



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 1º de abril de 2021, e suas alterações;
- 1.2. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e suas alterações;
- 1.3. Decreto nº 39.050-E, de 18 de agosto de 2025;
- 1.4. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017;
- 1.5. Instrução Normativa nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.6. Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021;
- 1.7. Instrução Normativa nº 81, de 25 de novembro de 2022;
- 1.8. Resolução - RDC nº 11, de 13 de março de 2014 e alterações;
- 1.9. Resolução - RDC nº 222 de 28 de março de 2018 e alterações.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA DE ADULTOS E NEONATOS À BEIRA LEITO, NOS SERVIÇOS DE SAÚDE DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE EM NEFROLOGIA, VISANDO ATENDER ÀS UNIDADES HOSPITALARES DA CAPITAL E DO SUL DO ESTADO DE RORAIMA, COM O FORNECIMENTO, EM COMODATO, DE EQUIPAMENTOS/MÁQUINAS, BEM COMO PROFISSIONAIS TÉCNICOS E TODOS OS INSUMOS, MATERIAIS DESCARTÁVEIS E DE CONSUMO NECESSÁRIOS À INTEGRAL EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS.

3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

3.1.1. A Constituição Federal estabelece, no seu Artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação; Além disso, a Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde - SUS, tem como um de seus princípios e diretrizes a integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

3.1.2. A Secretaria de Estado da Saúde é um órgão vinculado ao Governo do Estado de Roraima, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial, de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade;

3.1.3. As Unidades da Rede Estadual de Saúde exercem a função de centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde - SUS, o que inclui um papel de destaque para a sociedade, além de prestar assistência à saúde de forma integral e exclusiva àqueles inseridos no âmbito do SUS;

3.1.4. Assim, trazemos ao presente Termo a necessidade de dar continuidade à prestação dos serviços nefrológicos realizados em pacientes à beira leito (internados), considerando ser um tratamento que disponibiliza assistência de qualidade segura e em conformidade com a legislação brasileira aos pacientes que se encontram sem condições clínicas de transporte e/ou remoção;

3.1.5. Citamos, ainda, o aumento da incidência e prevalência da insuficiência renal aguda, no qual há a necessidade de minimizar os riscos inerentes ao tratamento de pacientes graves associados a peculiaridades logísticas para disponibilizar o suporte nefrológico à beira do leito, evitando o transporte e remoção do paciente;

3.1.6. Podemos considerar, inclusive, que a Lesão Renal Aguda, também denominada Injúria Renal Aguda (IRA), é caracterizada por uma redução abrupta da função renal, que se mantém por períodos variáveis de tempo, resultando na incapacidade dos rins de exercerem suas funções básicas de excreção e manutenção da homeostase hidroeletrólita do organismo;

3.1.7. A Diálise beira leito é indicada e realizada em ambiente intra-Hospitalar, para pacientes com diagnóstico de doença renal aguda e indicação médica de tratamento dialítico, ou paciente com doença renal crônica e necessidade de seguimento do tratamento dialítico durante o período de internação, sendo que em ambos os casos os pacientes não possuem condições clínicas para remoção ou transporte até os Serviços de Diálise;

3.1.8. Dentro disso, também poderá haver demandas para Diálise Peritoneal, cuja modalidade de diálise utiliza o peritônio do paciente (membrana semipermeável que reveste os órgãos abdominais) para realizar trocas entre a solução infundida na cavidade abdominal e o sangue; a solução infundida é drenada após algumas horas, juntamente com as toxinas que estavam no sangue, pode ser feita manual ou automatizada;

3.1.9. Citamos, ainda, o aumento significativo de sessões de hemodiálise à beira leito (Terapia Renal Substitutiva) realizadas nos anos de 2022 a 2025, 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;

3.1.10. A demanda pelo serviço de hemodiálise tem se mostrado crescente, seja pelo diagnóstico precoce, pelo aumento do número de leitos de unidades de terapia intensiva ou por melhoria nas condições diagnósticas das unidades de saúde;

3.1.11. A pretensa contratação visa manter a integralidade do funcionamento do serviço de hemodiálise aos usuários do SUS, por meio das Unidades de Saúde Estaduais, sem interrupções motivadas por falta de manutenção de equipamentos, falta de insumos, medicamentos ou reposição de peças, uma vez que a contratada ficará responsável por todas estas etapas do objeto, incluindo o serviço, bem como os equipamentos, etc.;

3.1.12. Além disso, é necessário expor que o efeito "Pós-COVID-19" incidiu, e muito, no aumento da necessidade de serviços nefrológicos, uma vez que afeta, por sua vez, diversos órgãos, e os mecanismos de ação do vírus nestes sistemas ainda não são totalmente conhecidos, no entanto, os pacientes mais graves frequentemente evoluem para disfunções renais;

3.1.13. Uma [pesquisa realizada pela SCIELO](#) apontou que 50% dos pacientes internados pela COVID-19 evoluíram para lesão renal aguda (LRA) em algum momento da internação e outro estudo informou que 32% destes pacientes apresentavam LRA já na admissão hospitalar;

3.1.14. Como justificativa, também, para prevê um quantitativo maior do que as formalizações de demanda, é imperioso citar o aumento da população estrangeira, sendo estes imigrantes os haitianos, guianenses e, em maior número de pessoas, os venezuelanos;

3.1.15. A crise migratória impacta não somente social, política, econômica e humanitariamente, como também a saúde da população como um todo, gerando o aumento das buscas por atendimento junto às redes de saúde pública, o SUS;

3.1.16. A fim de enriquecer a justificativa e descrição da necessidade, ainda sobre o aumento da população estrangeira, podemos referenciar no presente Termo de Referência diversas matérias veiculadas sobre a imigração venezuelana no Estado de Roraima, cujo aumento impacta diretamente na saúde prestada pelo SUS, por meio do Estado, vejamos:

3.1.16.1. [Matéria da CGVS Governo de Roraima](#);

3.1.16.2. [Matéria da UNICEF](#);

3.1.16.3. [Matéria do G1](#);

3.1.16.4. [Artigo da Scielo - Scientific Electronic Library Online](#)

3.1.17. Com esse fato, é impossível mensurar com exatidão quantos imigrantes ainda adentrarão o Estado de Roraima, e quais deles serão futuros pacientes hemodialíticos à beira leito, sendo necessário estimar para mais o quantitativo previsto para suprir tais demandas;

3.1.18. No mais, é de amplo conhecimento que a 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 ([IBGE - 7 em cada 10 Brasileiros dependem do SUS para tratamento](#));

3.1.19. Somado aos fatores supracitados, não se pode olvidar que dentre os 15 (quinze) Municípios do Estado de Roraima somente 02 (dois) possuem unidade de saúde pública de Média e Alta Complexidade, caracterizadas como atendimentos de Urgência e Emergência, vejamos:

Item	Unidades Hospitalares	Endereço	Município	KM
01	Hospital Geral de Roraima - HGR	Avenida Brigadeiro Eduardo Gomes, nº. 1364, Bairro: Aeroporto	Boa Vista	Capital
02	Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazaré - HMINSN	Rua Pres. Costa e Silva nº.1100, Bairro: São Francisco	Boa Vista	Capital
03	Hospital Regional Sul Ottomar de Sousa Pinto	Rodovia BR 174, KM 461 S/N Centro	Rorainópolis	260 Km da Capital

3.1.20. Os serviços a serem contratados visam assegurar:

3.1.20.1. A prestação de serviços de terapia renal substitutiva em caráter contínuo e eficiente em pacientes que estão em condição de internação nos leitos das Unidades de Urgência e Emergência referenciadas;

3.1.20.2. O Aumento da capacidade de atendimento e a redução da espera para realização dos procedimentos, além de não haver a necessidade de remoção dos pacientes, visto que as sessões serão realizadas à beira leito;

3.1.20.3. Os resultados esperados promoverão, ainda, maior qualidade e presteza no atendimento, satisfação e segurança do usuário; havendo, como vantagens, maior garantia de agilidade no atendimento à portadores de insuficiência Renal aguda e crônicos agudizados à beira leito, promovendo economia, vantajosidade e celeridade nos processos de trabalho;

3.1.21. Podem ser destacados como benefícios adicionais pertinentes a este modelo de serviço, a integralidade do funcionamento, sem interrupções motivadas por falta de manutenção de equipamentos, falta de insumos e medicamentos, reposição de peças e ausência de pessoal médico e técnico especializado, uma vez que a contratada ficará responsável pela manutenção preventiva e corretiva dos aparelhos e equipamentos médico hospitalares, reposição de peças, aquisição de materiais, medicamentos e insumos, e a contratação de pessoal especializado, de modo a suprir as demandas de forma integral;

3.1.22. Observa-se, também, a desoneração da Contratante na contratação e gestão dos técnicos, profissionais de saúde e funcionários administrativos e na aquisição de insumos, manutenções, e aquisição dos aparelhos e equipamentos médicos hospitalares para o pleno funcionamento dos serviços, uma vez que são pagos somente a prestação do serviço em si;

3.1.23. Este serviço é insubstituível em sua finalidade e imprescindível para garantir eficiência, segurança e qualidade no atendimento de hemodiálise à beira do leito nas Unidades de saúde do Estado de Roraima que careçam do serviço; a ausência desse serviço compromete a capacidade de resposta dos hospitais em situações emergenciais, prejudicando o atendimento a pacientes que necessitam de assistência altamente especializada; a hemodiálise à beira do leito melhora os prognósticos clínicos, reduz riscos associados ao transporte de pacientes críticos e segue as melhores práticas em assistência hospitalar;

3.1.24. Assim, justificamos e descrevemos a necessidade da contratação, cuja finalidade é ter como objeto a Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços em Terapia Renal Substitutiva de Adultos e Neonatos [À BEIRA LEITO](#), nos serviços de saúde de Média e Alta Complexidade em Nefrologia, visando atender às Unidades Hospitalares da Capital e do Sul do Estado de Roraima, com o fornecimento, em comodato, de equipamentos/máquinas, bem como profissionais técnicos e todos os insumos, materiais descartáveis e de consumo necessários à integral execução dos serviços.

