

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23763.000153/2026-78

1. OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência o contratação de empresa especializada para execução de serviços fracionados de produção, processamento, testes imuno-hematológicos e demais procedimentos técnicos para liberação de hemocomponentes, destinados ao plano de contingência do Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos (HU-UFSCar), conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. Da Classificação dos Serviços Comuns

1.2.1. Trata-se de serviço comum de caráter continuado sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante pregão eletrônico.

1.2.2. O objeto da licitação tem a natureza de serviço comum, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016, por possuir padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

1.2.3. A Contratada se responsabilizará por todas as despesas diretas e indiretas advindas do cumprimento das obrigações assumidas relativamente ao pessoal utilizado, os quais não terão qualquer vínculo empregatício com a Contratante.

1.2.4. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

1.3. Da Necessidade de Formalização de Termo de Contrato ou Instrumento Equivalente

1.4. O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 5 (cinco) anos, a teor do que disciplina o art 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e art. 188, caput, do Regulamento de Compras e Contratos - RCC 3.0.

1.5. Os contratos regidos pelo Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0) somente poderão ser prorrogados por acordo entre as partes, vedando-se ajuste que resulte em violação da obrigação de licitar por força do art. 192 do Regulamento de Compras e Contratos - RCC 3.0.

1.6. Da quantidade da demanda

1.6.1. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela abaixo:

Grupo	Item	CATSER	Descrição Resumida	Unidade de Medida	Quantidade Estimada
	1	19712	Procedimentos operacionais para <u>estoque</u> de Concentrado de Hemácias*	1 bolsa	105
	2	19712	Procedimentos operacionais para <u>estoque</u> de Concentrado de Plaquetas*	1 bolsa	70
	3	19712	Procedimentos operacionais para <u>estoque</u> de Plasma Fresco Congelado (PFC)*	1 bolsa	30
	4	19712	Procedimentos operacionais para <u>estoque</u> de Crioprecipitado (CRIO)*	1 bolsa	30
	5	19712	Procedimentos operacionais para <u>transfusão imediata</u> de Concentrado de Hemácias**	1 bolsa	105

1	6	19712	Procedimentos operacionais para transfusão imediata de Concentrado de Hemácias leucorreduzidos**	1 bolsa	105
	7	19712	Procedimentos operacionais para <u>transfusão imediata</u> de Concentrado de Plaquetas**	1 bolsa	70
	8	19712	Procedimentos operacionais para transfusão imediata de Concentrado de Plaquetas leucorreduzidas**	1 bolsa	70
	9	19712	Procedimentos operacionais para transfusão imediata de Pool de Plaquetas leucorreduzidas (6 unidades)** Como cada unidade é 6 bolsas, ao total são 420 bolsas e 70 solicitações.	Unidade (solicitação)	70
	10	19712	Procedimentos operacionais para <u>transfusão imediata</u> de Plasma Fresco Congelado (PFC)**	1 bolsa	30
	11	19712	Procedimentos operacionais para <u>transfusão imediata</u> de Crioprecipitado (CRIO)**	1 bolsa	30
	12	19712	Identificação Anticorpos Irregulares, incluindo Diego A (painel de hemácias gel LISS, enzimático e a frio)	Unidade	210
	13	19712	TAD (Coombs direto) mono e poliespecífico	Unidade	210
	14	19712	Screening para coombs direto positivo	Unidade	105
	15	19712	Eluição	Unidade	105
	16	19712	Identificação de anticorpos irregulares - eluição	Unidade	105
	17	19712	Fenotipagem de paciente estendida - Rh, KELL, MNS,DUFFY e KIDD	Unidade	105
	<p>* Trata-se do processo interno ao banco de sangue de origem, englobando os testes do doador, processamento e fracionamento e sem testes pré-transfusionais de compatibilização.</p> <p>** Trata-se do processo explicado acima, além da compatibilização específica da bolsa com o paciente receptor. Inclui neste item os testes pré-transfusionais.</p> <p>Para os itens 5, 6, 7 e 8 estão relacionados os itens 9,10,11,12,13 e 14</p>				

1.7. Caso haja divergência entre o descritivo do Termo de Referência e do Catálogo de Materiais (CATSER), prevalecerá o descritivo constante neste documento e seus Anexos.

1.8. Os códigos dos itens foram revisados conforme o Catálogo de Serviços (CATSER), do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), do Ministério da Economia (ME).

1.9. O presente Termo de Referência visa orientar o processo de contratação e definir o conjunto de

elementos técnicos que deverão nortear a execução das atividades, a fim de assegurar qualidade, racionalidade, economicidade, eficiência e eficácia à instituição. O objeto especifica os serviços a serem executados pela Contratada, bem como estabelece os critérios, parâmetros, requisitos mínimos de qualidade e condições gerais para a condução dos serviços sob sua responsabilidade.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E ALINHAMENTO AO INSTRUMENTO DE PLANEJAMENTO

2.1. Justificativa da Contratação

2.1.1. Com a abertura da Agência Transfusional do HU-UFSCar em novembro de 2024, o fornecimento de hemocomponentes passou a ser realizado pelo Hemonúcleo de Araraquara. Contudo, em situações específicas, pode haver indisponibilidade imediata de hemocomponentes compatíveis e/ou fenotipados, plaquetas ou bolsas aliquotadas para uso pediátrico em caráter emergencial.

2.1.2. Diante da essencialidade e urgência desses insumos para a assistência à saúde, justifica-se a contratação de serviço terceirizado para fornecimento de hemocomponentes como plano de contingência, assegurando a continuidade e a qualidade do atendimento à população de São Carlos e região, sem obrigatoriedade de utilização da totalidade contratada, considerando a variação da demanda.

2.1.3. Os serviços hemoterápicos são imprescindíveis para assegurar a realização de transfusões sanguíneas necessárias ao acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de doenças hematológicas. Tais enfermidades, a exemplo de anemias crônicas, coagulopatias, hemoglobinopatias e neoplasias hematológicas, demandam, de forma contínua ou eventual, a administração de hemocomponentes específicos, como concentrado de hemácias, plaquetas e plasma, de acordo com protocolos clínicos estabelecidos.

2.1.4. O atendimento a pacientes com doenças hematológicas, bem como a pacientes submetidos a procedimentos clínicos e cirúrgicos de média e alta complexidade, demanda a disponibilidade permanente e regular de hemocomponentes, tais como concentrado de hemácias, plaquetas, plasma fresco congelado e crioprecipitado, conforme indicação clínica e protocolos assistenciais vigentes.

2.1.5. No âmbito do SUS, o hospital atua como referência para o acompanhamento e tratamento de patologias hematológicas, cujos tratamentos frequentemente exigem transfusões sanguíneas repetidas e programadas, além de suporte transfusional em situações de urgência e emergência. De acordo com o crescimento das instalações do hospital, com Hemodiálise e Hemodinâmica, a necessidade de um bom estoque para atender de maneira regular o serviço, também se torna evidente. Ademais, pacientes oncológicos, críticos, obstétricos e cirúrgicos também podem necessitar de transfusão como medida terapêutica indispensável à preservação da vida e à recuperação clínica.

2.1.6. Pelo exposto, a contratação em tela se mostra como imprescindível para atender as necessidades da Administração.

2.2. Alinhamento aos Instrumentos de Planejamento

2.2.1. A presente contratação encontra-se prevista no Plano Anual de Compras do Exercício de 2026, devidamente aprovado nos autos 23763.000087/2026-36, sob o ID 678, assim como no Acordo Organizativo de Compromissos, aprovado nos autos 23763.000030/2026-37, no Grupo 2. Prestação de Serviços e Subgrupo 2.08. Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia.

2.2.2. Ademais, o objeto da contratação está contemplado no Plano Diretor Estratégico, por meio de seu Mapa Estratégico 2024-2028, por meio do seu Objetivo Estratégico OE02 - Qualificar o Cuidado Hospitalar.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Ciclo de Vida do Objeto

3.1.1. O ciclo de vida do objeto se inicia na fase de **planejamento da contratação**, na qual é realizada a identificação da necessidade institucional com vistas à melhoria da segurança do paciente, à padronização de processos e ao atendimento às exigências regulatórias aplicáveis. Nessa etapa, são definidos os requisitos técnicos, administrativos e operacionais, bem como analisados os impactos econômicos, assistenciais, sociais e ambientais da solução a ser contratada. Ainda, na fase de planejamento, se estabelecerá as condições de prestação do serviço, os níveis de serviço, os prazos e demais obrigações contratuais.

