



Governo do Estado de Roraima
Secretaria de Estado da Saúde de Roraima
"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021;
- 1.2. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.3. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023;
- 1.4. IN SEGES nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.5. IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022;
- 1.6. IN SEGES nº 65, de 07 de julho de 2021;
- 1.7. IN SEGES nº 81, de 25 de novembro de 2022;
- 1.8. RDC nº 11, de 14 de março de 2014;
- 1.9. RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022;
- 1.10. RDC nº 222, de 28 de março de 2018

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO E MATERIAL PERMANENTE PARA UNIDADE DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE-EQUIPAMENTOS PARA HEMODIÁLISE.

3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

3.1. Hemodiálise é o procedimento através do qual uma máquina filtra e limpa o sangue, fazendo parte do trabalho que o rim doente não pode fazer. O procedimento retira do corpo os resíduos prejudiciais à saúde, como o excesso de sal e de líquidos. Também controla a pressão arterial e ajuda o organismo a manter o equilíbrio de substâncias como sódio, potássio, ureia e creatinina.

3.2. Devido ao aumento da incidência e prevalência da insuficiência renal aguda, há a necessidade de minimizar os riscos inerentes ao tratamento de pacientes graves associados a peculiaridades logísticas para disponibilizar o suporte nefrológico a beira do leito, evitando o transporte e remoção do paciente; com fulcro em minimizar os riscos inerentes ao tratamento de pacientes com insuficiência renal aguda, que é uma das complicações mais comuns no ambiente hospitalar e sua incidência varia de acordo com a gravidade do paciente.

3.3. É de amplo conhecimento que a imensa maioria da população brasileira, depende exclusivamente do SUS para obter serviços de saúde, segundo o IBGE de cada 10 (dez) brasileiros 7 (sete) dependem exclusivamente do SUS para tratamento de saúde (<<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/09/04/7-em-cada-10-brasileiros-dependem-do-sus-para-tratamento-diz-ibge.htm>> acesso em 24 de agosto de 2022).

3.4. Considerando ainda o aumento significativo (42 %) de sessões de hemodiálise a beira leito (Terapia Renal Substitutiva) realizadas no ano de 2020 (4.904 sessões) e 2021 (7.001 sessões), no âmbito das Unidades hospitalares de Média e Alta Complexidade da capital do Estado de Roraima, (Terapia Renal Substitutiva) devido a incidência e da prevalência de insuficiência renal aguda entre os pacientes internados nas nossas unidades hospitalares.

3.5. Considerando a **Emenda Parlamentar Nº 1230-25** devidamente destinada para a pretendida aquisição do processo em tela, Conforme Ep 12235544.

3.6. Visando atender o Hospital Geral de Roraima, as aquisições visam promover, de forma resumida, maior garantia de agilidade no atendimento à portadores de insuficiência renal aguda e crônicas agudizados à beira leito, promovendo economia, vantajosidade e celeridade nos processos de trabalho, minimizando os riscos inerentes ao tratamento de pacientes graves associados a peculiaridades logísticas para disponibilizar o suporte nefrológico a beira do leito, evitando o transporte e remoção do paciente.

4. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO:

4.1. Conforme previsto no Art. 40, inciso V, alínea b e § 2º do mesmo dispositivo da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2024, que assim especificam:

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

(...)

V - Atendimento aos princípios:

(...)

b) Do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;

(...)

§ 2º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados:

I - A viabilidade da divisão do objeto em lotes;

II - O aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e

III - O dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

4.2. O objeto é dividido em itens, cada qual representando um bem de forma autônoma, razão pela qual aumenta a competitividade do certame, pois possibilita a participação de vários fornecedores.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

5.1. O objeto poderá ser licitado na modalidade Pregão eletrônico sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no **Decreto Federal nº 11.462/23 e Lei 14.133/2021**, pela hipótese do **Art. 8º, inciso XIII** - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;

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

6. DO REGISTRO DE PREÇOS:

6.1. Para a aquisição/contratação pretendida será adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na **Lei nº 14.133/2021 e Decreto Federal nº 11.462/23**:

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

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

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

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

6.5. O prazo de validade da ata de registro de preços **será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado**, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme o Parágrafo único do Art. 84 da Lei 14.133/2021. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

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

6.7. O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, Art. 95 da Lei 14.133/2021;

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

- a) Apresentação de justificativa da vantagem da adesão;
- b) Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado;
- c) Prévia consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

6.9. A Secretaria de Saúde, órgão gerenciador na condição de único contratante mediante procedimento gerido pela Coordenadoria Setorial de Licitações e Contratações na Saúde, dispensará a publicação da IRP com base no **Art. 9º, parágrafo 2º do Decreto nº 11462/2023** que regulamenta o **Art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/21**.

7. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

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

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

8. DO MODELO DE FORNECIMENTO DO OBJETO:

8.1. LOCAL DE ENTREGA E INSTALAÇÃO:

8.1.1. O objeto deste TR, **deverá ser entregue NÚCLEO DE PATRIMONIO – SESA/RR, SITUADO Á RUA MIGUEL LUPI MARTINS, Nº 214, BAIRRO SÃO PEDRO, EM BOA VISTA-RR, CEP: 69.306-490, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local)**, sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho, bem como no rodapé da nota fiscal deverá conter o número do contrato e número do processo administrativo desta SESA/RR.

8.1.2. A entrega da entrega do objeto deverá ser feito por agendamento com antecedência mínima de 05 (cinco) dias, através do telefone **(95) 98402-4776 e/ou email: cgae@saude.rr.gov.br**.

8.2. PRAZO DE ENTREGA:

8.2.1. A empresa vencedora deverá fornecer o objeto, no **prazo máximo de 60 (sessenta) dias** corridos a contar da última assinatura do CONTRATO e recebimento da Nota de Empenho.

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

8.2.3. Mediante Parecer Técnico favorável da Coordenação, será admitida prorrogação **por até mais 60 dias corridos, não podendo ultrapassar o limite de 1 (uma) prorrogação por entrega**;

8.2.4. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **SUBITEM 8.1 deste TR** é exclusivamente da Contratada;

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

8.3. CONDIÇÃO DE ENTREGA:

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

8.3.2. A Contratada deverá entregar o equipamento devidamente embalado para evitar danos durante as operações de transporte, carga e descarga. As embalagens deverão estar marcadas com a marca, procedência e outras características que identifiquem e qualifiquem o equipamento.

8.3.3. Qualquer material que houver necessidade de montagem, deverá ser fornecido montador e todo material para montagem (Ex.: kit de montagem, parafusos, borrachas; ferramentas para montagem) sem ônus para CONTRATANTE. Caso o equipamento não atenda às condições e especificações necessárias, a Contratada deverá substituí-lo.

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

8.3.5. É facultado à licitante apresentar catálogo técnico, folder e/ou ficha técnica de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico (URL) oficial do fabricante e/ou representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para consulta, no entanto, poderão ser solicitados pela administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente. Caso sejam apresentados em língua estrangeira, eles deverão ser acompanhados da respectiva tradução, com todas as especificações técnicas do produto em língua portuguesa (Brasil);

8.3.6. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas, referente ao **ANEXO I**, deste Termo de Referência;

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

8.4.1. A contratada deve comprovar o fato superveniente não imputável a ela, que inviabilizou o fornecimento da marca homologada (ex.: descontinuidade do produto pelo fabricante, falta de matéria prima ou caso fortuito ou força maior), tal comprovação ocorrerá mediante documentação oriunda do fabricante e/ou empresa. Além disso, a nova marca ofertada deverá ser de qualidade igual ou superior à inicialmente apresentada na proposta comercial de forma a atender todos os requisitos que foram solicitados neste Termo de Referência;

8.4.1.1. Ao Receber a **solicitação de troca de marca** a Administração analisará e se manifestará através do Parecer Técnico que avaliará a equivalência técnica dos **equipamentos**, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração, bem como a emergência que o caso requer;

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

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

8.5. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

8.5.1. O material objeto deste Termo de Referência **será** recebido em conformidade com o disposto no **Art. 140, inciso II, Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**;

8.5.1.1. PROVISORIAMENTE:

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

8.5.1.2. DEFINITIVAMENTE:

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

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

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

d) O recebimento definitivo do(s) material(is) não deverá exceder o prazo de **10 (dez) dias úteis**, após atendida o **SUBITEM 8.5.1.1**, onde será verificado a qualidade e quantidades e consequente aceitação.

e) Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

f) Na descrição do equipamento será incluída necessidade de autorização para abertura e conferência ou de designação de representante da contratada para acompanhamento da conferência do objeto.

h) A Contratada, quando da entrega do material, deverá fornecer informativo com valores unitários para os itens que compõem o equipamento.