3.2. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO NECESSÁRIOS E SUFICIENTES À ESCOLHA DA SOLUÇÃO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO:

3.2.1. Especificações Técnicas do Objeto, quando da Execução do Objeto:

3.2.1.1. A contratação ora solicitada consiste, basicamente, na contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de hemodiálise à beira leito, aos pacientes renais agudos e crônicos agudizados, internados nas Unidades hospitalares de urgência e emergência, englobando, sem ônus à SESA, o fornecimento dos profissionais, materiais e insumos necessários à integralidade das diálises, bem como os equipamentos e máquinas em regime de comodato;

3.2.1.1.1. Estas sessões serão realizadas à beira leito nos pacientes internados, independente do setor em que estejam internados nas Unidades de saúde contempladas e/ou demandantes;

3.2.2. Obedecer à RDC 11, de 13 de março de 2014, e legislações vigentes atinentes ao objeto deste Termo de Referência;

3.2.3. Ficam dispensadas às empresas licitantes de atender ao que preceitua o art. 17 da RDC 11, de 13/03/2014, considerando que se trata de serviços prestados dentro das unidades da contratante no qual disponibilizará estrutura física tais como: sala e depósito;

3.2.4. As máquinas de hemodiálise fornecidas devem ser devidamente aferidas e calibradas, garantindo precisão, segurança e confiabilidade no atendimento;

3.2.5. O serviço contratado deverá disponibilizar equipamentos modernos, certificados quanto à segurança e desempenho, além de garantir suporte técnico contínuo para sua operação e manutenção preventiva e corretiva às expensas da Contratada;

3.2.6. A CONTRATADA deverá disponibilizar, em regime de COMODATO, todos os equipamentos médicos e máquinas necessários para a realização do tratamento de diálise, além do fornecimento de cateteres, e todos os insumos, materiais descartáveis e/ou de consumo necessários à integralidade dos serviços, sem ônus à SESAU;

3.2.7. A CONTRATADA deve ter uma estrutura de transporte para as máquinas, além de disponibilizar uma equipe médica, de enfermagem e técnicos 24 horas por dia (incluindo sábados, domingos e feriados), sempre que necessário, para assegurar suporte ao serviço, principalmente, na hipótese de demanda em outra Unidade de Saúde não especificada;

3.2.8. Os serviços de hemodiálise incluem: honorários médicos, serviços de enfermagem, serviços de demais integrantes da equipe da contratada, preparo (incluindo todos os materiais, insumos, cateteres e medicamentos), taxa de preparo, taxa de uso da máquina e aplicação, transporte de máquinas, quando for o caso, manutenções, substituições de peças, calibrações, dentro outros requisitos pertinentes à execução plena do objeto contratado;

3.3. DOS REQUISITOS OPERACIONAIS:

3.3.1. A CONTRATADA deverá realizar manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos durante o período contratual, garantindo sua operacionalidade contínua;

3.3.2. Em caso de falhas, deve ser garantida a substituição imediata de equipamentos ou peças, evitando prejuízos ao fluxo hospitalar e interrupções no atendimento aos pacientes;

3.3.3. A logística de fornecimento de insumos deve ser eficiente, garantindo a disponibilidade contínua de todos os materiais necessários para o pleno funcionamento do serviço;

3.3.4. Os requisitos expostos nos subitens do item 10.1.2., também ocorrerão às próprias expensas da Contratada;

3.4. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO):

3.4.1. O agrupamento dos itens se faz necessário, por meio de itens em lote único, uma vez que toda a cadeia do serviço de hemodiálise à beira leito está associada; desde a análise da qualidade da água até a correta instalação entre o paciente e a máquina de hemodiálise;

3.4.2. Em linhas gerais, ao refletir sobre o parcelamento da solução ou não, foram considerados os seguintes aspectos:

3.4.2.1. Potencial de Economia de Escala: A contratação de uma única empresa para prestar serviços especializados de Hemodiálise à beira leito, repercutindo em maior promoção, planejamento, logística e execução dos serviços, pode resultar em economias de escala significativas; uma vez que a centralização dos serviços em uma única prestadora favorece a negociação de preços e condições, oferta maior vantagem em não gerir diversos contratos com objeto tão complexo, além de simplificar a gestão contratual e a fiscalização das atividades executadas pela prestadora;

3.4.2.2. Garantia de Padronização e Qualidade: A uniformização dos serviços prestados permite garantir uma qualidade e melhor oferta de assistência ao paciente hemodilítico, consistindo em todos os tipos de sessões demandadas pelas Unidades de Saúde com leitos de internação, padronizando processos, reduzindo riscos operacionais e facilitando o controle de resultados mais eficazes, e não comprometendo a qualidade dos serviços prestados ou dificultando a gestão contratual;

3.4.2.3. Cenário de Demandas: As necessidades das diversas Unidades de saúde a receberem os serviços são melhor atendidas através de uma contratação unificada, dada a natureza diversificada e a demanda extensa de pacientes que necessitam realizar hemodiálise à beira do leito, sendo complementado, ainda, pelo fato de que, geograficamente falando, os espaços nas Unidades, bem como salas de armazenamento, são limitados e não comportariam diversos equipamentos de diversas empresas ou movimentações constantes de máquinas portáteis;

3.4.2.4. Facilidade de Coordenação e Logística: A manutenção de um único ponto de contato entre a administração pública (SESAU) e a empresa contratada minimiza chances de desencontro de informações, de fiscalizações equivocadas, entre outros, assegurando a adequada execução dos serviços contratados;

3.4.3. Compete à administração buscar o menor dispêndio possível de recursos, assegurando a qualidade da aquisição e/ou da prestação do serviço, o que exige a escolha da solução mais adequada e eficiente dentre as diversas opções existentes já por ocasião da definição do objeto e das condições da contratação, posto que é essa descrição que impulsiona a seleção da proposta mais vantajosa, objetivo precípua da licitação. Nessa linha é a lição de Marçal Justen Filho, *in verbis*:

"Como regra, as contratações promovidas pela Administração apresentam um custo. Esse custo consiste não apenas no montante de recursos públicos transferidos a terceiros. Mais que isso, o custo imposto à Administração se relaciona com a necessidade de opção entre diversas soluções mutuamente excludentes.

Quando a Administração desembolsa um montante de recursos para uma contratação determinada, o referido montante não poderá ser utilizado para promover outras atividades. Por isso, existe o dever de a Administração desembolsar o **menor valor possível** para obter uma prestação porque isso lhe assegurará a possibilidade de desenvolver outras atividades com os recursos remanescentes.

A vantagem caracteriza-se como a adequação e satisfação do interesse coletivo por via da execução do contrato. A maior vantagem possível configura-se pela conjugação de dois aspectos inter-relacionados. Um dos ângulos relaciona-se com a prestação a ser executada por parte da Administração; o outro vincula-se à prestação à cargo do particular. A maior vantagem apresenta-se quando a Administração assumir o **dever de realizar a prestação menos onerosa e o particular se obrigar a realizar a melhor e mais completa prestação**. Configura-se, portanto, uma relação custo-benefício. **A maior vantagem corresponde à situação de menor custo e maior benefício para a Administração.**" (grifou-se)"

3.4.4. A vantajosidade de realizar a presente contratação por meio de agrupamento de itens também se consolida, uma vez que a complexidade de gerir diversos contratos com diversas empresas sobre o mesmo objeto, com serviços de características tão vinculadas e associadas, inclusive quanto às manutenções, um risco de descontinuidade dos serviços, variação de preços contratados para os mesmos serviços referenciais do orçamento, despadronização da qualidade dos serviços prestados, aumentaria a possibilidade de suspensão ou dificuldade na plena execução dos serviços;

3.4.5. Nesse sentido, as licitações de serviços atenderão aos princípios expostos da **Lei 14.133/2021**:

3.4.5.1. Observando o que diz o no art. 47, inciso II, § 1º, I ao III, que assim especificam:

Art. 47. As licitações de serviços atenderão aos princípios:

[...]

II - do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

§ 1º Na aplicação do princípio do parcelamento deverão ser considerados:

I - a responsabilidade técnica;

II - o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens;

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

3.4.6. Conclui-se, portanto, que o parcelamento não se mostra vantajoso para a SESAU, no presente objeto do TR em análise, visto que há ganhos em eficiência administrativa, redução de custos operacionais e melhor aproveitamento dos recursos ao se optar pela não divisão do objeto, considerando,

sob a ótica da vantajosidade e da eficácia, bem como da limitação geográfica das Unidades de Saúde, a contratação de uma única empresa para execução integral dos serviços de hemodiálise beira leito, com melhor planejamento, logística e integralidade na execução;

3.4.7. Por todo o exposto, decidiu-se pelo **agrupamento de itens em lote**, sendo esta a forma de adjudicação, e com o tipo de julgamento pelo menor preço, com fundamento na hipótese do Art. 33, inciso I, da Lei nº 14.133/21, concomitante ao Art. 40, § 3º, inciso I, da mesma Lei.

3.5. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

3.5.1. A contratação visa disponibilizar tratamento nefrológico de qualidade, seguro e em conformidade com as legislações sanitárias brasileiras, por meio da prestação de serviços de hemodiálise à beira leito, destinada a pacientes internados em Unidades de Saúde de Média e Alta Complexidade do Estado, que se encontrem sem condições clínicas para transporte e/ou remoção;

3.5.1.1. A hemodiálise precoce, realizada no leito de internação, permite minimizar riscos assistenciais inerentes à remoção de pacientes graves, atendendo às evidências clínicas que demonstram que o momento de início da diálise influencia diretamente na evolução dos casos de Insuficiência Renal Aguda (IRA);

3.5.1.2. Dessa forma, a contratação permitirá que todos os pacientes que necessitem de terapia renal substitutiva possam ser prontamente atendidos à beira leito, de forma contínua e segura, garantindo o suporte especializado adequado;

3.5.2. Com a prestação dos serviços pretendidos, também se busca como resultados:

3.5.2.1. Assegurar a continuidade e eficiência da terapia renal substitutiva, com qualidade técnica e respaldo profissional;

3.5.2.2. Ampliar a capacidade de atendimento a pacientes em condição de internação, reduzindo o tempo de espera para a realização das sessões de hemodiálise;

3.5.2.3. Melhorar a qualidade do atendimento hemodialítico prestado, aumentando a satisfação, segurança e bem-estar dos usuários do SUS internados;

3.5.2.4. Otimizar os processos assistenciais e administrativos, promovendo maior agilidade, economicidade e vantajosidade na prestação dos serviços de saúde, especialmente no atendimento a pacientes com insuficiência renal aguda ou crônicas agudizadas em regime hospitalar, por meio de uma única empresa contratada.

3.6. DAS CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES:

3.6.1. Após análise, até o momento da elaboração deste TR, não foram identificadas contratações correlatas e/ou interdependentes relacionadas a esta demanda, sendo a presente contratação autônoma e independente de outras contratações para a sua execução no âmbito deste órgão.

3.7. DAS PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

3.7.1. Até a data de elaboração deste TR, não foram identificadas providências a serem adotadas previamente à celebração do contrato, além das rotineiramente previstas para contratações dessa natureza;

3.7.2. Contudo, a equipe de fiscalização que vier a ser formalmente designada deverá atuar na organização da transição contratual, promovendo o devido repasse de informações relativas às rotinas assistenciais, tratamentos em andamento e particularidades operacionais vinculadas à prestação dos serviços nas unidades de saúde abrangidas pelo contrato;

3.7.3. Ademais, os responsáveis pelas Unidades de saúde vinculadas à Coordenadoria Geral de Urgência e Emergência - **CGUE**, que vierem a ser contempladas com os serviços, deverão assegurar as condições mínimas de infraestrutura necessárias à execução contratual, incluindo, mas não se limitando, o seguinte:

3.7.3.1. Disponibilidade de espaço físico adequado para armazenamento de insumos, materiais e/ou equipamentos;

3.7.3.2. Condições sanitárias e operacionais compatíveis com o serviço de hemodiálise à beira leito;

3.7.3.3. Suporte para integração da equipe contratada com os fluxos assistenciais da unidade;

3.7.4. Tais providências visam garantir a efetividade e continuidade dos serviços, bem como mitigar riscos operacionais decorrentes da transição entre a requisição administrativa vigente e a nova contratação formal.