3.1.2. Em seguida, passa-se à **seleção do fornecedor**, ocasião em que serão analisados e validados os requisitos de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, de seguridade social, econômico-financeira e técnica, em conformidade com as exigências previstas no instrumento convocatório

3.1.3. A etapa posterior envolve a **gestão contratual do objeto**, o qual será implantará e operacionalizará o serviço. Nessa fase, abrange o acompanhamento da execução dos serviços, a avaliação periódica da qualidade da solução escolhida, a verificação de aderência às normas sanitárias, bem como a análise de necessidade de prorrogação, reajuste ou eventual substituição da solução, de modo a assegurar a continuidade e a eficiência do serviço prestado.

3.1.4. No ciclo de gestão contratual, haverá duas modalidades de atendimento:

3.1.4.1. **Estoque:** A solicitação de hemocomponentes será realizada pelos colaboradores da agência

transfusional com a finalidade de recompor ou manter o estoque mínimo necessário ao adequado e contínuo funcionamento da unidade, de modo a assegurar a disponibilidade regular dos insumos indispensáveis à assistência transfusional.

3.1.4.2. **Urgência:** A solicitação de hemocomponentes em caráter de urgência será realizada pelos colaboradores da agência transfusional quando houver indicação de transfusão para paciente específico. Tal solicitação ocorrerá nas situações em que não houver, no estoque da unidade, hemocomponente compatível com o paciente ou quando houver necessidade de hemocomponente especial, tais como leucorreduzido, alíquotado ou irradiado.

3.1.5. Em posse da Agência Transfusional do HU-UFSCar, o hemocomponente será estocado em câmaras frias, de acordo com as especificações legais da portaria 158/2016. O concentrado de hemácias em refrigerador específico com temperaturas entre 2°C a 6°C, plaquetas no agitador de plaquetas em temperatura ambiente de 20°C a 24°C e Plasma e Crioprecipitado no ultracongelador abaixo de -20°C. O acondicionamento do hemocomponente será realizado de acordo com as condições previstas no RDC 34/2014, e na Portaria 158/2016.

3.1.6. A dispensação interna dos hemocomponentes é realizada pelos colaboradores da Agência Transfusional, devidamente capacitados e em caixas térmicas validadas, respeitando as mesmas condições de temperatura previstas acima. Além disso, esse transporte até a unidade já está previsto dentro do tempo de liberação do hemocomponente de acordo com a modalidade solicitada.

3.1.7. Ao final do ciclo de vida do objeto, em caso de encerramento contratual, substituição da solução ou realização de nova contratação, deverá ser assegurada a transferência de conhecimento, a fim de se evitar perda de informações estratégicas e reduzir riscos de descontinuidade ou dependência tecnológica.

3.2. **Parcelamento do Objeto**

3.2.1. A adoção de agrupamento dos itens justifica-se que tais serviços integram a cadeia hemoterápica, sendo executados de forma contínua, interdependente e complementar, mediante a observância de protocolos técnicos padronizados e requisitos sanitários comuns.

3.2.2. Todos os fornecedores habilitados a atuar na área de hemoterapia possuem capacidade técnica e regulatória para prestar integralmente os serviços relacionados aos diferentes tipos de hemocomponentes, não havendo, portanto, restrição à competitividade nem direcionamento da contratação.

3.2.3. Ademais, os itens apresentam similaridade de processos, uma vez que compartilham etapas operacionais essenciais, tais como coleta, triagem clínica e laboratorial, processamento, acondicionamento, armazenamento, liberação e rastreabilidade, diferenciando-se apenas quanto às especificidades técnicas de cada hemocomponente.

3.2.4. O fracionamento dos itens poderia gerar sobreposição de atividades, aumento de custos administrativos, dificuldades de gestão contratual e riscos à padronização dos procedimentos.

3.2.5. Ressalta-se, ainda, que os serviços são tradicionalmente ofertados por empresas do mesmo ramo de atividade, devidamente autorizadas pelos órgãos reguladores competentes, o que reforça a viabilidade do agrupamento e contribui para maior eficiência operacional e econômica da contratação.

3.2.6. Por fim, conforme estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34, 151 e 342, os testes pré-transfusionais devem estar associados à compatibilização das bolsas mantidas em estoque na unidade fornecedora, exigindo integração entre os diferentes tipos de hemocomponentes. Tal exigência normativa inviabiliza a segregação dos serviços por item, sob pena de comprometer a segurança transfusional e a conformidade regulatória.

3.2.7. O agrupamento ora proposto não configura restrição à competitividade, mas sim medida impositiva para garantir a integridade do produto final e a segurança do paciente, sendo técnica e economicamente superior à fragmentação do objeto, conforme preceitua o Princípio da Eficiência Administrativa.

3.3. **Vistoria para a Licitação**

3.3.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, a empresa **PODERÁ** realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhada por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 8h00min às 11h30min e 13h30min às 16h00min, devendo o agendamento ser efetuado, previamente, pelo telefone (16) 3509-2457 com a Unidade de Laboratório de Análises Clínicas e Anatomia Patológica - Agência Transfusional.

3.3.2. 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.

3.3.3. Para a vistoria, a empresa ou o seu representante legal, deverão estar devidamente identificados, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação.

3.3.4. A não realização da vistoria, quando facultativa, não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo a empresa vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes.

3.3.5. A empresa deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais

para o cumprimento das obrigações objeto do processo de licitação.

3.3.6. Os modelos de declaração de realização de vistoria ou declaração de opção de dispensa de vistoria estão demonstrados nos Anexo I e Anexo II.

3.4. **Garantia de Execução (do Contrato)**

3.4.1. Será exigida a prestação de garantia pela Contratada, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor anual do contrato, nos moldes do art. 70 da Lei nº 13.303/16 e art. 185, §2º do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil 3.0, com validade durante a execução do contrato e por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, conforme item 3.1 do Anexo VII-F da IN SEGES/MP nº 5/2017.

3.4.1.1. A Contratada deverá apresentar comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro, seguro-garantia emitido por instituição credenciada na Superintendência de Seguros Privados - Susep, fiança bancária emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no país pelo Banco Central do Brasil ou título de capitalização custeado por pagamento único, com resgate pelo valor total.

3.4.2. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no prazo mínimo de 1 (um) mês, contado da homologação do certame e previamente à assinatura do contrato, para apresentação da apólice;

3.4.2.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

3.4.2.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

3.4.2.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

3.4.2.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

3.4.3. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro, fiança bancária ou títulos de capitalização.

3.4.4. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor total do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento), conforme disposto no 3.1, alínea "e" do Anexo VII-F da IN SEGES/MP nº 5/2017.

3.4.5. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme o inciso I do Art. 227 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil 3.0.

3.4.6. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

3.4.7. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

3.4.8. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

3.4.9. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

3.4.10. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

3.4.10.1. **prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;**

3.4.10.2. **prejuízos causados a Contratante ou a terceiro, decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;**

3.4.10.3. **multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.**

3.4.11. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

3.4.12. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

3.4.13. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

3.4.14. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

3.4.15. O emitente da garantia ofertada pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

3.4.15.1. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

3.4.16. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

3.4.16.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

3.4.16.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

3.4.16.3. A garantia da contratação somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados à Contratante ou terceiros, bem como ante a comprovação do pagamento pela Contratada ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

3.4.17. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

3.4.18. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

3.4.19. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos Legais

4.1.1. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 - Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública; Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0), revisado em 28/04/2022;

4.1.2. Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do SLTI do Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional;

4.1.3. Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-HU Brasil - Dispõe sobre a Norma Operacional de Pesquisa de Preços da Rede HU Brasil;

4.1.4. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, especialmente o Capítulo II (DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS) do Anexo IV;

4.1.5. Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 4 de julho de 2014 - Dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes;

4.1.6. Resolução RDC/ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

4.1.7. Resolução RDC/ANVISA nº 75, de 2 de maio de 2016 - Altera a RDC nº 34/2014;

4.1.8. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (2022) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

4.1.9. Instrução Normativa MS nº 196, de 25 de novembro de 2022 - Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue;

4.1.10. RDC ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013 - Dispõe sobre ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

4.1.11. Resolução RDC/ANVISA nº 786/2023 - Requisitos de Boas Práticas em Serviços de Laboratório

Clínico;

4.1.12. ABNT NBR ISO 15189:2022 da Inmetro - Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência.

4.1.13. Portaria GM/MS nº 158/2016, do Ministério da Saúde - Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos;

4.1.14. RDC ANVISA nº 57/2010 (quando aplicável);

4.1.15. Demais normas técnicas, resoluções, notas técnicas e manuais do Ministério da Saúde e da ANVISA que guardem relação direta com o ciclo do sangue, procedimentos hemoterápicos e segurança transfusional vigentes ao longo da execução contratual.