8.5.1.3. Os materiais serão RECUSADOS:

a) O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato, com sua funcionalidade, qualidade e especificações constantes na Proposta da Contratada e neste Termo de Referência, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a Administração;

b) O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da obra ou serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato;

c) Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade

d) Nos casos de sinais externos de avaria de transporte ou de qualidade e quantidade do produto, verificados na inspeção do mesmo, este deverá ser substituído por outro com as mesmas características, no prazo de **até 30 (trinta) dias corridos**, a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo Fiscal do Contrato;

e) Será lavrado o **TERMO DE RECUSA**, no qual se consignarão as desconformidades e motivos da recusa e providências necessárias, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

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

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

8.5.2. O produto deve ser acondicionado adequadamente, de forma a permitir completa segurança durante o transporte, sob pena de aplicação das penalidades expressas no edital e da legislação vigente.

8.5.2.1. Havendo divergência entre a descrição do objeto constante neste documento, e a descrição constante no sítio eletrônico do Compras Governamentais ou na Nota de Empenho, prevalecerá a descrição aqui presente.

8.6. PRAZO DE VALIDADE E/OU GARANTIA TÉCNICA:

8.6.1. O prazo legal de garantia técnica será de 90 (noventa) dias, tratando-se de fornecimento de produtos duráveis (art. 26, I e II do CDC).

8.6.2. Deverá ser acrescido ao prazo da garantia legal, a garantia contratual de 640 dias.

8.7. JUSTIFICATIVA PARA ACRÉSCIMO DE GARANTIA TÉCNICA: 2 ANOS

8.7.1. O objeto deste certame tem como objetivo o atendimento aos pacientes do SUS - Roraima. Para maximizar este objetivo, ele deve estar disponível ao usuário pelo máximo tempo possível, o que só pode ser feito observando-se os procedimentos de manutenções preventivas e corretivas, além das boas práticas de utilização.

8.7.2. É de fundamental importância que as manutenções sejam feitas por pessoal capacitado, o que exige uma organização por parte da unidade contemplada com o equipamento. É necessário haver disponibilidade de recursos, planejamento de datas de manutenção, qualificação do usuário e observar tanto as normativas de manutenção de equipamentos médico-hospitalares, quanto as exigências contidas no próprio manual do equipamento.

8.7.3. Como visto, maximizar a disponibilidade do equipamento não é tarefa trivial. Sabendo de toda a burocracia da máquina pública, bem como os prazos necessários para a busca de recursos e planejamento das unidades de saúde, esta secretaria entende que o pedido de garantia total de 24 (vinte e quatro) meses para o equipamento permite que a unidade contemplada tenha tempo hábil para planejar a melhor forma de continuar a garantir a disponibilidade do equipamento, seja treinando a sua equipe interna de engenharia clínica (se existir na unidade), seja providenciando algum tipo de contrato de manutenção.

8.8 DA ASSISTÊNCIA:

8.8.1. A **CONTRATADA** deverá instruir e realizar treinamentos dos usuários, quanto ao manuseio e operacionalização dos equipamentos, caso se constate a necessidade.

8.8.1.1. Arcar com a responsabilidade civil por todos e quaisquer danos materiais e morais causados pela ação ou omissão de seus técnicos, prepostos ou representantes, dolosa ou culposamente, do **CONTRATANTE** ou a terceiros.

8.8.2. DA INSTALAÇÃO

8.8.2.1. A **CONTRATADA** deverá encaminhar um representante técnico capacitado para acompanhamento das inspeções técnicas em conjunto com um representante técnico capacitado da contratante, a fim de verificar se os equipamentos estão dentro de sua conformidade de acordo com a especificação.

8.8.2.2. A instalação será de responsabilidade da **CONTRATADA**, na presença de um preposto do contratante.

8.8.2.3. A instalação compreende: a conferência de partes e peças, montagem do equipamento, a realização de testes finais, ajustes e calibração que coloquem o equipamento em completo funcionamento.

8.8.2.4. Nos casos dos equipamentos ofertados que não sejam do tipo bivolt (com chaveamento de tensão manual ou automático full-range), a **CONTRATADA**, depois da homologação do certame, e antes de enviar o equipamento, deverá consultar o contratante, para confirmação da tensão de alimentação vigente.

8.8.2.5. A instalação, calibração e aferição do equipamento é de responsabilidade da **CONTRATADA**, sem ônus para o Contratante, e deverá ser realizada de acordo com o disposto no Manual registrado na ANVISA, estando inclusa a substituição do mesmo, se for o caso, independentemente do local da instalação.