4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

4.1. DAS POSSÍVEIS SOLUÇÕES EXISTENTES NO MERCADO:

4.1.1. Na forma do disposto no artigo 18, §1º, da Lei 14.133/2021 e inciso III do artigo 9º do Decreto Estadual 39.050-E, de 18 de agosto de 2025, quando do levantamento de mercado, para fins de identificação das possíveis soluções existentes, a equipe de planejamento deve evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, realizando uma análise comparativa entre as soluções identificadas, com objetivo de identificar a solução que apresente maior vantajosidade econômica, ganhos de eficiência administrativa, continuidade sustentável social e ambiental, incorporação de tecnologias, possibilidade de compra e opções menos onerosas à Administração Pública Estadual; Assim, o estudo apontou a viabilidade de contratação por meio de processo competitivo, o que justifica a adoção de **licitação própria**, com critério de julgamento **menor preço**, conforme vê-se abaixo:

4.1.2. DAS SOLUÇÕES:

4.1.2.1. Solução 1 - Credenciamento de prestadores de serviços de saúde;

4.1.2.2. Solução 2 - Atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão (carona);

4.1.2.3. Solução 3 - Licitação Própria - Pregão Eletrônico (menor preço);

4.1.3. DAS ANÁLISES DAS SOLUÇÕES:

4.1.3.1. Solução 1 - Mostra-se inviável, apesar de juridicamente possível nos termos do art. 79 da Lei nº 14.133/2021, sendo descartado o credenciamento pelas seguintes razões:

a) O serviço de hemodiálise à beira leito exige logística integrada e gestão centralizada, dificultando a execução pulverizada entre múltiplos credenciados;

b) A natureza do objeto demanda responsabilidade técnica contínua, estrutura padronizada e atendimento imediato, inviáveis em regime de credenciamento aberto;

c) O credenciamento não assegura compromisso contratual de atendimento ou exclusividade, podendo comprometer a continuidade da assistência, pela complexidade de gerir diversos contratos;

4.1.3.2. Solução 2 - Mostra-se inviável, considerando que a alternativa de adesão a atas vigentes de outros entes públicos foi analisada, mas considerada impraticável devido a:

- a) Inexistência de atas compatíveis com o escopo técnico e geográfico, ou seja, realização dos serviços nos municípios de Roraima;
- b) Especificidade e singularidade do objeto aqui estudado, que exige adaptação a ambientes hospitalares locais e atendimento em tempo real e contínuo;
- c) Risco de sobrepreço ou perda de vantajosidade, visto que os custos operacionais em Roraima possuem características logísticas singulares não refletidas em atas de outras regiões com objeto igual ao estudado;

4.1.3.3. Solução 3 - Mostra-se viável, sendo solução comumente utilizada pelos demais órgãos de saúde congêneres e, portanto, mostra-se uma solução viável, qualitativa e economicamente, tendo como objetivo principal a realização da licitação própria por meio de pregão eletrônico, com julgamento por menor preço, demonstrando, ainda, ser a solução mas vantajosa e aderente ao interesse público (administração pública e população), considerando o seguinte:

- a) A existência de fornecedores qualificados e concorrência suficiente no mercado;
- b) A possibilidade de especificar tecnicamente o objeto, conforme as normativas da Anvisa;
- c) A economicidade e transparência proporcionadas pela competição;
- d) A urgência do serviço, que requer solução rápida, mas dentro dos ritos legais regulares;
- e) A aplicabilidade da Lei nº 14.133/2021 e da IN SEGES/ME nº 73/2022, que reconhecem o serviço como comum e, portanto, passível de pregão.

4.1.4. DA CONCLUSÃO:

4.1.4.1. Pelo exposto, diante da inviabilidade das soluções 1 e 2, esta equipe conclui que o mais viável é a realização de licitação própria, na modalidade pregão, diante da existência de fornecedores qualificados, da possibilidade de especificação técnica clara do objeto e da natureza comum do serviço, assim, a contratação por pregão eletrônico, tipo menor preço, revela-se a solução mais vantajosa, pois alia celeridade, ampla concorrência, economicidade e segurança jurídica, atendendo adequadamente à urgência e à continuidade da assistência hospitalar.

4.1.5. DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO MAIS VIÁVEL:

4.1.5.1. Em análise ao levantamento de mercado, bem como às exposições durante o contido no presente Termo de Referência, optou-se pela *Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços em Terapia Renal Substitutiva de Adultos e Neonatos À BEIRA LEITO, nos serviços de saúde de Média e Alta Complexidade em Nefrologia, visando atender às Unidades Hospitalares da Capital e do Sul do Estado de Roraima, com o fornecimento, sem ônus à Administração, de profissionais técnicos, equipamentos e todos os materiais e insumos necessários à integral execução do serviço*;

4.1.5.2. A necessidade da contratação está devidamente demonstrada e justificada no Item 3 deste TR;

4.1.5.3. Os requisitos técnicos e operacionais para a contratação foram elencados no Item 3.2 deste TR;

4.1.5.4. As possíveis soluções foram analisadas e comparadas, conforme apresentado no item 4 deste TR, fundamentando a escolha da modalidade licitatória e da solução técnica mais adequada;

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

5.1. O objeto poderá ser licitado na modalidade **Pregão eletrônico, tipo menor preço**, 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 na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, pela hipótese **do art. 6º, inciso XIII**:

Art. 6º [...]

[...]

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;

[...]

6. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

6.2. A coluna contendo o código CATSER apresentados no **ANEXO I** deste TR, foram extraídos do site do Banco de Preços – www.bancodeprecos.com.br, e proposta das empresas, os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

6.3. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no **ANEXO I** deste TR e do Banco de Preços, prevalecerá o descritivo constante neste Termo.

7. DO MODELO DE FORNECIMENTO DO OBJETO:

7.1. DO LOCAL DE REALIZAÇÃO E EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

7.1.1. A Contratada, mediante recebimento da Requisição e/ou Ordem de Serviços enviada por e-mail ou pelo NIR da Unidade de Saúde respectiva, deverá executar os serviços nas Unidades de Saúde aqui previstas, a qualquer horário e dia de expediente;

7.1.2. A execução dos serviços, incluindo o fornecimento de insumos, materiais, equipamentos, instalação de cateteres e demais atividades necessárias, será realizada nas unidades de saúde do Estado que disponham de leitos para internação, especificamente nas unidades de média e alta complexidade, as principais unidades contempladas são:

Item	Unidades Hospitalares	Endereço	Município	KM
01	Hospital Geral de Roraima - HGR	Avenida Brigadeiro Eduardo Gomes, nº. 1364, Bairro: Aeroporto	Boa Vista	Capital
02	Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazaré - HMINSN	Rua Pres. Costa e Silva nº.1100, Bairro: São Francisco	Boa Vista	Capital
03	Hospital Regional Sul Ottomar de Sousa Pinto - HRSOSP	Rodovia BR 174, KM 461 S/N Centro	Rorainópolis	260 Km da Capital

7.1.3. Cabe esclarecer, conforme já exposto no item de Requisitos da Contratação, que a(s) Contratada(s) poderá(ão) ser convocada(s) para prestar serviços em quaisquer outras Unidades de Saúde do Estado de Roraima, sempre que houver necessidade de realização de atendimento à beira leito, incluindo o fornecimento de insumos essenciais e a instalação de cateteres, sem que isso gere custos adicionais à Contratante;

7.2. DA SOLICITAÇÃO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS:

7.2.1. A solicitação da prestação dos serviços a serem executados pela empresa contratada será regulada pelo **Núcleo Interno de Regulação – NIR** das Unidades Hospitalares, após solicitação, por escrito, do médico Nefrologista da Administração Pública mediante critérios objetivos;

7.2.2. A mensuração dos serviços prestados será realizada nas unidades hospitalares de atendimento, em conformidade às especificações do objeto contratado;

7.3. DO PRAZO DO INÍCIO DOS SERVIÇOS:

7.3.1. Após a emissão da Nota de Empenho e a assinatura do Contrato, a contratada deverá iniciar as tratativas para o início dos serviços em **até 20 (vinte) dias corridos**, contados a partir do recebimento da Requisição ou Ordem de Serviço;

7.4. DA VISTORIA TÉCNICA:

7.4.1. A empresa interessada poderá realizar visita técnica às Unidades de Saúde para conhecer previamente as instalações onde os serviços serão executados, oportunidade na qual o representante poderá esclarecer dúvidas, compreender rotinas e obter informações adicionais que possam não estar contempladas neste TR;

7.4.2. A Visita Técnica não é OBRIGATÓRIA, no entanto, recomenda-se sua realização para ciência das características e peculiaridades das unidades e dos serviços a serem prestados, utilizando as instalações da Contratante, sob risco de perecer o direito de alegações posteriores;

7.4.3. Para solicitação de visita técnica, ou dispensa da mesma, a empresa deverá encaminhar requerimento formal, acompanhado da documentação pessoal da equipe técnica (RG e CPF) e contrato social que contemple atividade compatível com o objeto deste TR. A vistoria será realizada por responsável técnico da licitante, acompanhado por profissional designado pela Secretaria de Estado da Saúde – SESA/RR, em data previamente agendada pelo e-mail: **dpse.cgae@saude.rr.gov.br**, com cópias obrigatórias ao e-mail: **cgae@saude.rr.gov.br**;

7.4.4. A VISTORIA TÉCNICA, **ANEXO IV**, será realizada nas unidades de saúde, conforme interesse da licitante; caso não haja o interesse da licitante em participar da **VISITA TÉCNICA**, a mesma deverá apresentar a **DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA TÉCNICA**, conforme modelo constante no **ANEXO V** deste TR, sob o risco de perecer o direito de alegações posteriores;

7.4.5. A não realização da VISTORIA não exime a futura Contratada da responsabilidade pelo fiel cumprimento do objeto contratual, não sendo admitidas declarações posteriores de desconhecimento das condições e particularidades das instalações ou serviços ou de fatos que venham a dificultar ou a impedir a execução dos serviços;

7.5. DO COMODATO:

7.5.1. Considerando a necessidade imprescindível da prestação dos serviços de Terapia Renal Substitutiva (TRS) para adultos e neonatos à beira-leito nos serviços de saúde de média e alta complexidade em nefrologia, e diante da inexistência, no patrimônio da administração, dos equipamentos necessários para a realização das sessões de hemodiálise, justifica-se a contratação de empresa especializada que disponibilize os referidos equipamentos por meio de comodato;

7.5.2. O comodato dos equipamentos, tais como as máquinas de hemodiálise, permite garantir a imediata operacionalização do serviço, sem a necessidade de aquisição e manutenção direta pela administração pública, reduzindo custos iniciais e burocráticos, além de assegurar a atualização tecnológica constante, uma vez que a empresa contratada se responsabiliza pela manutenção (preventiva e corretiva - além das substituições de peças) e reposição dos equipamentos;

7.5.3. Ademais, a contratada fornecerá os materiais médicos, descartáveis, insumos, cateteres e demais itens indispensáveis ao correto funcionamento do tratamento, assegurando a continuidade e a qualidade do atendimento aos pacientes, em conformidade com os protocolos técnicos e regulamentações vigentes, sendo sua responsabilidade garantir todos os insumos e equipamentos, inclusive os cedidos em comodato, para a plena execução do serviço contratado;

7.5.4. Dessa forma, o comodato representa a solução mais viável e eficiente para a administração pública garantir o pleno funcionamento da Terapia Renal Substitutiva, diante da ausência dos equipamentos em seu patrimônio e da necessidade de atendimento imediato e contínuo, uma vez que a contratante pagará somente pelos serviços prestados.