4.1.16. **Dos Hemocomponentes Fornecidos**

4.1.16.1. A contratada deverá fornecer, conforme a demanda da contratante, os seguintes hemocomponentes, em conformidade com a legislação vigente, observados os limites de sua capacidade operacional, comprometendo-se a adotar todas as medidas razoáveis para assegurar o atendimento das solicitações

4.1.16.1.1. **Concentrado de Hemácias (CH)**

4.1.16.1.1.1 Obtido por processamento habitual vigente nas normativas;

4.1.16.1.1.2 Com volume, hematócrito e conteúdo de hemoglobina conforme normativas;

4.1.16.1.1.3 Submetido, quando solicitado, a:

- a) Filtração/leucorredução;
- b) Irradiação;
- c) Fenotipagem eritrocitária estendida;
- d) Lavagem;

4.1.16.1.1.4 Acondicionado entre 2°C a 10°C

4.1.16.1.2. **Concentrado de Plaquetas (CP)**

4.1.16.1.2.1 Obtido por método randômico ou por aférese;

4.1.16.1.2.2 Armazenado sob agitação contínua entre +20°C e +24°C;

4.1.16.1.2.3 Transportado em caixa específica e validada obedecendo o intervalo de temperatura de 20°C a 24°C;

4.1.16.1.2.4 Validade conforme regulamentação vigente;

4.1.16.1.2.5 Submetido, quando solicitado, à filtração ou irradiação.

4.1.16.1.3. **Plasma Fresco Congelado (PFC)**

4.1.16.1.3.1 Processamento de acordo com as normas técnicas;

4.1.16.1.3.2 Armazenado a $\leq -18^{\circ}\text{C}$ ou conforme norma vigente;

4.1.16.1.3.3 Validade conforme legislação.

4.1.16.1.4. **Dos exames imuno hematológicos:**

4.1.16.1.4.1 A execução é dada de acordo com a solicitação da contratante:

- a) Tipagem ABO e RhD;
- b) Pesquisa de anticorpos irregulares;
- c) Identificação de anticorpos;
- d) Fenotipagem eritrocitária, quando indicada e
- e) Prova de compatibilidade (PC).

4.1.16.1.5. **Da documentação técnica dos hemocomponentes:**

4.1.16.1.5.1 Cada hemocomponente deverá ser acompanhada de acordo com a solicitação feita pela contratante:

- a) Identificação única;

- b) Data de coleta e validade;
- c) Resultados dos testes pré-transfusionais;
- d) Tipagem sanguínea;
- e) Assinatura do responsável pela liberação e/ou cruzamento.

4.2. **Requisitos de Sustentabilidade Ambiental**

4.2.1. A contratação adotará práticas de sustentabilidade ambiental de acordo com o que determina a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

4.2.2. De acordo com o artigo 6º da mesma Instrução Normativa, são alguns dos critérios de sustentabilidade ambiental que podem ser exigidos na contratação de serviços:

Art. 6º Os editais para a contratação de serviços deverão prever que as empresas contratadas adotarão as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

I - use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

II - adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;

III - observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;

IV - forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários para a execução de serviços;

V - realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;

VI - realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto n.º 10.936/2022, de 12 de janeiro 2022.

VII - respeite as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e

VIII - preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA n.º 401/2008, de 04 de novembro de 2008.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não impede que os órgãos ou entidades contratantes estabeleçam, nos editais e contratos, a exigência de observância de outras práticas de sustentabilidade ambiental, desde que justificadamente."

4.2.3. No âmbito da HU Brasil, seu Regulamento de Compras e Contratos prevê que:

Art. 7º As contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

I - destinação final ambientalmente adequada de resíduos sólidos, com prioridade para a não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento;

II - mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental;

III - utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

IV - avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística;

V - proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela HU Brasil;

VI - acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida;

VII - vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Parágrafo único. A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

4.2.4. Ademais, serão adotadas práticas de sustentabilidade ambiental, de acordo com a 8ª Edição do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União e o Painel da Parte Específica do referido guia.

5. **REGIME DE EXECUÇÃO**

5.1. Quanto ao regime de execução do contrato, em conformidade com o art. 9º, inciso I, do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0), será adotada a contratação por preço unitário, pois é possível determinar o preço certo de unidades determinadas.

5.2. O HU-UFSCAR/HU Brasil não ficará obrigado a utilizar a totalidade de bolsas, uma vez que o quantitativo é meramente estimativo e será utilizado conforme necessidade da instituição durante sua vigência.

6. MODELO DE EXECUÇÃO E GESTÃO DO PROCESSO

6.1. Início da Prestação dos Serviços

6.1.1. A execução dos serviços será iniciada em 15 (quinze) dias úteis após a ordem de serviço, salvo se prazo diverso pactuado pela Contratante e Contratada.

6.2. Local de Prestação dos Serviços

6.2.1. A execução da prestação dos serviços será executado no Hospital Universitário "Prof. Dr. Horácio Carlos Panepucci" da Universidade Federal de São Carlos (HU-UFSCar), localizado no seguinte endereço: Rua Luís Vaz de Camões, 111 - Vila Celina, São Carlos - SP, 13566-448.

6.3. Rotina de serviço:

6.3.1. O transporte de material biológico e de hemocomponentes será realizado pela CONTRATANTE, diretamente ou por meio de terceiros por ela contratados, cabendo-lhe a integral responsabilidade pelas condições de acondicionamento, conservação, rastreabilidade e integridade **durante o deslocamento**, em conformidade com a legislação sanitária vigente. A CONTRATADA ficará responsável exclusivamente pela adequada preparação, acondicionamento inicial e liberação dos hemocomponentes, observando rigorosamente as normas técnicas aplicáveis, especialmente quanto à temperatura, validade, identificação e demais requisitos sanitários.

6.3.2. A CONTRATADA, quando solicitada a liberação de hemocomponente compatibilizado, deverá disponibilizar os hemocomponentes devidamente preparados, identificados e acompanhados da documentação obrigatória, incluindo resultados de exames imuno-hematológicos e de compatibilidade pré-transfusional, para retirada pela CONTRATANTE no local previamente definido. As amostras para exames pré-transfusionais serão coletadas pela CONTRATANTE e encaminhadas à CONTRATADA, juntamente com a requisição de transfusão modelo, disponibilizada pela CONTRATADA e observadas as condições adequadas de acondicionamento e transporte

6.3.3. Para reposição de estoque de hemocomponentes, a CONTRATADA deverá disponibilizar os hemocomponentes solicitados devidamente acondicionados, dentro dos prazos de validade e em conformidade com as normas vigentes, para retirada pela CONTRATANTE, não sendo responsável pelo transporte até a unidade hospitalar.

6.3.4. A reposição será solicitada conforme a necessidade da CONTRATANTE, observada a programação de consumo. Em regra, as solicitações ocorrerão três vezes por semana, admitindo-se exceções mediante justificativa apresentada pelo gestor do contrato.

6.3.5. A declaração de conteúdo de material biológico e hemocomponentes será emitida pela CONTRATADA no momento da disponibilização do material, devendo ser assinada pelo responsável pela retirada indicado pela CONTRATANTE, permanecendo uma via com cada parte, nos termos da Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370/2014

6.3.6. O registro de recebimento dos hemocomponentes será de responsabilidade da CONTRATANTE, incluindo o controle de temperatura no momento da chegada, a identificação do responsável pelo transporte, bem como o registro de horário, condições de recebimento e demais informações necessárias à rastreabilidade do material.

6.3.7. A retirada de hemocomponentes e o envio de amostras para realização de exames pré-transfusionais ocorrerão todos os dias, inclusive finais de semana e feriados, em período diurno e noturno, conforme a demanda da CONTRATANTE.

6.3.8. Os prazos para disponibilização e entrega dos hemocomponentes deverão observar, de forma integral, os critérios estabelecidos na Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde, sendo considerados como prazo máximo global aquele compreendido entre a solicitação da CONTRATANTE e **a efetiva disponibilização do hemocomponente no local de destino, conforme abaixo disposto:**

Tipo de solicitação	Tempo para retirada de amostra para exame pré-transfusional	Entrega do hemocomponente
Reserva cirúrgica	24 horas antes da cirurgia	Até 2 horas antes da cirurgia
Rotina	No dia da solicitação em até 60 min.	Em até 24 horas
Urgência	No dia da solicitação em até 60 min.	Em até 3 horas

6.3.9. Considerando que o fornecimento de hemocomponentes e o respectivo transporte são objetos de contratações distintas, a CONTRATADA responsável pelo fornecimento deverá assegurar que os hemocomponentes estejam disponíveis para retirada em prazo suficiente para viabilizar a execução do transporte pela empresa contratada, de modo que o tempo total decorrido — compreendendo a disponibilização e o transporte — não ultrapasse os limites estabelecidos no item anterior.