8.8.2.6. Todas as características descritas pelas licitantes devem guardar compatibilidade com as especificações exigidas neste instrumento convocatório, devendo o produto ou componente ofertado ser claramente descrito de forma visual e escrita: As características devem ser comprovadas através de documentos de domínio público emitidos pelo fabricante, tais como: catálogos, manuais, fichas de especificação técnica ou páginas da internet impressas.

8.8.2.7. Os custos de instalação (caso necessário), transporte (inclusive em envio para assistência) e de manutenção serão de responsabilidade da Contratada durante o período de garantia.

8.8.2.8. Caso, durante a instalação do produto, seja observada alguma não conformidade, a **CONTRATADA** deverá adotar as medidas para a regularização do mesmo.

8.8.2.9. Todos os acessórios e partes que integram o modelo ofertado, bem como os itens exigidos para o conjunto, devem ser listados e embalados em conjunto com cada equipamento. Não serão aceitos volumes contendo apenas um tipo de acessório em quantidade para todos os equipamentos pedidos.

8.8.2.10. A instalação dos equipamentos deverá ocorrer na unidade **HOSPITAL GERAL DE RORAIMA - HGR**, CNES: 2319659, Endereço: Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, 1364 - Aeroporto, Boa Vista - RR, 69.305-455, por agendamento com antecedência mínima de 05 (cinco) dias, através do telefone (95) 98402-4776 e/ou e-mail: cgae@saude.rr.gov.br.

8.8.3. DA VISITA TÉCNICA:

8.8.3.1. Aos interessados no certame, ficará condicionada a visita técnica no local onde serão instalados os equipamentos, examinando, tomando ciência das condições, características, quantidades e eventuais dificuldades para execução dos serviços de entrega e instalação.

8.8.3.2. A visita tem por finalidade avaliar as condições das instalações atualmente existentes e tornar registrado o pleno conhecimento das proponentes acerca das dificuldades para a execução do objeto.

8.8.3.3. A visita poderá ser realizada por profissional habilitado da interessada e será acompanhada por representante do **CONTRATANTE**.

8.8.3.4. Para a visita, o representante legal deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

8.8.3.5. A empresa que optar pela não realização da vistoria, não poderá alegar, como justificativa para se eximir das obrigações assumidas, o desconhecimento do local da instalação dos equipamentos.

9. IMPACTOS AMBIENTAIS:

9.1. A presente eventual aquisição respeitará totalmente as práticas sustentáveis da legislação pertinente. Assim, em todas as fases do processo licitatório estarão consideradas na íntegra as questões socioambientais, estando os participantes conscientizados de que todo o trabalho deverá ser realizado sem gerar qualquer impacto ao meio ambiente.

10. CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

10.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

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

- a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;
- b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;
- c) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.
- d) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;
- e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).
- f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);
- g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no Art. 14 da Lei nº 14.133/21;
- g.1) Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do Art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/21 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.
- h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;
- i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;
- j) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;
- k) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;
- l) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de consulta.

10.2. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E JUSTIFICATIVAS:

10.2.1. Apresentar **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, do licitante e do fabricante do material;

10.2.2. REGISTRO DOS PRODUTOS OU A NOTIFICAÇÃO OU A DISPENSA DE REGISTRO, vigente e atualizado, via impressão no site da ANVISA de acordo com a Resolução RDC nº 751/2022, e informar o número do registro dos produtos na proposta da empresa.

10.2.3. Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria esta condição deverá ser comprovada documentalmente.

10.2.4. Apresentar **ALVARÁ SANITÁRIO** emitido por órgão competente, constando a atividade compatível.

10.2.5. Apresentar balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

10.2.6. DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

10.2.6.1. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base no art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, conforme se depreende:

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

10.2.7. DA EXIGÊNCIA DE REGISTRO DOS PRODUTOS OU A NOTIFICAÇÃO OU A DISPENSA DE REGISTRO

10.2.7.1. A resolução - RDC nº 751/2022 regulamenta a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os registros de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, explicita em seus arts. 1º e 2º:

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

10.2.7.2. Nos moldes do artigo 4º, inciso X, da referida RDC, a definição de dispositivos médicos ocorre, conforme abaixo:

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

10.2.7.3. Portanto, justifica-se a exigência da apresentação de Registro expedido pela Anvisa, quando couber, ante normatização em vigor, a fim de que a Administração adquira produtos seguros aos seus destinatários, protegendo a saúde pública e garantindo que todos os dispositivos médicos (produtos médicos) tenham qualidade, segurança e eficácia verificadas pela Anvisa.