7.6. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

7.6.1. Os Serviços objeto deste Termo de Referência serão recebidos em conformidade com o disposto no **art. 140, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**;

7.6.2. PROVISORIAMENTE:

a) Pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico;

7.6.3. DEFINITIVAMENTE:

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

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

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

7.6.4. Os serviços constates no ANEXO I deste TR, 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) Os prazos e os métodos para a realização dos recebimentos provisório e definitivo serão definidos em regulamento ou no contrato.

d) Salvo disposição em contrário constante do edital ou de ato normativo, os ensaios, os testes e as demais provas para aferição da boa execução do objeto do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta do contratado.

e) Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade;

f) Nos casos de sinais externos de avaria do serviço/transporte ou de qualidade e quantidade do produto, verificados na inspeção do mesmo, este deverá ser substituído por outro com as mesmas características, no prazo de até , a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo

Fiscal do Contrato;

g) Será lavrado o Termo de Recusa, no qual se consignarão as desconformidades, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

7.6.4.1. Nos casos de substituição de peças, iniciar-se-ão os prazos e procedimentos estabelecidos nestas CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO.

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

8. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

8.1. A prestação dos serviços de hemodiálise à beira leito envolve a geração de resíduos de saúde (RSS), incluindo materiais perfurocortantes, fluidos corporais e insumos potencialmente infectantes, classificados como resíduos perigosos (Grupo A e Grupo E), conforme a Resolução RDC nº 222/2018 da Anvisa;

8.2. Tais resíduos, se manejados inadequadamente, podem gerar impactos ambientais e riscos à saúde pública; assim, a empresa contratada deverá obedecer rigorosamente às boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, observando:

8.3. As normas da RDC nº 222/2018 da Anvisa e demais legislações ambientais e sanitárias vigentes;

8.3.1. O fluxo institucional do Núcleo de Resíduos de Saúde de cada unidade hospitalar onde os serviços forem executados;

8.3.2. A correta coleta, segregação, acondicionamento, armazenamento temporário e descarte final dos resíduos, garantindo a destinação ambientalmente adequada;

8.4. A empresa contratada deverá, ainda, manter sua equipe capacitada quanto ao gerenciamento de resíduos de saúde, observando a utilização de EPI adequados, rotulagem de resíduos e preenchimento dos formulários exigidos pela unidade contratante, contribuindo assim para a mitigação de impactos ambientais e prevenção de riscos ocupacionais e sanitários.

9. DO CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

9.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME;

9.1.1. 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 14.133/2021;

g.1) Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/2021 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.

9.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

9.2.1. Não será admitida a participação de consórcios, mesmo que constituídos com finalidade específica e temporária, considerando que o objeto da presente licitação consiste na **prestação de serviços de alta complexidade em Terapia Renal Substitutiva à beira leito**, envolvendo atendimento adulto e neonatal, fornecimento contínuo de insumos e equipamentos críticos e execução simultânea em múltiplas unidades hospitalares.

9.2.2.1. A vedação tem por objetivo assegurar a existência de cadeia de comando única e contínua, garantindo a segurança assistencial, a responsabilização direta e a manutenção da qualidade dos serviços, sem prejuízo da competitividade entre empresas individualmente habilitadas.

9.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

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

9.3.1.1. ALVARÁ SANITÁRIO VIGENTE, emitido pela autoridade sanitária competente, compatível com a prestação de serviços de diálise, incluindo procedimentos de hemodiálise e demais modalidades de Terapia Renal Substitutiva, nos termos da RDC ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014, admitindo-se, para fins de habilitação, documento de Licença Sanitária vigente equivalente, desde que emitido pela vigilância sanitária competente, dentro do prazo de validade e que autorize expressamente a execução de serviços de diálise;

9.3.1.2. CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE - CNES:

9.3.1.3. DECLARAÇÃO QUANTO AO CORPO TÉCNICO DA EMPRESA (qualificação e habilitação), assinada por seu representante legal, informando que:

9.3.1.3.1. Compromete-se, caso seja declarada vencedora do certame, a contratar profissionais antes da assinatura do contrato, para a execução dos serviços, assim como apresentar o número do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para fins de cadastro no Sistema do SUS, como condição obrigatória para a formalização contratual, sendo a futura equipe composta, no mínimo, por:

Profissional	Documentação probatória
Médico nefrologista RT	Diploma, Registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) e com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) junto ao Conselho Regional de Medicina
Médico nefrologista RT substituto	Diploma, Registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) e com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) junto ao Conselho Regional de Medicina
Enfermeiros	Diploma e Registro no Conselho Regional de Enfermagem (COREN)
Técnicos de Enfermagem	Certificado de conclusão do curso técnico e inscrição no COREN
Técnico(s) responsável(eis) pelo controle de qualidade da água tratada de hemodiálise e controle de qualidade da água potável em ambiente hospitalar	Formação, média, técnica, tecnóloga ou superior, desde que apresente certificação de treinamento e/ou experiência comprovada em controle de qualidade da água para hemodiálise e de água potável

9.3.1.4. DECLARAÇÃO DA LICITANTE, declarando que a empresa possui equipe de profissionais técnicos com nível superior e registro no Conselho Regional de Medicina e Conselho Regional de Enfermagem, especialistas em Nefrologia;

9.3.1.5. ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA, fornecido por pessoa jurídica, de direito público ou privado, comprovando que a licitante tenha prestado ou venha prestando serviços, com características ao objeto da licitação:

9.3.1.5.1. Para efeito de comprovação da qualificação acima exigida, a licitante deverá apresentar um ou mais atestados que, somados certifiquem a execução de, no mínimo, **20% (vinte por cento)** dos quantitativos dos serviços a serem executados.

9.3.1.6. DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS TÉCNICOS E JURÍDICOS em conformidade ao Instrumento Convocatório;

9.3.1.7. RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES, que serão utilizados na execução dos procedimentos de Hemodiálise à Beira Leito nas unidades hospitalares de Média e Alta Complexidade da capital e do Sul do Estado de Roraima, em conformidade aos moldes estabelecidos neste TR, mediante toda a integralidade do presente TR, bem como em conformidade ao **ANEXO I** deste TR."

9.3.1.8. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA - AFE emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, **ou documento formal que comprove a isenção da exigência de AFE**, conforme o enquadramento da atividade da licitante, nos termos da RDC ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2024, e da RDC ANVISA nº 860/2024.

9.4. DA JUSTIFICATIVA DAS EXIGÊNCIAS ACERCA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

9.4.1. DO ALVARÁ SANITÁRIO:

9.4.1.1. Justifica-se a apresentação deste item, em razão da **RDC Nº.11, DE 13 de março de 2014, art. 4º. in verbis:**

"Art. 4º. O serviço de diálise deve possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público"

9.4.1.2. Portanto, a exigência de licenciamento/alvará sanitário é compatível com a disposição legal supracitada;

9.4.2. CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE - CNES:

9.4.2.1. Justifica-se a apresentação deste item, por está em conformidade com a **PORTARIA Nº. 1.646, DE 2 DE OUTUBRO DE 2014**, a qual *Institui o Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES)*, que em seu art. 4º. expressa a obrigatoriedade do cadastro e a manutenção dos dados cadastrais no CNES, vejamos:

"Art. 4º O cadastramento e a manutenção dos dados cadastrais no CNES são obrigatórios para que todo e qualquer estabelecimento de saúde possa funcionar em território nacional, devendo preceder aos licenciamentos necessários ao exercício de suas atividades, bem como às suas renovações."

9.4.2.2. Portanto, a exigência do CNES é compatível com a disposição legal supracitada;

9.4.3. DA DECLARAÇÃO DE COMPROMETER-SE A CONTRATAR CORPO TÉCNICO QUALIFICADO:

9.4.3.1 Justifica-se a apresentação deste item, por está disposta na **RDC nº 11, de 13 de março de 2014, em seu Art. 3º, XIV c/c art. 5º c/c** que preceitua o que segue:

"Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]

XIV – responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a autoridade sanitária competente a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente;

[...]

"Art. 5º O serviço de diálise deve possuir um responsável técnico e um substituto."

9.4.3.2. Assim, durante a fase de habilitação da licitação, a empresa licitante deverá apresentar somente a **declaração formal**, assinada por seu representante legal, informando que, **antes da formalização contratual**, assim que provocada pela Administração, apresentará toda a documentação para fins de comprovação do cumprimento dos requisitos definidos para RT na **RDC Nº.11, DE 13 de março de 2014**, quanto a possuir corpo técnico qualificado;

9.4.3.3. Acerca disso, ressalte-se que, para a fase contratual (pós homologação da empresa adjudicada) a contratação só poderá ser efetivada mediante a apresentação dos documentos comprobatórios, cuja entrega deverá ocorrer obrigatoriamente antes da assinatura do contrato, sob pena de desclassificação;

9.4.3.4. Por fim, assim como o que preceitua a **PORTARIA Nº. 1.646, DE 2 DE OUTUBRO DE 2014**, que, em seu art. 4º, expressa "*a obrigatoriedade do cadastro e a manutenção dos dados cadastrais no CNES*", também deverá ser atendido, antes da efetivação do contrato.

9.4.4. DA DECLARAÇÃO DA LICITANTE que possui equipe de profissionais técnicos com nível superior e registro no Conselho Regional de Medicina e Conselho Regional de Enfermagem, especialistas em Nefrologia:

9.4.4.1. Justifica-se a apresentação deste item, para fins de ratificação dos critérios solicitados, bem como da aptidão para o desempenho na prestação dos serviços a serem prestados pela(s) Contratada(s).

9.4.5. Do Atestado de Capacidade Técnica:

9.4.5.1. Justifica-se a apresentação deste item, com base no parágrafo §5º, do Art. 67 da Lei 14.133/21, cuja documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

"§ 5º Em se tratando de serviços contínuos, o edital poderá exigir certidão ou atestado que demonstre que o licitante tenha executado serviços similares ao objeto da licitação, em períodos sucessivos ou não, por um prazo mínimo, que não poderá ser superior a 3 (três) anos."

9.4.5.2. Para efeito de comprovação da qualificação acima exigida, a licitante deverá apresentar um ou mais atestados que, somados, certifiquem a execução de, no mínimo, 20% (vinte por cento) dos quantitativos dos serviços a serem executados;

9.4.6. DA DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS TÉCNICOS E JURÍDICOS em conformidade ao Instrumento Convocatório:

9.4.6.1. Justifica-se a apresentação deste item, tomando como base o inciso IV, Art. 67, da Lei 14.133/21, vejamos:

"Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

[...]

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

[...]"

9.4.7. DA RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES, que serão utilizados na execução dos procedimentos de Hemodiálise à Beira Leito nas unidades hospitalares de Média e Alta Complexidade da capital e do Sul do Estado de Roraima, em conformidade aos moldes estabelecidos neste TR conforme ANEXO II .":

9.4.7.1. Justifica-se a apresentação deste item, pois, conforme **RDC Nº.11, DE 13 de março de 2014, em seu art. 37**, os equipamentos devem estar regularizados junto à Anvisa, e, considerando que os equipamentos serão utilizados nas Unidades desta SESAU-RR, a relação de equipamentos e materiais médicos hospitalares deverá ser informada ao Controle Patrimonial de cada unidade onde será prestado os serviços. Vejamos o dispositivo legal:

"Art. 37. Os equipamentos e outros produtos para saúde em uso no serviço de diálise devem estar regularizados junto à Anvisa e ser operados de acordo com as recomendações do fabricante."