6.3.10. Para fins de cumprimento dos prazos abaixo definidos, será considerado como marco inicial a

solicitação formal da CONTRATANTE, cabendo à CONTRATADA do fornecimento ajustar seus processos internos de modo a compatibilizar sua execução com os prazos do transporte, não podendo a segregação contratual servir de justificativa para eventual descumprimento da Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde.

6.3.11. Caberá ao gestor do contrato promover o alinhamento operacional entre a CONTRATADA responsável pelo fornecimento de hemocomponentes e a empresa contratada para o transporte, definindo, em cada solicitação, tempo máximo destinado a cada etapa (disponibilização e transporte), de modo a assegurar o cumprimento do prazo final, em conformidade com os parâmetros da Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde.

6.3.11.1. Cada contratada responderá apenas pelo atraso relativo à etapa sob sua responsabilidade, não lhe sendo imputável atraso causado exclusivamente pela outra, desde que comprovado o cumprimento tempestivo de suas obrigações.

6.3.11.2. O disposto nesta cláusula não afasta o dever de cooperação entre as contratadas, nem o compromisso de ambas com o cumprimento do prazo global estabelecido, em conformidade com a Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde, devendo adequar seus fluxos operacionais às diretrizes fixadas pela gestão contratual.

6.3.12. A CONTRATADA, quando solicitada a liberação de hemocomponente compatibilizado, deverá entregar conjunto a cópia dos resultados de exames do grupo sanguíneo ABO RH e a prova de compatibilidade pré-transfusional realizada de acordo com a legislação vigente.

6.3.13. A CONTRATADA deverá fornecer todos os formulários de solicitação de hemocomponentes, bem como os insumos necessários à realização dos exames pré-transfusionais, tais como tubos para coleta de amostras e equipos de transfusão, assim como procedimento especiais, conforme a demanda da CONTRATANTE.

6.3.14. Havendo necessidade de nova amostra para a realização de exames pré-transfusionais, a CONTRATADA deverá comunicar imediatamente a Agência Transfusional da CONTRATANTE, podendo a solicitação ser realizada por meio telefônico, desde que posteriormente formalizada por e-mail, independentemente do período, para a adoção das providências cabíveis.

6.3.15. Havendo necessidade de hemocomponentes irradiados, a CONTRATADA poderá fornecer o hemocomponente, somente mediante autorização formal da CONTRATANTE. O médico responsável pelo paciente deverá justificar por escrito, via comunicação interna, a necessidade do hemocomponente irradiado e deverá encaminhar a solicitação para aprovação da Hematologista Responsável Técnica. A aprovação deverá ser encaminhada à CONTRATADA juntamente com a solicitação do hemocomponente irradiado.

6.3.16. A CONTRATADA deverá fornecer relatórios mensais da quantidade total de exames pré-transfusionais e hemocomponentes fornecidos para o CONTRATANTE, especificando o nome do paciente, o tipo de hemocomponente e a quantidade disponibilizada. O relatório deverá ser conferido e assinado pela CONTRATANTE. Em caso de divergência, a CONTRATANTE levantará o prontuário do paciente para confirmar a realização da transfusão de hemocomponentes.

6.3.17. A CONTRATADA deverá dispor de instalações físicas compatíveis com as Boas Práticas de Hemoterapia, bem como de equipamentos devidamente certificados, calibrados e com manutenção preventiva documentada, em conformidade com a legislação vigente.

6.3.18. Ressalta-se que o serviço contratado refere-se aos custos operacionais necessários à liberação de hemocomponentes compatíveis, incluindo insumos, materiais e exames, não se caracterizando como comercialização de hemocomponentes, em observância à Lei nº 10.205/2001.

6.4. Recebimento e Aceitação do Objeto

6.4.1. A emissão da Nota Fiscal/Fatura deve ser precedida do recebimento definitivo dos serviços, nos termos abaixo.

6.4.2. Ao final da prestação dos serviços, no prazo de até 5 (cinco) dias corridos do mês subsequente, a Contratada deverá entregar toda a documentação comprobatória do cumprimento da obrigação contratual.

6.4.3. O recebimento provisório será realizado pela equipe de fiscalização após a entrega da documentação acima, da seguinte forma:

6.4.3.1. A Contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

6.4.3.2. Para efeito de recebimento provisório, ao final do período de faturamento, o fiscal técnico irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à Contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor.

- 6.4.3.3. O contratado é obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou à HU Brasil, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato por força do art. 180 do Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0).
- 6.4.3.4. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos a partir do recebimento dos documentos da Contratada, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado (Termo de Recebimento Provisório - TRP) em consonância com suas atribuições e encaminhá-lo ao gestor.
- 6.4.3.5. Quando houver fator de redução na nota fiscal por conta do IMR, o valor deverá ser descrito no TRP.
- 6.4.3.6. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do objeto em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor para recebimento definitivo.
- 6.4.3.7. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do relatório circunstanciado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.
- 6.4.3.8. Na hipótese de a verificação a que se refere o parágrafo anterior não ser procedida tempestivamente, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento provisório no dia do esgotamento do prazo.
- 6.4.4. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos a partir do recebimento provisório dos serviços, o gestor deverá providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução dos serviços, obedecendo as seguintes diretrizes:

6.4.4.1. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções;

6.4.4.2. O Gestor deverá verificar no SICAF, CADIN e demais as certidões da Contratada, anexando ao processo. Caso houver alguma irregularidade, enviar à Contratada, no mesmo ofício de solicitação de emissão da nota fiscal, informação e solicitação de regularização das eventuais pendências;

6.4.4.3. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização, com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR) ou instrumento substituto;

6.4.4.4. A emissão da nota fiscal/fatura deve ser efetivada pela Contratada somente após a comunicação da Contratante do recebimento definitivo do serviço executado;

6.4.4.5. Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas.

6.4.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, ou, em qualquer época, das garantias concedidas e das responsabilidades assumidas em contrato e por força das disposições legais em vigor.

6.4.6. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6.5. Controle e Fiscalização da Execução

6.5.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução consiste na verificação da conformidade da prestação dos serviços, dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, que será exercido por um ou mais representantes da Contratante, na forma do Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0).

6.5.2. Após a Ordem de Serviço, o HU-UFSCAR promoverá reunião inicial com a Contratada a fim de esclarecer dúvidas e conhecer os instrumentos a serem utilizados na execução do objeto.

6.5.3. O representante da Contratante deverá ter a qualificação necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços.

6.5.4. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

6.5.5. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

6.5.6. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas previstas neste Termo de Referência e na

legislação vigente.

6.5.7. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Gestão Contratual.

6.5.8. A execução do objeto deverá ser acompanhada e fiscalizada pela Contratante com o objetivo de garantir a observância dos direitos e o cumprimento das obrigações pactuadas, bem como a obediência à legislação pertinente.

6.5.9. A fiscalização técnica do objeto avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR) ou outro instrumento substituto para aferição da qualidade da prestação dos serviços, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a Contratada:

6.5.9.1. não produzir os resultados, deixar de executar ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

6.5.9.2. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

6.5.10. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

6.5.11. Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à Contratada a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

6.5.12. O fiscal técnico deverá apresentar ao preposto da Contratada a avaliação da execução do objeto ou, se for o caso, a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

6.5.13. Em hipótese alguma, será admitido que a própria Contratada materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

6.5.14. A Contratada poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

6.5.15. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à Contratada de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

6.5.16. O fiscal técnico poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.

6.5.17. As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SLTI/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação.

6.5.18. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. Pagamento

7.1.1. O pagamento será realizado mensalmente pela Contratante à Contratada, no prazo de até 30 (trinta) dias contados do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura.

7.1.2. O valor do pagamento do serviço executado devido à Contratada será apurado mensalmente conforme especificado neste Termo de Referência, observando-se os resultados apurados pelo IMR ou instrumento equivalente.

7.1.3. A emissão da Nota Fiscal/Fatura será ser emitida, somente, após o recebimento definitivo do serviço, conforme previsto neste Termo de Referência.