10.2.8. DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO VIGENTE

10.2.8.1. O Alvará Sanitário é o documento expedido pela Vigilância Sanitária Municipal (VISA Municipal) ou pela Vigilância Sanitária Estadual (VISA Estadual). O Alvará Sanitário visa a obtenção da permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

10.2.8.2. Todos estabelecimentos assistenciais de saúde necessitam de Alvará Sanitário. Consideram-se estabelecimentos de assistência à saúde ou estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, empresas e/ou instituições públicas ou privadas, que tenham por finalidade a promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde do indivíduo ou prevenção da doença, tais como: hospitais, clínicas e consultórios de qualquer natureza, ambulatorios, laboratórios, bancos de sangue, de órgãos, de leite e congêneres, acupuntura, veículos para transporte e pronto atendimento de pacientes e postos de saúde, dentre outros.

10.3. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

10.3.1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou pessoa física empresarial, de acordo com a Lei nº 14.133/2021, art. 69, *caput*, inciso II, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade;

10.3.2. BALANÇO PATRIMONIAL, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, que comprovem a boa situação financeira da empresa, já exigíveis e apresentados na forma da lei ou de regulamentação da Receita Federal do Brasil em caso de escrituração contábil digital, extraídos do Livro Diário, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

10.3.2.1. O balanço deverá ser registrado na entidade competente e também assinado pelo Administrador da Empresa e pelo Contador;

10.3.2.2. O Balanço Patrimonial deverá ser acompanhado de cópia do termo de abertura e de encerramento, extraídos do livro Diário, devidamente registrado no órgão competente, nas condições de apresentação do balanço patrimonial;

10.3.2.3. As microempresas, as empresas de pequeno porte e as empresas que trabalham sob regime de lucro presumido deverão também apresentar, obrigatoriamente, o Balanço Patrimonial na forma aqui exigida, não podendo o mesmo ser substituído por nenhum outro documento, nos termos da Resolução CFC nº 1.330/11.

10.3.2.4. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC =	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

10.3.2.5. As empresas, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar **patrimônio líquido mínimo** correspondente a:

10.3.2.5.1. 5% (cinco por cento) do valor total estimado para as propostas de **valor inferior** a R\$ 1.000.000 (Um milhão de reais), para o item ou lote pertinente;

10.3.2.5.2. 10% (dez por cento) do valor total estimado da proposta de **valor igual ou superior** a R\$ 1.000.000 (Um milhão de reais), para o item ou lote pertinente.

10.3.2.6. As empresas com menos de 1 (um) ano de atividade, deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

10.3.2.7. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

10.4. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

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

11. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

11.1. DA OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

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

11.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega dos equipamentos no endereço estipulado no **subitem 8.1.1 deste TR**, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

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

11.1.4. Substituir no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos todo e qualquer equipamento/produtos, que vier a apresentar avaria no ato de sua entrega, ou que apresentarem vícios de qualidade ou quantidade que o torne impróprio ou inadequado ao fim a que se destina;

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

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

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

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

11.1.9. Da solicitação de prorrogação de prazo de entrega ou da solicitação de troca de marca, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos nos **subitens 8.2.3, 8.4.** e subitens deste TR;

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

11.1.11. Arcar com a responsabilidade civil por todos e quaisquer danos materiais e morais causados pela ação ou omissão de seus técnicos, prepostos ou representantes, dolosa ou culposamente, do **CONTRATANTE** ou a terceiros.

11.1.12. Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento na entrega da aquisição de aparelhos e acessórios em conformidade com as especificações contidas neste TR, assim como obedecer ao prazo de entrega;

11.1.13. A **CONTRATADA** é totalmente responsável pelo funcionamento dos equipamentos dentro do período de validade/garantia do equipamento, acessórios e insumos nos estritos termos das normas vigentes;

11.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

11.2.1. Fornecer, em tempo hábil, todas as informações necessárias à Contratada para o fiel cumprimento das obrigações decorrentes da aquisição objeto do presente Termo de Referência, consoante à solicitação, emitida pelos representantes da SESA/RR.

11.2.2. Indicar nome e telefone para comunicação e notificação para atendimento das demandas, bem como esclarecimento de dúvidas de quaisquer naturezas quanto ao fornecimento dos materiais deste ETP;

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

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

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

11.2.6. Designação de servidores responsáveis por fiscalizar a execução do contrato. Esses fiscais serão encarregados de acompanhar o cumprimento das cláusulas contratuais, no que consiste em: verificar a qualidade dos equipamentos e serviços prestados, e registrar eventuais problemas ou não conformidades.