9.4.7.2. Portanto, justifica-se a exigência da apresentação relação de equipamentos e materiais médicos hospitalares, ante normatização em vigor, a fim de que a Administração possa oferecer procedimentos de hemodiálise seguros aos pacientes, protegendo a saúde pública e garantindo que todos os equipamentos e materiais médicos hospitalares e correlatos tenham qualidade, segurança e eficácia verificadas pela Anvisa;

9.4.8. DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA - AFE (ou comprovação da Isenção) da Atenção Especializada:

9.4.8.1. A RDC 16/2024 (e atualização 860/2024) determina que as empresas que prestam serviços na área de saúde, como hemodiálise à beira leito, devem possuir AFE ou comprovar isenção junto à Anvisa; A Secretaria de Estado da Saúde de Roraima adota tais normativas para habilitação técnica de empresas que fornecem serviços ao SUS estadual, acompanhando determinação do órgão nacional regulador; Além disso, regionalmente, a Vigilância Sanitária exige licenciamento sanitário completo, baseado no Código Sanitário Municipal (Lei nº 482/1999) e na Portaria SMSA 275/2021, exigindo comprovação de regularidade técnica e estrutural de instalações de saúde;

9.4.8.2. Portanto, justifica-se a exigência da AFE (ou sua isenção) resguardando a conformidade legal, a idoneidade técnica das empresas e a segurança dos pacientes e da Administração Pública.

9.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

9.5.1. **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;

9.5.2. **BALANÇO PATRIMONIAL**, demonstração de resultados 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;

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

9.5.2.2. 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;

9.5.2.3. 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, de 18 de março de 2011.

9.5.2.4. 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 resultados contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais 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

9.5.3. 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:

9.5.3.1. 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;

9.5.3.2. 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.

9.5.4. 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).

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

10. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

10.1. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

10.1.1. A Contratada é responsável por cumprir integralmente todas as obrigações estipuladas neste Termo de Referência, seus anexos e na proposta apresentada, assumindo integralmente os riscos e custos associados à execução satisfatória e completa do objeto contratual, além de:

10.1.2. Requisitos da Contratada, quanto à especificação técnica do Objeto:

10.1.3. Fornecer toda a equipe técnica responsável pela realização dos serviços com comprovada capacidade técnica e formação exigida ao serviço desempenhado, conforme legislações vigentes, devendo possuir capacidade administrativa, técnica e operacional para realizar os serviços (sessão) em periodicidade diária, compatíveis com a quantidade demandada;

10.1.4. Prestar o atendimento de forma ininterrupta, 24 horas por dia, durante os 07 (sete) dias da semana, no prazo máximo de 04 (quatro) horas a contar do momento de sua ciência, ou em caso de urgência até 02 (duas) horas., após o contato do plantonista da Unidade;

10.1.5. Responsabilidade pela manutenção (preventiva, corretiva e substituição de peças, se for o caso) das máquinas de hemodiálise (com ou sem reservatório acoplado), como também pela manutenção do sistema de tratamento da água, incluindo as máquinas de osmose reversa portátil;

10.1.6. Responsabilidade pelo controle de qualidade da água potável e tratada;

10.1.7. Responsabilidade pela solicitação de exames que comprovem a eficiência do tratamento dialítico;

10.1.8. Responsabilidade por cada um dos profissionais envolvidos no tratamento dialítico, como também pelas ações de prevenção e controle de infecção em pacientes submetidos à TRS beira leito, com evidências das rotinas estabelecidas para o controle de bactérias multirresistentes durante o tratamento;

10.1.9. Estar devidamente licenciados pela autoridade sanitária local;

10.1.10. Disponibilizar os prontuários dos pacientes submetidos à TRS beira leito, que devem permanecer disponíveis no local onde o procedimento está sendo realizado e estar acessíveis para consulta dos profissionais da assistência, pacientes, familiares e/ou responsáveis, bem como demais autoridades sanitárias e representantes dos órgãos gestores do SUS, asseguradas as condições de sigilo previstas no Código de Ética Médica e outras normas legais vigentes

10.1.11. Compete ao médico nefrologista responsável pela TRS beira leito a indicação, prescrição e escolha da modalidade de diálise a qual o paciente internado será submetido;

10.1.12. O tipo de tratamento dialítico deve ponderar o estado de saúde de cada paciente, considerando o risco-benefício de cada opção terapêutica

10.1.13. Tanto o paciente como seus familiares e/ou responsáveis, devem ser informados acerca das diferentes modalidades de TRS beira leito existentes, bem como dos riscos-benefícios envolvidos em cada uma, garantindo-lhes, quando possível, a livre escolha por uma ou outra modalidade;

10.1.14. A prescrição diária do tratamento dialítico deve ser mantida no prontuário do paciente, físico ou eletrônico, e estar disponível na unidade intra-hospitalar onde o tratamento estiver sendo realizado

10.1.14.1. Em cada prescrição do tratamento dialítico deve constar, de forma clara e legível, o carimbo e a assinatura do médico nefrologista responsável;

10.1.15. Compete tanto à Unidade de Saúde, como ao Contratado para prestação do Serviço de Diálise móvel prover meios para prevenção dos possíveis riscos de natureza física, química e/ou biológica inerentes à realização da TRS beira leito

10.1.16. Todos os exames realizados no início da TRS beira leito que evidenciem sua indicação devem ser mantidos no prontuário do paciente, entre eles: bicarbonato sérico, ureia, creatinina, sódio e potássio, bem como outros orientados pela Sociedade Brasileira de Nefrologia e respectivos Conselhos Federal e Regional de Medicina, e outros;

10.1.16.1. Exames complementares devem ser realizados conforme orientação do médico nefrologista, responsável pela TRS beira leito, sempre que necessário;

10.1.16.2. Quando identificados resultados de exames fora do padrão, o médico nefrologista responsável pelo tratamento dialítico deve rever o plano terapêutico proposto, com registro da justificativa destas alterações no prontuário do paciente;

10.1.17. Responsabiliza-se por não reutilizar agulhas, capilares, dialisadores, linhas, isoladores de pressão e demais materiais descartáveis, bem como sobras de medicamentos, concentrado polieletrólítico (CPHD) e dialisato, em pacientes submetidos à TRS beira leito, ou qualquer outro material/insumo que seja de uso único;

10.1.18. Responsabilizar-se quanto aos cuidados com a via de acesso do paciente que realiza TRS beira leito e, portanto, seguir todas as orientações para o cuidado na inserção e manutenção dos dispositivos invasivos utilizados durante o tratamento;

10.1.19. Não realizar diálise peritoneal em sistema aberto;

10.1.20. O despejo dos resíduos líquidos provenientes do tratamento dialítico peritoneal deve ocorrer em ponto anexo ao local onde o procedimento é realizado;

10.1.21. O descarte dos resíduos gerados na TRS beira leito deve atender os requisitos estabelecidos na RDC Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, ou outra que venha a substituí-la;

10.1.22. Considerando que, dentre as Unidades referenciadas, há o Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazarath - HMINS, além de outras demandas que possam surgir para a faixa etária de 0 a 14 anos, a TRS beira leito realizada em tais indivíduos, deve ser acompanhada por médico nefrologista pediátrico;

10.1.22.1. Em não havendo médico nefrologista pediátrico, a TRS beira leito deve ser acompanhada por médico nefrologista e médico pediatra, não sendo necessária a vinculação deste último à equipe da Contratada;

10.1.22.2. O Técnico de Enfermagem responsável pela realização da TRS beira leito em pacientes renais agudos internados em enfermaria, estáveis clinicamente, porém com necessidade de tratamento dialítico de forma rotineira, somente poderá atender até o limite de 04 (quatro) pacientes, sendo obrigatório, nestas condições, que os mesmos estejam internados em leitos da Unidade;

10.1.22.3. O mesmo Técnico de Enfermagem não pode realizar a TRS beira leito em pacientes renais agudos internados em leitos distintos, pois este profissional, em hipótese alguma, poderá ausentar-se do local onde o tratamento dialítico é realizado;

10.1.22.4. Orientar, de forma verbal e escrita, os pacientes, ou cuidador/acompanhante, que realizam Diálise Peritoneal quanto ao descarte de resíduos de saúde e controle de infecções da forma correta;

10.1.23. Todos os profissionais pertencentes à empresa prestadora de serviços devem permanecer no local onde a TRS beira leito está sendo realizada, do início ao fim do procedimento;

10.1.24. Disponibilizar, caso seja solicitado pela Contratante, cópia da comprovação de realização das manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos disponibilizados, além de comprovação de de que seguem as recomendações dos próprios fabricantes;

10.1.25. Antes do início e após o final de cada sessão da TRS beira leito, as máquinas de hemodiálise e osmose reversa portátil, bem como demais itens acessórios, devem sofrer desinfecção, devendo manter disponíveis os registros que evidenciem a desinfecção realizada nestes equipamentos;

10.1.25.1. As máquinas de hemodiálise e osmose reversa portátil também devem ser desinfetadas sempre que permanecerem em inatividade por período igual ou superior a 48 horas, sendo obrigatório o registro e a disponibilidade desta atividade;

10.1.25.2. Fornecer e/ou disponibilizar à Contratante, a qualquer tempo, documentos, comprovantes, esclarecimentos, informações, relatórios, faturamentos, ou outros itens que vierem a ser necessários referentes à execução do serviço contratado;

10.1.26. Fornecer, às próprias expensas, os equipamentos/máquinas em regime de comodato, cateteres, heparinas, soros, descartáveis, medicamentos, materiais e demais insumos, de consumo ou não, e outros produtos para saúde em uso no serviço de diálise, devidamente regularizados junto à ANVISA, e operados de acordo com as recomendações do fabricante, ou qualquer outro item relacionado ao tratamento hemodialítico prestado pela CONTRATADA, devendo incluir, no mínimo, os itens e procedimentos constantes no **ANEXO II- DA RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E INSUMOS**;

10.1.27. Fornecer e instalar os cateteres necessários para a realização do tratamento dialítico (acesso vascular ou peritoneal), inclusive de triplo lúmen quando indicado;

10.1.28. Utilizar máquinas de diálise convencional do tipo proporção para a realização dos serviços contratados;

10.1.29. Utilizar dialisadores com membranas de materiais bio-compatíveis sintéticas para procedimentos e membranas sintéticas de alta permeabilidade para a realização dos procedimentos contínuos e prolongados;

10.1.30. Fornecer todos os insumos, descartáveis, materiais, medicamentos e correlatos necessários a atender todas as sessões de hemodiálise na embalagem original, em perfeito estado, dentro do prazo de validade sem sinais de violação, aderência ao produto e umidade; sem inadequação de conteúdo e identificadas as condições de temperatura exigida em rótulo, e com número de registros emitido pela ANVISA;

10.1.31. Prestar assistência em pacientes agudos e crônicos agudizados internados nos Hospitais relacionados no subitem 3.1.19 deste TR, que se encontram hemodinamicamente instáveis;

10.1.32. Entregar relatórios trimestrais ao contratante com os resultados do controle microbiológico do tratamento de água utilizado;

10.1.33. Realizar toda e qualquer sessão de diálise após a devida autorização do Diretor da Unidade ou substituto por ele devidamente autorizado. A solicitação deverá ser realizada pelo médico plantonista da Unidade;

10.1.34. Disponibilizar profissional 24 horas para que a Unidade possa realizar o contato para solicitação do serviço de diálise;

10.1.35. Realizar avaliação clínica em todos os pacientes por médico Nefrologista da equipe da prestadora dos serviços;

10.1.36. Tratar a água utilizada no preparo do dialisato (banho de hemodiálise) com sistema de osmose reserva;

10.1.37. Responsabilizar-se-á por fornecer qualquer equipamento/máquina, insumo, material, produto, ou outro item necessário à perfeita e integral prestação dos serviços, ainda que em local diverso dos Hospitais relacionados no subitem 3.1.19 deste TR;

10.1.38. Observar para fornecer todos os itens previstos no **ANEXO II - Relação de Equipamentos Médicos e Insumos**, inclusive os não elencados, mas necessários, se for o caso;

10.1.39. Garantir que todos as sessões sejam realizadas dentro das técnicas e procedimentos que visam obter os resultados desejados na maior e plena confiabilidade;

10.1.40. Obedecer às determinações legais ou emanadas das autoridades constituídas, sendo a única responsável pelas providências necessárias e pelos efeitos decorrentes de eventuais inobservâncias delas.