7.1.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.

7.1.5. O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- 7.1.5.1. data de emissão;
- 7.1.5.2. dados da Contratada, da Contratante e da Ata de Registro de Preços do serviço firmado;
- 7.1.5.3. descrição dos serviços contratados;
- 7.1.5.4. período de execução dos serviços;
- 7.1.5.5. valor dos serviços executados;
- 7.1.5.6. valores das contribuições e dos tributos devidos e eventuais destaques relacionados aos seus recolhimentos.
- 7.1.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 7.1.7. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A, da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05/2017, será efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso constate que a Contratada não cumpriu as disposições estabelecidas neste Termo de Referência durante a execução dos serviços.
- 7.1.8. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 7.1.9. É vedado o pagamento de serviços a empresa privada que possua, em seu quadro societário, servidor ou empregado público da ativa pertencente à Contratante, em estrita observância à Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) vigente.
- 7.1.10. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, em especial a prevista no artigo 31 da Lei nº 8.212, de 24 de julho 1991, nos termos da item 6 do Anexo XI da IN SEGES nº 5, de 2017.
- 7.1.11. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Contratante realizará consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação da Contratada e identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público e a HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas, consideradas as disposições dos artigos 29 a 31 da INSEGES nº 3, de 26 de abril de 2018, observadas as seguintes condições:
- 7.1.12. constatando-se situação de irregularidade, a Contratada será notificada, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa, podendo este prazo ser prorrogado uma vez por igual período, a critério da Contratante;
- 7.1.13. não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante comunicará aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da Contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos;
- 7.1.14. persistindo a irregularidade, a Contratante adotará as medidas necessárias à rescisão do instrumento contratual ou equivalente em execução, assegurada à Contratada a ampla defesa;
- 7.1.15. havendo a efetiva prestação dos serviços, os pagamentos serão realizados normalmente até que se decida pela rescisão contratual, caso a Contratada não regularize sua situação junto ao SICAF;
- 7.1.16. será rescindido o instrumento contratual ou equivalente em execução com a Contratada, salvo motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da Contratante.
- 7.1.17. No caso de atraso pela Contratante, os valores devidos à Contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do IPCA/IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo de correção monetária. Para a realização do cálculo do IPCA pode ser utilizada a Calculadora do Cidadão do Banco Central (<https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/exibirFormCorrecaoValores.do?method=exibirFormCorrecaoValores>).

7.2. **Instrumento de Medição de Resultado (IMR)**

- 7.2.1. A comunicação entre a Contratante e a Contratada será realizada: por meio eletrônico, via e-mail; por telefone e via correspondência.
- 7.2.2. Por meio deste título, serão especificados os critérios de avaliação da qualidade dos serviços, identificando indicadores, metas, mecanismos de cálculo, forma de acompanhamento e adequações de pagamento por eventual não atendimento das metas estabelecidas.
- 7.2.3. Embora a aplicação de índices de desconto seja instrumento de gestão contratual, não configurando sanção, a Contratante poderá, pela qualidade insuficiente, aplicar as penalidades previstas

no Termo de Referência.

7.2.4. Os indicadores de performance não são vistos como meros instrumentos para penalizar a Contratada, mas como forma de possibilitar a melhoria contínua dos serviços prestados.

7.2.5. Os resultados obtidos no Instrumento de Medição de Resultado servirão de fator redutor para o cálculo do valor a ser pago, mensalmente, do objeto da prestação, com base nas pontuações constantes dos relatórios.

7.2.6. Deverá ser efetuado, periodicamente, pela fiscalização, o controle da execução dos serviços de forma a gerar relatórios referentes aos meses que foram prestados os serviços.

7.2.7. Para o recebimento integral do valor contratado, a Contratada deverá cumprir com suas obrigações contratuais, em especial as dispostas nos indicadores de desempenho.

7.2.8. O IMR será implementado a partir da primeira medição da data de assinatura da ata de registro de preços, cabendo ao Fiscal Técnico avaliar, periodicamente, a execução do objeto da contratação.

7.2.9. Durante a verificação da conformidade da prestação dos serviços, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR, com as seguintes regras e metodologias:

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS (IMR)				
AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS				
PROCESSO Nº:				
OBJETO:				
CONTRATADA:				
SETOR:		FISCAL:		
Haverá três indicadores de qualidade, ao qual cada um terá um peso, conforme abaixo demonstrado: Conforme (CF): Peso 10 Parcialmente Conforme (PC): Peso 5 Não Conforme (NC): Peso 0 No caso de Não se Aplica, para que a empresa não seja prejudicada, dar-se-á a pontuação de Conforme.				
INDICADOR: QUALIDADE DO SERVIÇO	CF 10 pontos	PC 5 pontos	NC 0 pontos	NA
1. Percentual de solicitações atendidas dentro dos prazos estabelecidos para disponibilização de hemocomponentes, conforme classificação (rotina, urgência e reserva cirúrgica). Conforme: ≥ 95% Parcialmente conforme: ≥ 85% e < 95% Não conforme: < 85%				
2. Percentual de hemocomponentes fornecidos em conformidade com as especificações técnicas, incluindo tipagem, validade, integridade, acondicionamento e documentação obrigatória. Conforme: ≥ 98 Parcialmente conforme: ≥ 88% e < 98% Não conforme: < 98%				
3. Percentual de reposições de estoque realizadas pela CONTRATADA em conformidade com a				

<p>periodicidade e as quantidades estabelecidas no Termo de Referência;</p> <p>Conforme: = 98% Parcialmente conforme: $\geq 95\%$ e $< 98\%$ Não conforme: $< 95\%$</p>				
<p>4. Percentual de hemocomponentes compatibilizados entregues com cópia dos resultados de tipagem ABO/Rh e da prova de compatibilidade pré-transfusional, conforme Termo de Referência</p> <p>Conforme = $\geq 99\%$ das entregas com documentação completa Parcialmente conforme = $\geq 95\%$ e $< 99\%$ das entregas com documentação completa Não conforme = $< 95\%$ das entregas com documentação completa</p>				
<p>5. Percentual de fornecimento adequado de tubos para coleta de amostras destinadas a exames pré-transfusionais ou procedimentos especiais, bem como de equipos para transfusão, conforme a demanda da CONTRATANTE;</p> <p>Conforme = $\leq 2\%$ de ocorrências de fornecimento em quantidade equivocada Parcialmente conforme = $> 2\%$ e $\leq 5\%$ de ocorrências de fornecimento em quantidade equivocada Não conforme = $> 5\%$ de ocorrências de fornecimento em quantidade equivocada</p>				
<p>6. Percentual de hemocomponentes irradiados disponibilizados sem autorização formal da CONTRATANTE;</p> <p>Conforme = $\leq 1\%$ de ocorrências Parcialmente conforme = $> 1\%$ e $\leq 3\%$ de ocorrências Não conforme = $> 3\%$ de ocorrências</p>				
<p>7. Quantidade de ocorrências de descumprimento na entrega de relatórios mensais e/ou na disponibilização de documentação obrigatória (ART, laudos técnicos, garantias), conforme especificado no Termo de Referência, sendo a notificação o instrumento comprobatório da ocorrência e o marco de referência para aplicação de glosa no respectivo período de apuração (IMR);</p> <p>Conforme = 0 notificações no período Parcialmente conforme = 1 notificação no período Não conforme = 2 ou mais notificações no período</p>				
<p>8. Percentual de hemocomponentes disponibilizados pela CONTRATADA com acondicionamento inicial em conformidade com as condições e temperaturas exigidas pela legislação e pelo instrumento convocatório, no momento da liberação para retirada;</p> <p>Conforme = $\geq 99\%$ das disponibilizações em conformidade Parcialmente conforme = $\geq 95\%$ e $< 99\%$ das disponibilizações em conformidade</p>				

