAP ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 171 da Lei n.º 14.133/2021;
- 8.5. Durante o período de fornecimento do objeto, a Empresa poderá manter preposto, aceito pelo HEMOAP, para representá-la sempre que for necessário.

9. TERMOS DE CONTRATO E NOTA DE EMPENHO

- 9.1. Após homologado o processo licitatório, o HEMOAP convocará a adjudicada para a assinatura do instrumento contratual correspondente;
- 9.2. A convocação de que trata o item anterior deverá ser atendida no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito de prestação do serviço. Este prazo poderá ser prorrogável 01 (uma) única vez, quando solicitado pela empresa, durante o seu transcurso, desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo HEMOAP;
- 9.3. A entrega da respectiva Nota de Empenho ficará diretamente condicionada ao ato formal de assinatura do respectivo contrato;
- 9.4. A recusa injustificada em receber a Nota de Empenho e assinar o Contrato implicará na inexecução total do compromisso assumido, sujeitando a empresa à aplicação das sanções legalmente estabelecidas;
- 9.5. Não serão admitidos recursos, protestos, representações, ressalvas ou outra forma de discordância ou inconformismo a quaisquer tópicos do contrato que guardem absoluta conformidade com sua minuta, em expressão e substância;
- 9.6. Ao retirar a Nota de Empenho e assinar o instrumento contratual, a empresa adjudicada obriga-se a entregar os bens conforme especificações e condições contidas neste Termo de Referência, em seus anexos e na proposta apresentada. Prevalecendo-se, no caso de divergência, as especificações e condições dispostas neste Termo de Referência;



9.7. A vigência do contrato será em consonância com o período de garantia dos equipamentos garantido pelo fornecedor e/ou pelo fabricante, devendo prevalecer o período daquele que for maior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

10. FORMA DE PAGAMENTO

10.1. Nenhum pagamento será efetuado à contratada, enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isto gere direito ao pleito de reajustamento ou correção monetária do valor inicial;

10.2. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

10.2.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

10.3. Quando ocorrerem eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pelo HEMOAP, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

a) $EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga;

b) $I = \text{Índice de compensação financeira} = 0,00016438$, assim apurado:

$I = (TX/100)/360$

$I = (6/100)/360 = 0,00016438$

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual = 6%

11. DA ALTERAÇÃO, DO REAJUSTE E DA REVISÃO CONTRATUAL

11.1. Os preços contratados poderão ser revistos em decorrência de eventual variação daqueles praticados no mercado, ou de fato que altere o custo dos bens registrados,



observadas as condições contidas no inciso I – a) e b), II – a), c), d) do art. 124, da Lei 14.133/2021.

- 11.2. O contratado fica obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões que se fizerem nas compras de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme o art. 125, da Lei 14.133/2021.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 12.1. Estará sujeita às penalidades administrativas previstas na Lei 14.133/2021 a licitante e/ou a contratada que:

- 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.

- 12.2. A licitante e/ou contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo das demais cominações legais, às seguintes sanções:

- a) **advertência;**
- b) **multa;**
- c) **impedimento de licitar e contrata**
- d) **declaração de inidoneidade;**

- 12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

- I - a natureza e a gravidade da infração cometida;



- II - as peculiaridades do caso concreto;
- III - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- IV - os danos que dela provierem para a Administração Pública;
- V - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa, observando-se o rito previsto na Lei nº 14.133/2021;

12.5. Em atenção ao princípio da proporcionalidade, na estipulação das sanções, a autoridade competente, deverá considerar a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, o grau de comprometimento do interesse público e o prejuízo pecuniário decorrente das irregularidades constatadas;

13. DO CUSTO ESTIMADO

13.1. A estimativa de custo com a aquisição do presente objeto é de **R\$ 204.240,00 (duzentos e quatro mil e duzentos e quarenta reais)** conforme de extrai do Mapa de Preço, encaminhado pelo setor de cotação.

14. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

14.1. As despesas decorrentes da contratação do objeto em tela correrão à conta dos recursos do Órgão, cuja Fonte é 500 – Recursos não Vinculados, Fonte, Programa, Ação e Elementos de Despesas que constarão nos respectivos contratos e notas de empenho, observados as condições estabelecidas no processo licitatório.

Atesto, sob a minha responsabilidade, que o conteúdo do Termo de Referência se limita ao mínimo imprescindível à satisfação do interesse público, presente na generalidade dos produtos e modelos existentes no mercado, não consignando marca ou característica, especificação ou exigência exclusiva, excessiva, impertinente, irrelevante ou desnecessária que possa direcionar o certame ou limitar ou frustrar a competição ou a realização do objeto contratual.

Macapá-AP, 29 de março de 2023.

Hellen Tayaná Oliveira Bitencourt
Diretora Técnica/HEMOAP
Decreto nº 0271/2020