10.1.41. Em casos de atraso ou suspensão, por quaisquer que sejam os motivos, deverá informar, imediatamente, à Direção Geral da Unidade ou NIR;

10.1.42. Manter todo pessoal prestador dos serviços contratados devidamente uniformizados, às suas expensas, e identificados por crachá;

10.1.43. Fornecer todos os equipamentos, materiais, insumos e utensílios para testes e controle de processo, todos necessários para a plena execução dos serviços, sem ônus adicionais à Contratante;

10.1.44. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração, pacientes ou a terceiros, em decorrência de sua culpa ou dolo;

10.1.45. Dimensionar e fornecer todas as necessidades viáveis para atender plenamente o objeto descrito no Termo de Referência, tais como: materiais, pessoal qualificado, ferramental, instrumentos de medição especiais, peças e acessórios, manutenções, calibrações e/ou aferições dos seus equipamentos, e demais que se fizerem necessários para realização dos procedimentos, inclusive para emissão de pareceres;

10.1.46. Responder por todos os ônus, encargos e obrigações comerciais, fiscais, tributárias, civil, previdenciárias, fazendárias, trabalhistas e seguros, bem como por todas as despesas decorrentes da prestação dos serviços ora contratados, respondendo por sie por seus sucessores, sem onerar a Contratante;

10.1.47. Manter-se atualizado e obedecer às normas, regulamentos, procedimentos e atualizações, para a prestação dos serviços em todos os termos;

10.1.48. Assumir total responsabilidade pelos serviços e/ou produtos prestados e/ou entregues/instalados e que apresentem não-conformidade, má qualidade e/ou irregularidades, responsabilizando-se por eventuais danos e/ou prejuízos causados a terceiros e/ou a coisas e bens das Unidades de Saúde da Contratante, arcando com as respectivas indenizações, que poderão ser imediatamente retidas pela SESA/Contratante, e/ou reembolsando de imediato à SESA/Contratante o valor do prejuízo acarretado;

10.1.49. Obter as licenças junto às repartições competentes necessárias ao cumprimento das obrigações contratuais e mantê-las atualizadas, quando couber;

10.1.50. Não poderá, sob pretexto algum, passar a transferência de responsabilidade da Contratada para outras entidades, sejam fabricantes, técnicos ou quaisquer outros alegados;

10.1.51. No descritivo da nota fiscal deverá conter o número do contrato, o número do processo, incluindo os serviços realizados, os quantitativos, o número dos leitos de internação dos pacientes, bem como valor unitário e total;

10.1.52. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização e prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados por parte da **Coordenação Geral de Atenção Especializada - CGAE/SESAU**, assim como por parte das Unidades Hospitalares onde serão prestados os serviços, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações destas, visando o fiel cumprimento do contrato;

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

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

10.1.55. Conduzir os serviços de acordo com as normas do serviço e as especificações técnicas e, ainda, com estrita observância do instrumento convocatório, do Termo de Referência, e das legislações vigentes;

10.1.56. Prestar os serviços nas unidades elencadas neste TR;

10.1.56.1. Caso haja necessidade de prestação dos serviços futuramente contratados em outra Unidade de Saúde Estadual que não esteja contemplada neste TR, deverá a empresa executá-los, naquilo que for necessário ao pleno cumprimento da demanda, cobrando o valor estimado à sessão realizada, conforme valores contratados, sem onerar à contratante em quaisquer cobranças alheias ao valor devido da sessão;

10.1.57. Iniciar e concluir os serviços observando os prazos estipulados;

10.1.58. Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;

10.1.59. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte, e às suas expensas, bens ou prestações objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do emprego ou fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;

10.1.60. Estar capacitada a instalar e assegurar a manutenção de máquinas de hemodiálise (rim artificial) e sistemas de osmose reversa, conforme os padrões do Ministério da Saúde, para atendimento em unidades hospitalares, inclusive em leitos de terapia intensiva ou emergência;

10.1.61. As máquinas de hemodiálise deverão estar sempre aferidas e calibradas;

10.1.62. Fornecer todos os materiais necessários para diálise, incluindo os descartáveis e de consumo, bem como os cateteres especiais para o procedimento, inclusive o cateter de duplo lúmen de primeira linha, para hemodiálise e equipo de circulação extracorpórea;

10.1.63. Atender todas as solicitações, todos os dias da semana, inclusive feriados e finais de semana, conforme a necessidade avaliada pelos hospitais **no prazo máximo de 04 (quatro) horas a contar do momento de sua ciência, ou em caso de urgência até 02 (duas) horas**, após o contato do plantonista da Unidade;

10.1.64. Emitir laudos e pareceres pertinentes ao objeto da contratação, inclusive na forma de consultoria, quando solicitado;

10.1.65. Emitir parecer e realizar acompanhamento médico nefrológico aos procedimentos solicitados pelos hospitais, bem como a apresentação da proposta terapêutica dialítica, a qual deverá ser apresentada e definida juntamente com o médico responsável pelo paciente;

10.1.66. Realizar o registro dos procedimentos e evoluções pertinentes junto ao prontuário do paciente;

10.1.67. Os protocolos clínicos por indicação e procedimentos de hemodiálise deverão estar em consonância com os existentes validados pela Sociedade Brasileira de Nefrologia;

10.1.68. Caso haja necessidade de adequações posteriores do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, a Contratada deverá realizar as adequações pertinentes seguindo como parâmetro o fluxo de cada Unidade;

10.1.69. Adimplir todos os salários e encargos, diretos e indiretos, decorrentes da presente contratação, cabendo à CONTRATADA todo ônus de natureza trabalhista e previdenciária, sem criar qualquer vínculo empregatício com e para esta Secretaria;

10.1.70. Manter, durante toda a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para contratação;

10.1.71. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a manutenção e reposição de peças das máquinas utilizadas, bem como a rotina de aferição e calibragem das mesmas;

10.1.72. Manter a qualidade e a especificação dos serviços fornecidos durante todo o período de vigência do contrato;

10.1.73. Apresentar previamente ao início dos trabalhos à CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar dos hospitais, para aprovação, a relação de medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas aos procedimentos hemodialíticos;

10.1.74. Acatar as orientações da CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e às normas internas dos hospitais;

10.1.75. Caso exista a necessidade da prestação dos serviços contratados em outra Unidade Hospitalar de Saúde pertencente à estrutura organizacional da Secretaria de Estado da Saúde, deverá o médico solicitante da Unidade de origem encaminhar todos os documentos para que seja avaliada a necessidade do serviço de hemodiálise e, após, verificando a possibilidade, deverá a Contratada proceder com o atendimento na Unidade que solicitou a realização dos serviços, sem nenhum ônus adicional à administração pública, cobrando, apenas, a sessão da hemodiálise;

a) Da solicitação que trata o subitem 10.1.75, será de responsabilidade da Contratante a adequação estrutural, física, armazenagem adequada, elétrica e hidráulica, aptos a receber a integração da parte dos equipamentos, corpo técnico, insumos e materiais disponibilizados pela Contratada, a fim de garantir a execução do serviço, no que couber;

10.1.76. É de responsabilidade da Contratada manter equipe de trabalho, em regime ininterrupto, diurno e noturno, na quantidade que se fizer necessária ao bom desempenho das atividades referentes aos serviços contratados, mesmo em feriados e finais de semana, devendo ainda manter nos locais um funcionário supervisor;

10.1.77. Atender aos pedidos fundamentados da Contratante para substituir ou afastar quaisquer de seus empregados;

10.1.78. Fornecer ao Contratante, toda e qualquer informação solicitada, inerente aos serviços prestados, bem como apresentar todos os indicadores de avaliação dos serviços ofertados, conforme exigido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

10.1.79. Assumir inteira responsabilidade civil, administrativa e penal por quaisquer danos e prejuízo materiais ou pessoais que, pela execução deste objeto, venha causar aos hospitais receptores dos serviços prestados pela Contratada;

10.1.80. É de responsabilidade da Contratada, estar em conformidade com os fundamentos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), no que tratar-se da manipulação dos dados da CONTRATANTE e de terceiros, em sua criptografia, armazenamento e demais tratativas resguardando os dados utilizados;

10.1.81. Assumir total responsabilidade pelo sigilo das informações, dados, nos termos da Lei Geral de Proteção de dados – LGPD (13.709/2018), contidos em quaisquer mídias e documentos que seus empregados ou prepostos vierem a obter em função dos serviços prestados à Contratante, respondendo pelos danos que eventual vazamento de informações, decorrentes de ação danosa ou culposa, nas formas de negligência, imprudência ou imperícia, venha a ocasionar à Contratante;

10.1.82. A Contratada deverá realizar, ainda:

10.1.82.1. Análises mensais:

- a) Contagem de coliformes totais;
- b) Quantificação de bactérias heterotróficas;
- c) Determinação de endotoxinas bacterianas;

10.1.82.2. Análises semestrais:

- a) Análise de outros componentes definidos pela RDC nº 11/2014, incluindo metais pesados, compostos químicos e substâncias relevantes para o tratamento da água utilizada em hemodiálise;

10.1.83. A coleta das amostras deverá ser realizada tanto no ponto de entrada (pré-osmose reversa) quanto no ponto de saída (pós-osmose reversa) do sistema de tratamento de água;

10.1.84. A Contratada deverá garantir a utilização de métodos técnicos validados para todas as análises solicitadas;

10.1.85. Deverá emitir laudos mensais e semestrais com os resultados das análises, devidamente assinados por profissional habilitado;

- 10.1.86.** A Contratada deverá notificar imediatamente a instituição sobre qualquer resultado que não esteja conforme os padrões estabelecidos, como também a solução adequada;
- 10.1.87.** A prestação dos serviços deverá ser realizada por equipe qualificada, utilizando equipamentos calibrados, em conformidade com a legislação vigente;
- 10.1.88.** A Contratada deverá garantir que os procedimentos sejam realizados por sua equipe própria, sob a supervisão de um médico nefrologista;
- 10.1.89.** As máquinas de hemodiálise deverão ser aferidas e calibradas regularmente;
- 10.1.90.** A Contratada fornecerá todos os materiais necessários para a hemodiálise, incluindo os descartáveis e de consumo, além de cateteres especiais, como o cateter de duplo lúmen de primeira linha, e equipo para circulação extracorpórea;
- 10.1.91.** A Contratada deverá emitir laudos e pareceres técnicos relacionados ao objeto da contratação, incluindo consultoria, sempre que solicitado;
- 10.1.92.** A Contratada deverá emitir pareceres e realizar acompanhamento médico nefrológico para os procedimentos solicitados pelos hospitais, apresentando uma proposta terapêutica dialítica, que deverá ser definida em conjunto com o médico responsável pelo paciente;
- 10.1.93.** A Contratada deverá realizar o registro dos procedimentos e das evoluções pertinentes no prontuário do paciente;
- 10.1.94.** Os protocolos clínicos e procedimentos de hemodiálise deverão estar em conformidade com os padrões estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Nefrologia;
- 10.1.95.** A Contratada é obrigada a prestar atendimento imediato, a qualquer tempo, quando configurada urgência ou emergência, independente de qual (e onde) seja a Unidade de Saúde demandante;
- 10.1.96.** A Contratada será responsável pela manutenção e reposição de peças das máquinas utilizadas, bem como pela rotina de aferição e calibração dessas máquinas;
- 10.1.97.** A Contratada deverá manter a qualidade e as especificações dos serviços fornecidos durante toda a vigência do contrato;
- 10.1.98.** A Contratada deverá acatar as orientações e as normas internas dos hospitais;
- 10.1.99.** A Contratante não será responsável por quaisquer ônus, direito e obrigações, vinculadas à legislação tributária, fiscal, civil, trabalhistas, previdenciária ou securitária, decorrentes da prestação dos serviços contratados, cujo cumprimento e responsabilidade caberão exclusivamente à Contratada;