Não conforme = < 95% das disponibilizações em conformidade				
<p>9. Percentual de materiais fornecidos (equipos, tubos de coleta, bolsas, entre outros) em conformidade com as especificações técnicas e normas de segurança previstas no instrumento convocatório (ABNT, NRs, entre outras aplicáveis)</p> <p>Conforme = $\geq 98\%$ dos materiais em conformidade Parcialmente conforme = $\geq 95\%$ e $< 98\%$ dos materiais em conformidade Não conforme = $< 95\%$ dos materiais em conformidade</p>				
<p>10. Percentual de ocorrências de falhas na comunicação da CONTRATADA, caracterizadas por dificuldade de contato e formalmente notificadas pela CONTRATANTE, sendo a notificação o instrumento comprobatório da ocorrência e o marco de referência para aplicação de glosa no respectivo período de apuração (IMR);</p> <p>Conforme = 0 notificações no período Parcialmente conforme = até 2 notificações no período Não conforme = mais de 2 notificações no período</p>				
TOTAL: 100 pontos				
CONSIDERAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIAS				
PLANOS DE AÇÕES CORRETIVAS				
DESCRIÇÃO DO PLANO	DATA	RESPONSÁVEL		
RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE QUALIDADE E ATENDIMENTO CONTRATUAL	Nº DE INDICADORES	ÍNDICE DE QUALIDADE		
CF = Conforme (Peso 10)				

PC = Parcialmente conforme (Peso 5)		0%
NC = Não Conforme (Peso 0)		
DADOS DO PREPOSTO		
NOME:		
CPF: ***, _**		
DATA: (conforme assinatura do documento)		
ASSINATURA:		
DADOS DO FISCAL E GESTOR DO CONTRATO		
GESTOR DO CONTRATO:		
SIAPE:		
DATA: (conforme assinatura do documento)		
ASSINATURA:		
FISCAL:		
SIAPE:		
DATA: (conforme assinatura do documento)		
ASSINATURA: (Assinatura Eletrônica)		
FISCAL:		
SIAPE:		
DATA: (conforme assinatura do documento)		
ASSINATURA:		

7.2.10. O cálculo do IMR será obtido por meio da aplicação da tabela abaixo:

INDICADOR Nº 1 - QUALIDADE DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS	
Item	Descrição
1. Finalidade	Mensurar a adequação dos serviços prestados
2. Meta a	

cumprir	Prestação de todo serviço em conformidade
3. Instrumento de medição	Tabela consolidada de avaliação da qualidade
4. Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
5. Periodicidade	Mensal
6. Mecanismo de cálculo	<p>ÍNDICE DE QUALIDADE = (nº de itens Conforme * 10 + nº de itens Parcialmente Conforme * 5 + nº de itens Não Conforme * 0)</p> <p>Exemplo: Se houve 9 itens conforme e 1 item parcialmente conforme, a pontuação será de 95 pontos.</p>
7. Início da vigência	A partir da emissão de empenho
8. Faixas de ajuste no pagamento	<p>0 até 0,69: 95% do valor contratado + multa disposta no Termo de Referência + avaliação de rescisão contratual</p> <p>0,70 até 0,79: 96% do valor contratado + multa disposta no Termo de Referência</p> <p>0,80 até 0,84: 97% do valor contratado</p> <p>0,85 até 0,89: 98% do valor contratado</p> <p>0,90 até 0,94: 99% do valor contratado</p> <p>0,95 até 1: 100% do valor contratado</p>
9. Observações	<p>As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto.</p> <p>As justificativas apresentadas pela empresa contratada e aceitas pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizadas no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.</p> <p>Será adotado o Método do Truncamento. Isto é, as casas decimais do resultado de mecanismo de cálculo que excederem duas casas, após a vírgula, serão desconsideradas. Por exemplo: O resultado do mecanismo de cálculo (item 6 desta tabela) foi 0,9583, contudo somente considera-se 0,95 para aplicação do item 8 - faixas de pagamento.</p>

7.2.11. O resultado da avaliação de qualidade e atendimento contratual sempre será acompanhado de considerações e sugestão de plano de ações corretivas pela fiscalização do contrato visando orientar a Contratada para a melhoria contínua.

7.2.12. A análise dos resultados destas avaliações pela Contratante poderá resultar em penalidades, conforme prevê o Processo de Aferição, caso a Contratada não cumpra com os seus compromissos de apresentação, pontualidade, disponibilidade e de prestação do objeto contratual, conforme estabelecido pelos indicadores.

7.2.13. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.2.13.1. não produziu os resultados acordados;

7.2.13.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

7.2.13.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.2.14. Em atenção ao Acórdão TCU n.º 717/2010-Plenário, o IMR poderá ser revisto, durante a vigência contratual, para ajuste fino, desde que essa alteração:

- a) não implique acréscimo ou redução do valor contratual além dos limites permitidos pelo art. 196 do RCC 3.0;
- b) não configure descaracterização do objeto contratado.

8. FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O procedimento de aquisição será conduzido através de modalidade de licitação denominada Pregão Eletrônico, em portais de compras de acesso público na internet, de acordo com o Inciso IV, art. 6º, do Regulamento de Compras e Contratos - RCC 3.0.

9. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

9.1. Critério de Julgamento

9.1.1. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO**, observado as exigências contidas neste Termo de Referência, no instrumento convocatório e seus anexos quanto às especificações do objeto.

9.2. Intervalo entre Lances

9.2.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser 0,50% (cinquenta centésimos por cento).

9.3. Modo de Disputa

9.3.1. Para este certame será adotado o modo de disputa **ABERTO**, observadas as especificações contidas no instrumento convocatório.

9.4. Condições de Participação

9.4.1. A título de condições de participação, será verificada a inexistência no quadro de administração da Contratada de pessoas com influência ou envolvidas em decisão de interesse exclusivo da HU Brasil, em observância ao artigo 15, parágrafo único, da Política de Transações com partes relacionadas da empresa, a fim de afastar interesses secundários, ao qual será verificado por meio do link <https://www.gov.br/hubrasil/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>.

9.4.2. A Contratada deverá apresentar declaração de que não se enquadra nas hipóteses previstas no art. 70 do Regulamento de Compras e Contratos - Versão 3.0 (RCC 3.0) de impedimento de licitar e de ser contratada pela HU Brasil e do art. 18, XI, 15.231/2025.

9.5. Habilitação jurídica, Fiscal, Trabalhista e Econômica

9.5.1. As exigências de habilitação jurídica, de regularidade fiscal, trabalhista e econômica são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

9.6. Habilitação Técnica

9.6.1. **Atestado de Capacidade Técnica** que comprove a experiência em características de hemocomponentes e prazo compatível com a ser firmado, fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

9.6.1.1. A comprovação de que já executou objeto compatível será mediante a comprovação de experiência mínima de 12 (doze) meses na execução do objeto da contratação, sucessivos ou não, podendo ser aceito o somatório de atestados;

9.6.1.2. Somente serão aceitos atestados que se referiram a contratos já concluídos ou se decorrido, no mínimo, um ano do início de sua execução, exceto se houver sido firmado para ser executado em prazo inferior.

9.6.1.3. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

9.6.1.4. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, podendo ser exigida, nos casos de dúvida justificada por parte da Administração, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços.

9.6.2. De forma objetiva e fundamentada nas características intrínsecas do objeto, que a exigência de experiência prévia pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses é indispensável para salvaguardar a segurança transfusional e a continuidade da assistência à saúde no HU-UFSCar.

9.6.3. A fixação deste patamar temporal justifica-se pela matriz de riscos da contratação e pela necessidade de garantir que a empresa adjudicatária possua solidez operacional testada ao longo de um

ciclo produtivo completo.

9.6.4. O período mínimo de 12 (doze) meses de atuação contínua na atividade de produção, processamento e testes imuno-hematológicos é tecnicamente necessário em razão dos seguintes fatores determinantes:

9.6.4.1. **Enfrentamento de Sazonalidades e Gestão de Estoques Críticos:** O ciclo de 12 meses compreende todas as oscilações sazonais que impactam criticamente a captação e o processamento de sangue (como os períodos de férias, feriados prolongados e inverno, históricos causadores de quedas severas nos estoques de hemocomponentes). A empresa contratada para o Plano de Contingência deve demonstrar que possui expertise acumulada por no mínimo um ano para gerenciar insumos, reagentes e logística de transporte seguro mesmo sob condições extremas de escassez de mercado.

9.6.4.2. **Vivência em Ciclos Completos de Controle de Qualidade e Auditoria:** Os serviços de hemoterapia estão sujeitos a rigorosos controles de qualidade internos e externos compulsórios (como os testes de proficiência da ANVISA/Vigilância Sanitária). A experiência de 12 meses garante que a licitante já foi submetida a esses ciclos completos de auditoria biológica e validação de reagentes, mitigando o risco de o HU-UFSCar contratar uma estrutura incipiente que ainda não testou a robustez de seus processos laboratoriais frente às fiscalizações regulatórias.