11.2.7. O objeto deste TR deverá ser de primeira qualidade, de acordo com as normas técnicas aplicáveis da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (NBR).

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

11.3. FISCALIZAÇÃO:

11.3.1. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por no mínimo 01 (um) servidor, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o Art. 117 da Lei nº 14.133/21;

11.3.2. O Fiscal de Contrato deve ser, preferencialmente, nomeado dentre servidores efetivos, que não sejam diretamente subordinados à unidade ou a outros setores responsáveis pela elaboração ou gerência do contrato a ser fiscalizado, na respectiva Secretaria ou Órgão de Gestão;

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

11.3.4. O Fiscal de Contrato deve ter, preferencialmente, fundado conhecimento técnico atinente ao serviço executado ou produto adquirido, especialmente nos casos que versarem sobre serviços e/ou produtos de natureza não comuns;

11.3.5. É dever do Fiscal do Contrato proceder, previamente ao atestado de cada fatura, a análise de documentos atinentes à regularidade de registros e conformidades quanto às responsabilidades tributárias, previdenciárias, trabalhistas, assim como, quaisquer outros documentos exigidos da Contratada no instrumento contratual;

11.3.6. Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente atestado a regular entrega dos produtos adquiridos, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL (**Anexo II**), sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;

11.3.7. O Fiscal do Contrato que atestar a fatura, nota fiscal, ou documento com igual finalidade, declara neste ato que o serviço ou material a que se refere foi satisfatoriamente prestado ou integralmente fornecido, nos exatos termos e exigências fixadas no termo contratual;

11.3.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do produto ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento de Material Definitivo ou o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do servidor, nos termos da legislação em vigor;

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

11.3.10. O ANEXO citado neste item de FISCALIZAÇÃO são aqueles constantes na Legislação em vigor.

11.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS;

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

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

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

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

a.1) Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **subitem 11.4.1. inciso I** deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) *Multa*;

b.1) Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no **subitem 11.4.1 de incisos "I" a "XII"**, sendo possível a cumulação;

c) *Impedimento de Licitar e contratar*;

c.1) Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 11.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI, VII"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

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

d.1.) Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 11.4.1 incisos "VIII, IX, X, XI e XII"** deste Instrumento;

d.2.) Declaração de Idoneidade para licitar ou contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **subitens 11.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI e VII"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave** que a sanção de Impedimento estipulada do **subitem 11.4.2 alíneas c) e c.1)**.

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

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

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

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

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

11.5. DA VIGÊNCIA CONTRATUAL;

11.5.1. O Prazo de vigência do contrato será conforme prevê **Art. 105 da Lei nº. 14.133/2021**, *in verbis*:

Art. 105. A duração dos contratos regidos por esta Lei será a prevista em edital, e deverão ser observadas, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

11.5.2. Tendo seu início a partir da data da última assinatura tendo eficácia legal após a publicação do seu extrato no Diário Oficial do Estado.

11.5.3. Na contratação que previr a conclusão de escopo predefinido, o prazo de vigência será automaticamente prorrogado quando seu objeto não for concluído no período firmado no contrato, conforme previsão do **art. 111** da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

11.6. DA SUBCONTRATAÇÃO;

11.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11.7. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL;

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

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

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

11.7.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **subitem 11.7.1 inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas

compras.

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

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

12. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

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

12.1.1. A extinção do contrato poderá ser:

- a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração, exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;
- b) Consensual, por acordo entre as partes, desde que haja interesse da Administração;
- c) Determinada por decisão arbitral, ou por decisão judicial.

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

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

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

12.2. DO REAJUSTE:

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

12.2.2. Poderá ser admitido o primeiro reajuste de contrato com o interregno mínimo de 1 (um) ano tendo como base o **Índice de Preço ao Consumidor Amplo Especial Acumulado (IPCA-E)** com data-base vinculada à data do orçamento estimado no período contados da data limite para apresentação do orçamento estimado, consoante o **art. 182, Lei 14.133/2021**;

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

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

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

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

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

$R = V \times I$, onde:

R = Valor do reajustamento procurado;

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

I = Índice acumulado do período.