10.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- 10.2.1.** Fornecer, em tempo hábil, todas as informações necessárias à Contratada para o fiel cumprimento das obrigações decorrentes do serviço realizado no presente Termo de Referência;
- 10.2.2.** Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com inciso I, do artigo 140 da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril 2021;
- 10.2.3.** Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas nos itens recebidos para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- 10.2.4.** Não permitir o recebimento do objeto deste em desacordo com o preestabelecido;
- 10.2.5.** 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;
- 10.2.6.** Providenciar, junto à contratada substituição no prazo máximo de **15 (quinze)** dias todo e qualquer material e/ou serviço, que vier a apresentar avaria/defeito ou ainda em desacordo com o descrito neste Termo de Referência no ato da entrega;
- 10.2.7.** Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas durante toda a execução do contrato;
- 10.2.8.** 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.
- 10.2.9.** Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos serviços a fim de verificar preço e qualidade ou quando necessário e conveniente para a Administração;
- 10.2.10.** Por fim, providenciar para que o Contrato seja cumprido fielmente por parte da CONTRATADA.

10.3. DA FISCALIZAÇÃO:

- 10.3.1.** 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 14.133/2021;
- 10.3.2.** 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;
- 10.3.3.** Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa;
- 10.3.4.** 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;
- 10.3.5.** 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;
- 10.3.6.** 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 REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS, ANEXO VI** deste TR, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;
- 10.3.7.** 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;
- 10.3.8.** 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;

10.3.9. 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;

10.3.10. Os **ANEXOS** citados neste item de FISCALIZAÇÃO são aqueles constantes na Legislação em vigor.

10.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

10.4.1. 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 14.133/2021** 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.

10.4.2. Serão aplicáveis nas hipóteses de infrações administrativas previstas na Lei nº 14.133/21, as seguintes sanções: a) Advertência;

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 10.4.1. 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 10.4.1 incisos de "I)" a "XII", sendo possível a cumulação;

c) Impedimento de Licitar e contratar;

c.1. Impedimento de Licitar e contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **subitem 10.4.1 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 10.4.1. 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 10.4.1 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 10.4.2, 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**.

10.4.3. 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;

10.4.4. 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.

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

10.4.6. 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 14.133/2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

10.5. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA CONTRATUAL:

10.5.1. O prazo de vigência da contratação será de **24 meses** contados da assinatura deste contrato, nos termos do **art. 106, caput, da lei n 14.133/2021**, prorrogável por até 10 anos, conforme **art. 107, caput** da mesma lei;

Art. 106. A Administração poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos;

(...)

Art. 107. Os contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

10.5.2. A prorrogação prevista neste item estará condicionada ao ateste, pela Autoridade Competente, de que as condições contratuais e os preços continuam vantajosos para a Administração, sendo permitida a negociação com o contratado para ajuste de valores, se necessário;

10.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

10.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

10.7. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

10.7.1. 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 14.133/2021**, 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";

10.7.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **subitem 10.7.1, 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.

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

10.7.4. 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.

10.8. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

10.8.1. 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 14.133/2021.

10.8.2. A extinção do contrato poderá ser:

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

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

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

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

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

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

10.9. DO REAJUSTAMENTO:

10.9.1. 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.

10.9.2. 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**;

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

10.9.4. 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;

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

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

10.9.7. 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.

10.9.8. 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.

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

10.10. DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO:

10.10.1. 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;

10.10.2. 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.

10.11. DA ANÁLISE/MATRIZ DE RISCO

10.11.1. Considerando a natureza contínua e especializada do objeto do Estudo Técnico Preliminar SESAUCGAE/DPSE, foi realizada análise preliminar dos riscos relacionados à contratação pretendida, com foco na identificação de eventos que possam comprometer o êxito do objeto, assim, no planejamento da CGAE/DPSE, os principais riscos preliminarmente observados referem-se a aspectos contratuais;

10.11.2. Tais riscos serão melhor especificados, explanados, tratados e alocados no Mapa de Risco disposto no **Anexo IV e sub-anexos IV-A, IV-B, IV-C da árvore do processo 20101.056001/2025.44** (EP. nº 18817645) do Estudo Técnico Preliminar SESAUCGAE/DPSE, em atendimento ao disposto no Art. 92, inciso IX, da Lei Federal nº 14.133/21, e em consonância ao [Guia de Gerenciamento de Riscos da Administração Pública Federal](#) (como parâmetro); tais alocações serão feitas de forma a atribuir responsabilidades à parte que melhor possa gerenciar cada risco, visando mitigar impactos à continuidade e à qualidade dos serviços;

10.11.3. Até o momento, não foram identificados riscos impeditivos à continuidade do planejamento da contratação;

10.11.4. O interessado em participar da Licitação deverá observar e atender o disposto no Mapa de Risco disposto no **Anexo IV e sub-anexos IV-A, IV-B, IV-C da árvore do processo 20101.056001/2025.44** (EP. nº 18817645) do Estudo Técnico Preliminar SESAUCGAE/DPSE, no que compete às possíveis falhas da Contratada, não podendo alegar desconhecimento dos riscos que terá de assumir inerentes à execução do objeto da presente contratação.

11. DO CRITÉRIO DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

11.1. DO PAGAMENTO:

11.1.1. 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;

11.1.2. 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 **art. 141, da Lei nº 14.133/2021**;

11.1.3. 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;

11.1.4. 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 demais legislações pertinentes;

11.1.5. 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.

11.1.6. 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;

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

11.1.8. 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.

11.2. DO FATURAMENTO:

11.2.1. O faturamento ficará a cargo da contratada;

11.2.2. A cobrança do processo das sessões de hemodiálise deverá ser feita por paciente, incluindo o Nome do Paciente, a(s) Data(s) das sessões, o Número do Leito em que o Paciente está internado, a Quantidade total de cada tipo de procedimento realizado acompanhado dos referidos valores unitário e mensal, estando incluso a inserção e colocação do(s) cateter(es);

11.2.3. Não será permitida a cobrança de 2 (duas) ou mais sessões de hemodiálise para o mesmo paciente, em um mesmo dia, salvo quando justificada e autorizada pela direção da unidade e/ou fiscal do contrato;

11.2.4. Caberá à contratada controlar, através de planilha ou ficha criada pela Unidade, a prestação dos serviços bem como o preenchimento da documentação para o faturamento, conforme solicitado;

11.2.5. Caberá à contratada determinar a quantidade de pessoal necessário ao desenvolvimento das atividades inerentes às sessões de hemodiálise, de modo a garantir um excelente padrão de qualidade do serviço;

11.2.6. No ato da assinatura do Contrato a Contratada deverá fornecer a relação dos profissionais que estarão à disposição dos hospitais para a prestação de serviços, sendo que no mínimo um deles deverá ser médico nefrologista;

11.2.7. Caberá à contratada enviar mensalmente, junto às Notas Fiscais, detalhamento com gasto de pessoal (Despesa com pessoal referente à atividade-fim de saúde pública), a fim de atender Portaria STN nº 377/2020, da Lei Complementar nº 101/2000 (LRF) e às orientações técnicas do Manual de Demonstrativos Fiscais - MDF (14ª Edição);

11.3. DA GARANTIA CONTRATUAL:

11.3.1. Conforme o caput do artigo 96 da Lei nº 14.133/2021, é facultado à Administração exigir garantia contratual nas contratações de obras, serviços e fornecimentos, desde que prevista no edital, conforme segue:

Art. 96. A critério da autoridade competente, em cada caso, poderá ser exigida, mediante previsão no edital, prestação de garantia nas contratações de obras, serviços e fornecimentos.

11.3.2. Para a presente contratação, optou-se pela **não exigência de garantia contratual**, ficando o(s) contratado(s) sujeito(s) às penalidades e sanções previstas no contrato em caso de descumprimento das cláusulas durante a execução contratual;

11.3.2.1. A dispensa da garantia contratual não exime a licitante e/ou contratada do cumprimento das penalidades previstas no edital e contrato; esta decisão justifica-se pela ampliação da competitividade, possibilitando maior participação de fornecedores e oferta de menor preço, sem comprometer a fiscalização e o cumprimento do contrato, que poderão ser garantidos por outros meios legais.

12. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

12.1. O valor estimado referente ao **LOTE único é de R\$ 19.488.342,00 (dezenove milhões, quatrocentos e oitenta e oito mil, trezentos e quarenta e dois reais)**

12.2. De acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR (EP.19031864), cujos valores neles contidos são de inteira responsabilidade de seus elaboradores.

13. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

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

- a) **Programa de Trabalho:** 10.302.078.2174/01 // 10.302.078.2434;
- b) **Elemento de Despesa:** 3390.39
- c) **Fonte:** 1500.1002; 1600.0000 e 2600.0000;
- d) **Tipo de Empenho:** ESTIMATIVO

14. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

14.1. O contexto exposto ao longo deste Termo de Referência evidencia que a Administração Pública tem o dever de assegurar a oferta contínua e qualificada do serviço de hemodiálise à beira leito, especialmente nas Unidades Hospitalares de Média e Alta Complexidade do Estado de Roraima, diante da condição clínica dos pacientes que não possuem possibilidade de deslocamento para tratamento convencional;

14.2. A contratação proposta apresenta-se plenamente viável do ponto de vista técnico, operacional e assistencial, estando fundamentada na real necessidade de manutenção do cuidado integral e imediato à saúde dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS;

14.3. A solução apresentada — por meio da *Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços em Terapia Renal Substitutiva de Adultos e Neonatos À BEIRA LEITO, nos serviços de saúde de Média e Alta Complexidade em Nefrologia, visando atender às Unidades Hospitalares da Capital e do Sul do Estado de Roraima, com o fornecimento, sem ônus à Administração, de profissionais técnicos, equipamentos e todos os materiais e insumos necessários à integral execução do serviço*, mostra-se adequada e compatível com a demanda, sendo coerente com os princípios da economicidade, continuidade do serviço público e segurança do paciente;

14.4. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para ao atendimento da necessidade a que se destina:

14.4.1. Com base na análise técnica realizada neste TR, conclui-se que a contratação pretendida é tecnicamente exequível, essencial e proporcional à necessidade identificada, demonstrando-se como a alternativa mais eficaz para garantir a prestação ininterrupta do serviço de hemodiálise à beira leito;

14.4.2. A viabilidade da contratação está, portanto, consagrada sob os aspectos técnico e operacional, restando às instâncias competentes a avaliação quanto à viabilidade jurídico-financeira, para que, atendidos os requisitos legais, sejam adotadas as providências cabíveis para continuidade do processo.