9.6.4.3. **Maturação da Equipe Técnica e Calibração de Equipamentos:** O processamento fracionado de hemocomponentes e a execução de testes como a Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) exigem proficiência técnica avançada. O prazo de um ano é o intervalo estatístico mínimo reconhecido para a consolidação de uma equipe laboratorial sob protocolos estritos de biossegurança e para a comprovação de estabilidade na calibração e manutenção corretiva/preventiva de equipamentos de alta tecnologia.

9.6.4.4. **O Risco da Inexperiência (Impacto Vital):** Diferentemente de serviços continuados comuns (como limpeza ou vigilância), onde falhas operacionais geram transtornos administrativos contornáveis, a inexperiência em serviços hemoterápicos é **crítica e irreversível**. Um erro na liberação de um hemocomponente ou um atraso por imperícia técnica resulta em choque transfusional ou óbito do paciente no HU-UFSCar. Portanto, a exigência de 12 meses atua como barreira técnica proporcional ao risco de morte envolvido no objeto.

9.6.5. **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal**, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada.

9.6.5.1. A exigência de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual decorre do previsto na Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

9.6.5.2. Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

9.6.6. Comprovação de que licitante possui, em seu quadro de pessoal, na data da licitação, **Responsável Técnico** legalmente habilitado em hematologia e hemoterapia e com registro no Conselho Regional de Medicina;

9.6.6.1. A comprovação de vínculo profissional de que trata o subitem anterior se fará com a apresentação de quaisquer dos seguintes documentos:

9.6.6.1.1. Empregado: cópia da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) e/ou do livro de registro;

9.6.6.1.2. Sócio/Diretor: cópia do contrato social da licitante ou da ata de eleição ou, ainda, cadastro do SICAF;

9.6.6.1.3. Autônomo: cópia de contrato de prestação de serviços ou Recibos de Pagamento a Autônomo – RPA;

9.6.6.1.4. Contratação futura de profissional: declaração de disponibilidade para execução do serviço, acompanhada de declaração de anuência do profissional, caso a empresa venha a sagrar-se vencedora no certame.

9.6.7. **Registro ou Notificação perante a ANVISA**, conforme sua classificação de risco (classes I a IV), conforme a **RDC ANVISA nº 751/2022** e normas correlatas.

9.7. **Tratamento Favorecido para Microempresa e Empresas de Pequeno Porte**

9.7.1. Não se exigirá a obrigatoriedade de subcontratação de microempresa ou empresa de pequeno porte, tendo em vista que se entende que não seria vantajoso para Administração Pública devido a complexidade do objeto que envolve produção, processamento, testes imuno-hematológicos que podem resultar

risco à vida de pacientes.

9.8. **Proposta de Preços**

9.8.1. Durante o processo de licitação, a Contratada deverá enviar sua proposta, de acordo com o Modelo de Proposta de Preços, de modo que é explicitado a formatação que deve ser dada às propostas a serem encaminhadas pela licitante, devendo constar nos valores unitários computados todos os valores necessários para o atendimento do objeto desta licitação bem como impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, transporte, garantia, e quaisquer outras despesas não mencionadas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto licitado. Tal formatação deve ser observada e atendida pelas concorrentes ao certame.

Grupo	Item	CATSER	Descrição Resumida	Unidade de Medida	Quantidade Estimada	Valor Unitário	Valor Total
	1	19712	Procedimentos operacionais para estoque de Concentrado de Hemácias*	1 bolsa	105	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	2	19712	Procedimentos operacionais para estoque de Concentrado de Plaquetas*	1 bolsa	70	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	3	19712	Procedimentos operacionais para estoque de Plasma Fresco Congelado (PFC)*	1 bolsa	30	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	4	19712	Procedimentos operacionais para estoque de Crioprecipitado (CRIO)*	1 bolsa	30	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	5	19712	Procedimentos operacionais para transfusão imediata de Concentrado de Hemácias**	1 bolsa	105	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	6	19712	Procedimentos operacionais para transfusão imediata de Concentrado de Hemácias leucorreduzidos**	1 bolsa	105	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	7	19712	Procedimentos operacionais para transfusão imediata de Concentrado de Plaquetas**	1 bolsa	70	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	8	19712	Procedimentos operacionais para transfusão imediata de Concentrado de Plaquetas leucorreduzidas**	1 bolsa	70	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
			Procedimentos				

1	9	19712	operacionais para transfusão imediata de Pool de Plaquetas leucorreduzidas (6 unidades)** Como cada unidade é 6 bolsas, ao total são 420 bolsas e 70 solicitações.	Unidade (solicitação)	70	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	10	19712	Procedimentos operacionais para transfusão imediata de Plasma Fresco Congelado(PFC)**	1 bolsa	30	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	11	19712	Procedimentos operacionais para transfusão imediata de Crioprecipitado (CRIO)**	1 bolsa	30	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	12	19712	Identificação Anticorpos Irregulares, incluindo Diego A (painel de hemácias gel LISS, enzimático e a frio)	Unidade	210	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	13	19712	TAD (Coombs direto) mono e poliespecífico	Unidade	210	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	14	19712	Screening para coombs direto positivo	Unidade	105	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	15	19712	Eluição	Unidade	105	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	16	19712	Identificação de anticorpos irregulares - eluição	Unidade	105	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX
	17	19712	Fenotipagem de paciente estendida - Rh, KELL, MNS,DUFFY e KIDD	Unidade	105	R\$ XX, XX	R\$ XX, XX

9.8.2. O prazo de validade da proposta deverá ser igual a 120 (cento e vinte) dias corridos a partir da data da sua apresentação.

9.8.3. Serão desclassificadas as propostas que apresentarem preços unitários superiores aos preços máximos fixados pela HU Brasil com base na pesquisa de mercado realizada, ou com descontos excessivos que caracterizem inexecutabilidade, ainda que o preço global ofertado se situe abaixo do limite máximo estimado para a contratação.

9.8.4. Ademais, conforme o art. 56 da Lei 13.303 de 2016 serão desclassificadas as propostas que:

9.8.4.1. Conttenham vícios insanáveis;

9.8.4.2. Descumpram especificações técnicas constantes do instrumento convocatório;

9.8.4.3. Tenham valor global superior ao limite estabelecido pela administração ou com preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ter demonstrada sua viabilidade através de documentação que comprove que os custos são coerentes com os de mercado e que os coeficientes de produtividade são compatíveis com a execução do objeto do contrato.

9.8.4.4. Para os efeitos de qualificação dos preços, serão considerados manifestamente inexequíveis as propostas cujos valores sejam inferiores a 70% (setenta por cento) do menor dos seguintes valores, conforme art. 55, §3º da Lei 13.303 de 2016:

9.8.4.4.1. Média aritmética dos valores das propostas superiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela administração ou;

9.8.4.4.2. Valor orçado pela Administração.

9.8.5. Nos casos em que seja constatada a inexequibilidade da proposta por conta do critério de aceitabilidade de preços, será exigido do proponente o envio de Demonstrativo de Formação de Preços (DFP) para que possa comprovar explicitamente a respeito da exequibilidade de sua proposta, devendo o DFP conter, no mínimo, as seguintes informações:

9.8.5.1. Detalhamento justificado da composição de custos unitários, detalhando as quantidades e unidades utilizadas, bem como os insumos e mão de obra empregados na formação do preço da proponente;

9.8.5.2. Detalhamento justificado dos tributos utilizados pelo proponente na elaboração da proposta, acompanhando para isso todas as documentações necessárias à comprovação dos valores empregados;

9.8.5.3. Demais informações ou esclarecimentos que se fizerem necessários e forem exigidos para a concreta comprovação da exequibilidade da proposta.

10. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO OU A ESTIMATIVA DETALHADA DOS PREÇOS REFERENCIAIS

10.1. A estimativa de preços para a contratação foi acostada aos autos do Processo n. 23763.000465/2026-81 e será mantida em sigilo, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas pelos licitantes nos termos do Art. 34 da Lei 13.303, de 30 de junho de 2016 e do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil.

11. DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES

11.1. As obrigações da Contratante e da Contratada estão previstas no instrumento contratual, cujas disposições contemplam integralmente as responsabilidades de ambas as partes, registrando-se, adicionalmente, que não será exigida a permanência de preposto no local de execução ao longo da vigência do contrato, assim como o prazo para reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro deverá ser analisado no prazo de 120 (cento e vinte) dias.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. O regramento das sanções administrativas encontra-se disciplinado no instrumento contratual, cuja faixa de percentuais foi previamente analisada pela EPC, que concluiu pela razoabilidade e adequação o objeto da contratação.

13. GARANTIA DOS SERVIÇOS

13.1. Não se exigirá a garantia de serviços para além da prevista nas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor.