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

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

12.3. DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO:

12.3.1. O preço definido no valor do contrato permanecerá fixo e irrevogável, salvo hipóteses de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, que deverá ser comprovado pelo CONTRATADO e aprovado pelo CONTRATANTE;

12.3.2. O reequilíbrio de que trata este item será deliberado pela Administração a partir de requerimento formal do interessado, o qual deverá vir acompanhado de documentação comprobatória do incremento dos custos, gerando eventuais efeitos a partir da protocolização do requerimento, e nunca de forma retroativa.

13. CRITÉRIO DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

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

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

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

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

13.4. Caso constatado alguma irregularidade nas Notas Fiscais, estas serão devolvidas ao fornecedor, com as informações que motivaram sua rejeição, para as necessárias correções, contando-se o prazo para pagamento, a sua reapresentação.

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

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

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

14. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

14.1. O valor total estimado para a contratação é de R\$: **2.390.510,98 (dois milhões, trezentos e noventa mil, quinhentos e dez reais e noventa e oito centavos)**, de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR, conforme Mapa de Cotação (13025611), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

15. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

15.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde. (EP. 13398502)

a) **Programa de Trabalho:** 10.302.078.2174/01 // 10.302.078.3298/01

b) **Elemento de Despesa:** 44.90.52;

c) **Fonte:** 1600.0000 / 2600.0000

d) **Tipo de Empenho:** ESTIMATIVO.

16. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

16.1. O Termo de Referência é embasado no Estudo Técnico Preliminar diante da análise desenvolvida e todas as informações contidas, se torna **viável e razoável** a pretensa contratação, não sendo possível observar óbices ao prosseguimento da aquisição, a ser realizada na modalidade Pregão Eletrônico, sob Sistema de Registro de Preços.

16.2. A presente aquisição é imprescindível, por se tratar de aquisição de material de consumo a serem empregados no tratamento de pessoas, cujo os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessitam dos materiais ora mencionados.

17. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

17.2. Considerando a Análise SESAU/GABINETE/NPSESAU/GERTRPB (12252685).

17.3. Considerando que houve manifestação através do Despacho 110 (12471164), onde levou a prosseguimentos.

17.4. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas da **Formalização da Demanda** (EP. 12233467) **Estudo Técnico Preliminar** (EP. 13974048), **Pedido de Aquisição de Material** (EP. 13398502), **Declaração nº 832** (EP. 13398669), **Mapa de Cotação de preços** (EP.13025611) , **Certidão SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE** (13026062), **Despacho nº 514** (EP. 13968730) e **Despacho nº 212** (EP. 13974361) cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenação Geral de Atenção Especializada - CGAE**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133 de 1º de abril de 2021.

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

18. DOS ANEXOS:

18.1. **ANEXO I – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES;**

18.2. **ANEXO II - MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.**

18.3. **ANEXO III- MODELO DE DECLARAÇÃO DE VISTORIA TÉCNICA.**

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)

NUCILVANE DA COSTA SILVA
NPSESAU/GERTRPB

*Revisado e Aprovado:

*NOTA:

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

Autorizado:

(Assinatura Eletrônica)

LÉA MARIA ALVES DE AMORIM SVERSUT
Coordenadoria Geral de Atenção Especializada

(Assinado Eletronicamente)
CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO
 Secretária de Estado da Saúde
 SESAU/RR

ANEXO I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES (EP. 13025611)