15. DA FRAUDE E DA CORRUPÇÃO:

15.1. As partes declaram conhecer as normas de prevenção à corrupção previstas na legislação brasileira, dentre elas, a Lei de Improbidade Administrativa, constantes da Lei Federal nº 8.429/92, a Lei Federal nº 12.846/2013 e seus regulamentos, se comprometem que para a execução deste contrato nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar, a quem quer que seja, aceitar ou se comprometer a aceitar, de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou benefícios indevidos de qualquer espécie, de modo fraudulento que constituam prática ilegal ou de corrupção, bem como de manipular ou fraudar o equilíbrio econômico financeiro do presente contrato, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, devendo garantir, ainda que seus prepostos, administradores e colaboradores ajam da mesma forma.

16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

16.1. 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.

16.2. Considerando a **Análise SESAU/GABINETE/NPSESAU/GERTRPB** (EP. 18700558).

16.3. Considerando que houve manifestação através do **Despacho 165/2025/SESAU/CGAE/DPSE** (EP. 18825612), onde levou a prosseguimentos.

16.4. Ressaltamos que o presente **Termo de Referência SESAU/GABINETE/NPSESAU/GERTRPB**, foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Documento de Formalização de Demanda nº 39** (EP. 18258221), **Estudo Técnico Preliminar SESAU/CGAE/DPSE** (SEI nº 20826876) **Decisão Administrativa SESAU/CGAE/DPSE** (SEI nº 20829619), **Classificação da Despesa SESAU/CGPLAN/DO** (EP. 19080286), **Declaração nº 1798** (EP. 20496183), **Mapa de Riscos SESAU/CGAE/DPSE** (EP. 18817645), **Mapa de Cotação de Preços** (EP. 19031864), **Certidão SESAU/NPSESAU/GERCOTPRE** (EP. 19031890) e **Parecer 726** (SEI nº 19654857), **Decisão Administrativa SESAU/CGAE/DPSE** (SEI nº 20822825), **Despacho 102/2026/SESAU/COSELC/PREGOEIROS** (EP. 21046807). cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenação Geral da Atenção Especializada -CGAE**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/2021.

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

17. DOS ANEXOS:

17.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES DA CAPITAL E DO INTERIOR;

17.2. ANEXO II - RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E INSUMOS;

17.3. ANEXO III - MAPA DE RISCOS (EP. 18817645);

17.4. ANEXO IV - MODELO DE TERMO DE VISTORIA;

17.5. ANEXO V - MODELO DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA;

17.6. ANEXO VI - MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS.

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)
RUTE MENANDES DOS SANTOS
Gerente de Núcleo na Saúde
SESAU/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 realização do serviço do objeto, podendo apresentar as considerações que julgar necessárias em despacho próprio para que este Núcleo de Processos proceda com as correções.

Responsável Técnico:

(Assinatura Eletrônica)
GEORGE RIBEIRO DE OLIVEIRA
Coordenador Geral de Atenção Especializada - em exercício
CGAE/SESAU/RR

(assinado eletronicamente)
THALITA NASCIMENTO LIRA
Respondendo pela Coordenadoria Geral de Urgência e Emergência - CGUE/SESAU
(Portaria Nº 174/SESAU/CGTES/NCP, DE 28 DE JANEIRO DE 2026)

Autorizado:

(Assinatura Eletrônica)
ADILMA ROSA DE CASTRO LUCENA
Secretária de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/RR

ANEXO I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES DA CAPITAL E DO INTERIOR

LOTE ÚNICO				
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UND	QTD. ANUAL - Unidades de Saúde
1	SERVIÇO DE HEMODIÁLISE À BEIRA LEITO (CAPITAL): Incluindo o Fornecimento de todos os materiais descartáveis e de consumos, medicamentos, heparinas, soros, máquinas de diálise, máquinas de osmose em comodato, bem como os profissionais necessários, incluindo, ainda, todos os itens indispensáveis ao procedimento integral, como também o Fornecimento de Cateteres Duplo Lúmen / Triplo Lúmen (ou tamanho adequado para inserção) e materiais do implante (incluindo outros itens necessários ao implante).	6203	SERVIÇO	10.613
2	SERVIÇO DE HEMODIÁLISE À BEIRA LEITO (INTERIOR): Incluindo o Fornecimento de todos os materiais descartáveis e de consumos, medicamentos, heparinas, soros, máquinas de diálise, máquinas de osmose em comodato, bem como os profissionais necessários, incluindo, ainda, todos os itens indispensáveis ao procedimento integral, como também o Fornecimento de Cateteres Duplo Lúmen / Triplo Lúmen (ou tamanho adequado para inserção) e materiais do implante (incluindo outros itens necessários ao implante).	6203	SERVIÇO	1.513

ANEXO II
RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E INSUMOS

Fornecer às suas expensas, no mínimo:

1. Todo o material descartável relacionado ao tratamento hemodialítico;
2. Máquinas de hemodiálise;
3. Máquinas de hemodiálise para procedimentos contínuos;
4. Unidade portátil de tratamento de água por osmose reversa;
5. Dialisadores de membrana biocompatível;
6. Linhas arteriais e venosas;
7. Isoladores de Pressão;
8. Soluções ácidas para hemodiálise;
9. Soluções básicas para hemodiálise;
10. Solução fisiológica;
11. Equipos de soro;
12. Heparina;
13. Agulhas de fistulas artério-venosa para hemodiálise;
14. Seringas descartáveis;
15. Agulhas descartáveis;
16. Compressas de gaze;

17. Luvas descartáveis e de procedimento;
18. Soluções para assepsia e antisepsia;
19. Equipamentos de Proteção Individual;
20. Todos os insumos necessários, descartáveis, de uso único ou não, acessórios, complementares;
21. Todo o material descartável relacionado à diálise peritoneal;
22. Máquinas para diálise peritoneal;
23. Soluções para diálise peritoneal;
24. Equipos para diálise peritoneal;
25. Insumos específicos para a diálise peritoneal;
26. Cateter de Tenckhoff;
27. Cateter p/ subclávia duplo lúmen p/ Hemodiálise;
28. Cateter de longa permanência p/hemodiálise;
29. Cateter de longa permanência p/ DPI/DPAC/DPA;
30. Responsabilizar-se por realizar punção de veia profunda para acesso vascular, fornecendo:
31. Cateter de dupla-luz ou tripla-luz para hemodiálise;
32. Medicamentos necessários para a efetiva realização da sessão de hemodiálise;
33. Cateter de dupla-luz ou tripla-luz para hemodiálise, ou qualquer outro tipo e tamanho que possa ser necessário para a plena execução do serviço (fornecimento e instalação);
34. Dilatador;
35. Cateter tipo Tenckhoff/similar de longa permanência para DPI/DPAC/DPA;
36. Guia de arame com ponta em "J";
37. Solução fisiológica;
38. Anestésico local;
39. Soluções para assepsia e antisepsia;
40. Fornecer e instalar os cateteres necessários para a realização do tratamento dialítico (acesso vascular ou peritoneal), inclusive de triplo lúmen quando indicado;
41. Utilizar máquinas de diálise convencional do tipo proporção para a realização dos serviços contratados;
42. Tratar a água utilizada no preparo do dialisato (banho de hemodiálise) com sistema de osmose reversa;
43. Utilizar dialisadores com membranas de materiais biocompatíveis sintéticas para procedimentos e membranas sintéticas de alta permeabilidade para a realização dos procedimentos contínuos e prolongados;
44. Fornecer todos os insumos, medicamentos e correlatos necessários para atender todas as sessões de diálise na embalagem original, em perfeito estado, dentro do prazo de validade sem sinais de violação, aderência ao produto e umidade; sem inadequação de conteúdo e identificadas as condições de temperatura exigida em rótulo, e com número de registros emitido pela ANVISA;
45. Realizar métodos alternativos à hemodiálise convencional, como os métodos híbridos e contínuos, em Unidades de Terapia Intensiva ou semi-intensiva, sob supervisão de médico nefrologista, tendo registro do título de especialista no Conselho Federal de Medicina como habilitação mínima;
46. Realizar Instalação de cateter peritoneal (Implante de cateter de longa Permanência p/ Hemodiálise);
47. Cateter venoso central por punção, para NPP, QT, Hemodepuração ou para infusão de soros/drogas (Implante de Cateter Duplo Lumen na IRA / p/ hemodiálise);
48. Cateter de longa permanência para NPP, QT ou para Hemodepuração - hemodialises - (Implante de cateter Tenckhoff de longa permanência na IRA);
49. Demais equipamentos, materiais, insumos e/ou itens necessários para a plena execução dos serviços.

ANEXO IV
MODELO DE TERMO DE VISTORIA
TERMO DE VISTORIA

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

Local, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Representante da Unidade de Saúde

Assinatura do Representante da Empresa

ANEXO V
MODELO DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA
DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA

_____, CNPJ _____ por intermédio do(a) Senhor(a) _____, indicado(a) expressamente como seu representante, declara ter conhecimento do serviço a ser prestado por meio do Edital e seus Anexos, dispensando a necessidade da vistoria "in loco" prevista no Edital do Pregão Eletrônico nº. ____/____.

Declara, ainda, que se responsabiliza pela dispensa e por situações supervenientes.

Declaro, também, que me foi dado acesso às dependências da Unidade _____, sito a _____, nº _____, bairro: _____, Cidade: _____, por meio de cláusula expressa no Edital e anexos, à qual dispensei por ter conhecimento

suficiente para a execução/instalação dos serviços/equipamentos com as informações constantes do Termo de Referência e Edital.

Local, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Representante da Empresa

ANEXO VI
MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

ATESTADO DEFINITIVO DE REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

Atesto que os serviços constantes no Contrato nº ____/____, firmado entre a _____ e a empresa _____ foram executados de acordo com as cláusulas contratuais pactuadas entre as partes e dentro do padrão de qualidade aceito pela Administração.

Informamos ainda, que a garantia de execução contratual solicitada no momento da assinatura do contrato encontra-se, a partir desta data, em condições de ser liberada.

Segue abaixo relatório de prazos e valores contratuais:

Data de início contratual: ____/____/____.

Número de Termos Aditivos: ____

Prazo contratual total: ____ meses (com prorrogações)

Data de término contratual: ____/____/____ (contando todas as prorrogações)

Número de postos de trabalho do último mês:

Valor total do contrato: R\$ _____, ____.

Recebimento efetuado em 01 (uma) via que deverá ser parte integrante do processo administrativo n.º E-____/____/20____.

_____/RR, ____ de ____ de 20 ____.

(Nome)

(Cargo)



Documento assinado eletronicamente por **George Ribeiro de Oliveira, Coordenador Geral da Atenção Especializada - em exercício**, em 05/02/2026, às 18:32, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Nascimento Lira, Diretor de Departamento na Saúde/ Diretor de Departamento do Serviço de Urgência e Emergência**, em 06/02/2026, às 09:59, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Adilma Rosa de Castro Lucena, Secretária de Estado da Saúde**, em 19/02/2026, às 17:42, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rute Menandes dos Santos, Gerente de Núcleo de Saúde**, em 19/02/2026, às 17:45, 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 **21051463** e o código CRC **BB3C79B1**.