14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As despesas decorrentes dessa contratação correrão por conta dos recursos provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS), a cargo do HU-UFSCAR/HU Brasil, cujo elemento de despesa específico deverá constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicado no presente processo pela autoridade competente.

14.2. Será solicitada declaração de disponibilidade orçamentária ao Setor de Gestão Orçamentária e Financeira do HU-UFSCAR/HU Brasil, a qual será juntada ao processo.

15. DA SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIO

Da Subcontratação

15.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

15.1.1.1. Motivação Técnica para Não Admissão de Subcontratação

15.1.1.1.1. Não será admitida a subcontratação parcial ou total do objeto deste Termo de Referência, devendo os serviços de produção, processamento, testes imuno-hematológicos e

demais procedimentos técnicos de liberação de hemocomponentes ser executados **direta e exclusivamente** pela empresa adjudicatária. A vedação fundamenta-se nos seguintes critérios técnicos de mitigação de risco:

15.1.1.1.2. Risco de Ruptura da Cadeia de Custódia e Rastreabilidade: O sangue e seus componentes são insumos terapêuticos de alto risco sanitário. A realização de testes imunohematológicos exige rastreabilidade absoluta — desde a coleta da amostra até a entrega do hemocomponente liberado. A subcontratação pulverizaria a responsabilidade técnica, aumentando o risco de erros de identificação, troca de amostras ou falhas na cadeia de frio durante o transporte subcompartilhado.

15.1.1.1.3. Quebra de Confiabilidade do Plano de Contingência: O objeto desta contratação possui natureza de *seguro operacional* para situações críticas. O HU-UFSCar selecionará a empresa com base na comprovação de sua capacidade técnica, equipamentos validados e equipe especializada própria. Permitir que a contratada repasse a execução dos testes a laboratórios terceiros retiraria do HU-UFSCar a governança sobre a qualidade dos processos, gerando insegurança jurídica e sanitária incompatível com a atividade médico-hospitalar.

15.1.1.1.4. Aumento do Tempo de Resposta (SLA) em Situações de Urgência: Situações de contingência transfusional exigem respostas imediatas para salvar vidas. A intermediação de uma subcontratada inevitavelmente adiciona etapas burocráticas e logísticas ao fluxo de processamento, o que comprometeria os tempos de resposta (*Turnaround Time*) exigidos no TR, colocando em risco iminente os pacientes graves da instituição.

15.1.1.1.5. Complexidade de Fiscalização e Responsabilização Sanitária: Em conformidade com a RDC nº 34/2014 da ANVISA, os serviços de hemoterapia respondem solidária e objetivamente pela qualidade do sangue infundido. A introdução de um terceiro não avaliado no processo licitatório inviabilizaria a fiscalização direta por parte do HU-UFSCar e dificultaria a apuração imediata de responsabilidades em caso de incidentes transfusionais ou contaminações.

15.1.1.2. Diante da essencialidade do objeto, do risco de morte associado a falhas em testes de compatibilidade sanguínea e da necessidade de controle técnico estrito sobre a infraestrutura laboratorial de retaguarda, resta tecnicamente **inviável e contraindicada** a subcontratação de qualquer parcela do objeto, sob pena de rescisão contratual imediata e aplicação das sanções legais cabíveis.

15.2. Do Consórcio

15.2.1. Tratando-se de empresas reunidas em consórcio, serão observadas as seguintes exigências:

15.2.1.1. comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

15.2.1.2. indicação de empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a HU Brasil;

15.2.1.3. admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado;

15.2.1.4. demonstração pelo consórcio do somatório dos valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação, do atendimento aos índices contábeis definidos neste Termo de Referência, com acréscimo de 30% (trinta por cento), para fins de qualificação econômico-financeira, na proporção da respectiva participação;

15.2.1.5. quando se tratar de consórcio composto em sua totalidade por micro e pequenas empresas, não será necessário cumprir esse acréscimo percentual na qualificação econômico-financeira;

15.2.1.6. responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de Seleção de Fornecedor quanto na de Gestão Contratual;

15.2.1.7. constituição e registro do consórcio, antes da celebração do instrumento contratual ou equivalente;

15.2.1.8. no caso de substituição de consorciado, deverá ser expressamente autorizada pela HU Brasil e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de capacidade econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio.

16. **DISPOSIÇÕES GERAIS**

16.1. O presente Termo de Referência foi elaborado pela Equipe de Planejamento de Contratação, estando em consonância com as disposições legais e normas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração Pública, bem como integra o processo administrativo e tem os anexos abaixo como parte integrante:

- 16.1.1. **ANEXO I - DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA**
- 16.1.2. **ANEXO II - DECLARAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE VISTORIA**

Equipe de Planejamento

Higor Silva Contelli
Coordenador(a) da EPC

Bruna Gabriela Messias Milani
Biomédica
Integrante Demandante da EPC

José Ribamar de Castro Júnior
Técnico em Análises Clínicas
Integrante Demandante da EPC

Maicon Souza Brito
Chefe de Compras e Licitações do HU-UFSCAR/HU Brasil
Integrante Administrativo da EPC

De acordo com a fundamentação apresentada, aprovo o TERMO DE REFERÊNCIA. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para seguir com os demais trâmites necessários.

(Assinado eletronicamente)
Renata dos Santos Batista Reis Woloszynek
Chefe de Unidade de Laboratório de Análise Clínicas e Anatomia

De acordo com a fundamentação apresentada, aprovo o TERMO DE REFERÊNCIA, inclusive quanto a forma de seleção do fornecedor por meio de Pregão eletrônico. Encaminhe-se à Unidade de Licitações e Contratos para seguir com os demais trâmites necessários.

(assinado eletronicamente)
Solange Alves de Melo
Gerente Administrativa

ANEXO I - DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA

(Atenção! Este anexo é apenas um modelo. O documento oficial deverá ser feito em papel timbrado da empresa)

Processo nº _____.

Eu, _____, portador (a) do documento de identidade nº _____, expedido pelo (a) _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____, representante indicado pela empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, DECLARO que **DISPENSO** vistoria no local onde serão executados os serviços, estando a empresa que represento apta para avaliação e execução do objeto da prestação.

DECLARO também que considero não serem cabíveis alegações, em qualquer época, de desconhecimento do estado de conservação, de fatos e detalhes que influenciem ou dificultem a execução dos serviços e o cumprimento das obrigações que forem assumidas.

Em ____ de _____ de 2026.

(Assinatura do Representante da Empresa)
Nome, cargo ou carimbo

ANEXO II - DECLARAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE VISTORIA

(Atenção! Este anexo é apenas um modelo. O documento oficial deverá ser feito em papel timbrado da empresa)

Processo nº _____.

Eu, _____, portador (a) do documento de identidade nº _____, expedido pelo (a) _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____, representante indicado pela empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, DECLARO que **REALIZEI** vistoria no local onde serão executados os serviços e que me foi proporcionado o acesso e a possibilidade de conhecimento de todos os aspectos técnicos, das condições e do grau de dificuldade envolvidos e existentes no local, estando a empresa que represento apta para avaliação e execução do objeto da prestação.

DECLARO também que considero não serem cabíveis alegações, em qualquer época, de desconhecimento do estado de conservação, de fatos e detalhes que influenciem ou dificultem a execução dos serviços e o cumprimento das obrigações que forem assumidas.

DECLARO ainda que a vistoria foi acompanhada pelo servidor ou empregado público do HU-UFSCAR/HU Brasil, abaixo identificado, que esclareceu todas as dúvidas sobre o objeto da prestação, eliminando possíveis omissões, falhas e incompatibilidades de informações, estando claras as especificações e condições contidas no Termo de Referência.

Em ____ de _____ de 2026.

(Assinatura do Representante da Empresa)
Nome, cargo ou carimbo

Informo que acompanhei a vistoria conforme a declaração acima e que esta foi concluída em ____ de _____ de 2026.

(Assinatura do servidor ou empregado público da HU Brasil)
Nome, cargo ou carimbo



Documento assinado eletronicamente por **Maicon Souza Brito, Chefe de Unidade**, em 26/06/2026, às 10:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Higor Silva Contelli, Técnico(a) em Análises Clínicas**, em 26/06/2026, às 11:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata dos Santos Batista Reis Woloszynek, Chefe de Unidade**, em 26/06/2026, às 13:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Solange Alves de Melo, Gerente**, em 26/06/2026, às 14:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **62208526** e o código CRC **BD19D188**.

Referência: Processo nº 23763.000153/2026-78 SEI nº 62208526