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QUANT.
1	APARELHO PARA HEMODIÁLISE- HD CONVENCIONAL Registro na ANVISA; Monitor LCD; Bombas de sangue arterial; Tubo de aspiração de soluções ácida e básica e possibilidade de concentrado de bicarbonato seco; Dispositivo que permita a avaliação da função renal; Avaliação não invasiva do Kt/V; Filtro de dialisato/filtro pirogênico ou algo compatível com filtragem de dialisato e com monitoramento da vida útil do filtro; Bateria interna em caso de falta de energia; Potência em espera da bomba de sangue em caso de falha de energia; Controle automático da pressão transmembrana; Ajuste do fluxo da bomba de sangue variando no mínimo ou inferior a 50ml/min e no mínimo ou superior a 500ml/min; Permita operação com dialisadores e linhas de sangue de qualquer tipo e qualquer fabricante; Registro de mensagens emitidas durante todo o tratamento; Capaz de variar fluxo do dialisato até 800ml; Dotada de dispositivo que permita a coleta de amostra de disalisato durante o procedimento hemodialítico; Dotada de detector de ruptura do dialisador; Dotada de detector de bolhas de ar com medição de transmissão ultrassônica na linha de sangue, monitoramento óptico adicional na pinça venosa; Alarme visual e sonoro com paradas automáticas do funcionamento da bomba de sangue em caso da presença de ar na linha venosa; rompimento do dialisador, pressão excessiva em linha venosa e/ou arterial ou em situação de risco ao paciente; Possibilidade de uso de dialisadores de alto e baixo fluxo e qualquer fabricante; Dreno, tração, tomadas no padrão nacional e alarmes ou mensagens na falta de água, temperatura anormal e condutividade anormal; Necessário: treinamento operacional para a equipe de enfermagem e manutenção pelo detentor do registro da máquina de hemodiálise emitido pela ANVISA, com duração mínima de 05 dias; Alimentação bivolt	N/T	UND	12
2	APARELHO PARA HEMODIÁLISE- HDF HEMODIAFILTRAÇÃO Registro na ANVISA; Com hemodiafiltração; Monitor LCD com Tela sensível ao toque; Perfil de Ultrafiltração com Diálise Sequencial ; Monitoramento da pressão do sangue na entrada do filtro dialisador (PBE), Possibilidade de operação com cartucho de bicarbonato em pó; Função de auto-verificação; Diálise de carbonatos; Diálise de agulhas duplas; Detector de nível de líquido; Detector de fugas de sangue; Monitorização da temperatura e da condutividade eléctrica; Pressão arterial, pressão venosa, e monitorização da pressão transmembrana; Bomba de sangue rolante; Bomba de heparina; Quantidade de desidratação controlada por capacidade; Programa de limpeza de desinfecção automática; Bateria interna em caso de falta de energia; Potência em espera da bomba de sangue em caso de falha de energia; Circuito extracorporeal; Produção de fluido de substituição através de filtros de fluido de diálise de duplo estágio durante o tratamento Online-HDF. Sistema de canais de dupla circulação para evitar a infecção cruzada; Necessário: treinamento operacional para a equipe de enfermagem e manutenção pelo detentor do registro da máquina de hemodiálise emitido pela ANVISA, com duração mínima de 05 dias; Alimentação bivolt	N/T	UND	6
3	OSMOSE REVERSA PORTÁTIL Vazão mínima de 100 L/h e máximo de 180 L/h; Com duas Membranas Revestimento acústico – permite um funcionamento silencioso; Rodízios giratórios de 4” - com travas (freio);	414334/SIMILAR	UND	10

Conexões e mangueiras de Polietileno – engate rápido Monitoramento da água tratada (com compensação automática de temperatura); Com medição de vazão da água tratada; Manômetros – para monitorar a pressão de entrada e a pressão antes da Membrana; Bomba de Alta Pressão Pré-Filtro de Carvão Ativado – para redução do Cloro Livre; Pré-Filtro em Polipropileno 5 micra – para retenção de Sólidos em Suspensão; Pressostato de baixa pressão – para desligar a máquina no caso de falta de água ou falta de pressão de entrada; Pressostato de alta pressão – para desligar a máquina no caso de alta pressão de bombeamento; Sistema de reciclo de rejeito – recirculação de uma parte da água rejeitada para menor desperdício de água; Sistema automático de alívio – para drenar a água tratada que não é consumida pela máquina de Proporção ou equipamento assistido; Sistema de Purga de Ar – para purgar o Ar que acumula no equipamento após a troca de Filtros; Alarmes – Falta de Água, Condutividade Alta e Sobrecarga na Bomba; Alimentação bivolt Garantia mínima de 12 meses; treinamento operacional para a equipe de enfermagem e manutenção pelo detentor do registro da máquina de hemodiálise emitido pela ANVISA, com duração mínima de 05 dias;			
--	--	--	--

ANEXO II**MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL****ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL**

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

____ RR, ____ de ____ de 20 ____.

(Nome)
(Cargo)

ANEXO III**MODELO DE DECLARAÇÃO DE VISTORIA TÉCNICA**

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

Local, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Representante da Unidade de Saúde

Assinatura do Representante da Empresa



Documento assinado eletronicamente por **Nucilvane da Costa Silva, Auxiliar de Serviços de Saúde**, em 13/08/2024, às 14:50, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Léa Maria Alves de Amorim Sversut, Coordenador - Geral na Saúde/Coordenador - Geral de Atenção Especializadas**, em 13/08/2024, às 15:04, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Cecília Smith Lorenzon Basso, Secretária de Estado da Saúde**, em 15/08/2024, às 10:38, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **14003231** e o código CRC **0C536850**.