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 14.133, de 01 de abril de 2021, e alterações;

1.2. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, e alterações;

1.3. Decreto 39.050-E de 18 de agosto de 2025;

1.4. Decreto 36.203-E de 21 de junho de 2024;

1.5. Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022;

1.6. Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021;

1.7. Instrução Normativa nº 81, de 25 de novembro de 2022;

1.8. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;

1.9. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017;

1.10. Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017;

1.11. RDC nº 34, de 11 de junho de 2014;

1.12. RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO CONTÍNUO DE INSUMOS, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS (MÁQUINA DE AFÉRESE), EM REGIME DE COMODATO, VISANDO ATENDER ÀS ROTINAS DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DO HEMOCENTRO DE RORAIMA.

3. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

3.1. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

3.1.1. A Constituição Federal de 1988, em seu Artigo 196, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos, assegurando o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

3.1.2. Além disso, a Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), define a integralidade da assistência como princípio fundamental, compreendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, em todos os níveis de complexidade do sistema. O Art. 2º da referida lei reafirma que a saúde é um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis para seu pleno exercício;

3.1.3. Ademais, o presente Termo de Referência - TR observa as normas da Lei nº 14.133/2021, vigente para processos licitatórios, garantindo a legalidade e a continuidade do serviço, uma vez que o contrato atual oriundo do Processo nº 20101.023551/2020.72 terá sua vigência encerrada em 18/11/2026, não sendo mais possível sua prorrogação;

3.1.4. No que tange às especificidades técnicas e de segurança do serviço de hemoterapia, destacam-se os dispositivos da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, especialmente os artigos 19, 20 e 117, que definem o aprovisionamento dos insumos necessários e os requisitos para materiais, equipamentos e exames realizados em serviços de hemoterapia, assim como a RDC ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014, que regulamenta as boas práticas no ciclo do sangue, incluindo os insumos hemoterápicos obrigatórios;

3.1.5. O Art. 7º da RDC nº 34/2014 determina que as atividades relacionadas ao ciclo do sangue devem ser executadas por profissionais habilitados e capacitados, reforçando a necessidade de treinamento adequado dos servidores envolvidos;

3.1.6. Acerca disso, a referida contratação tem o objetivo de garantir o fornecimento de insumos, observando as recomendações da portaria de consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017, seção I dos princípios gerais (origem: PRT MS/GM 158/2016, título II, capítulo I, seção I, art. 19 e art. 20):

> Art. 19. [...]
>
> Parágrafo único. Deverá ser garantido o **aprovisionamento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários** para a realização das suas atividades.
>
> Art. 20. Os materiais e substâncias que entram diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos serão estéreis, epirogênicos e descartáveis.
>
> Parágrafo único. Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipamentos de transfusão, seringas, filtros, **conjuntos de aférese**, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como os reagentes usados para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue e para os testes imunohematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estar registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.

3.1.7. Como também observe-se as recomendações da Portaria de consolidação nº 05, seção I dos princípios gerais (origem: PRT MS/GM 158/2016, título II, capítulo I, seção I, art. 19), como também das exigências contidas na RDC ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014:

> Portaria de consolidação nº 05

[...]

Parágrafo único. Deverá ser garantido **o aprovisionamento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades**.

RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014

[...]

Seção III Definições Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - **Aférese:** processo que consiste na obtenção de determinado componente sanguíneo de doador único, utilizando equipamento específico (máquina de aférese), com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea;

Art. 48. **Os hemocomponentes** devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total ou por coleta seletiva de hemocomponentes em máquina de aférese, com processos validados e equipamentos qualificados, de acordo com os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e pelas boas práticas aplicadas ao ciclo produtivo do sangue.

3.1.8. A Secretaria de Estado da Saúde de Roraima, órgão vinculado ao Governo Estadual, é responsável pela prestação gratuita de assistência médico-hospitalar, ambulatorial, de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, com as Unidades da Rede Estadual atuando como centros de referência de média e alta complexidade para o SUS;

3.1.9. O Hemocentro de Roraima (HEMORAIMA) é o único Hemocentro estadual, responsável por 100% do sangue coletado no Estado, fornecendo hemocomponentes às Agências Transfusionais vinculadas à Hemorrede para atendimento a toda a rede pública, privada e conveniada com o SUS;

3.1.10. Este serviço é fundamental para garantir a segurança transfusional da população, pois realiza o processamento e a pesquisa de doenças infectocontagiosas, além do procedimento de aférese, essenciais para a compatibilidade sanguínea entre doador e receptor, entre outros;

3.1.11. Há duas formas de obtenção dos hemocomponentes; sendo a mais comum a coleta de sangue total, enquanto a outra forma, mais específica e de maior complexidade, é a coleta por meio de aférese, que é objeto estudado neste TR;

3.1.12. A aférese é um procedimento caracterizado pela retirada do sangue do doador, seguida da separação de seus componentes por um equipamento especifico, retenção da porção do sangue que se deseja retirar na máquina e devolução dos outros componentes ao doador (fonte: Guia para Uso de Hemocomponentes – 2ª Edição - Ministério da Saúde/2016);

3.1.13. As doações por aférese possibilitam que uma doação gere duas bolsas de concentrado de hemácias, favorecendo o aumento de nosso estoque de Fator RH negativo, diferente das doações de sangue total, e por ser um procedimento de alta complexidade que retira somente os componentes solicitados pelo equipamento, permite que o doador possa retornar para uma nova doação em tempo inferior ao preconizado para doações de sangue total, favorecendo a manutenção do estoque de concentrados de hemácias e concentrado de plaquetas, mantendo, assim, o HEMOCENTRO abastecido;

3.1.14. Além dos insumos para o procedimento de aférese, há, ainda, os equipamentos a serem cedidos em regime de comodato;

3.1.15. Os equipamentos necessários para esses procedimentos são de alta tecnologia, com custo elevado e rápida obsolescência; a opção pelo comodato, em vez da aquisição, garante economicidade, modernização contínua e segurança na prestação do serviço, evitando interrupções que poderiam comprometer cirurgias eletivas, emergenciais e o tratamento de doenças hematológicas graves;

3.1.16. A manutenção corretiva, preventiva e a calibração dos equipamentos são garantidas pela própria contratada, assegurando a operacionalidade conforme normas da RDC nº 34/2014; ressaltando, ainda, que o treinamento dos servidores do HEMOCENTRO, que atuam no setor, com carga horária mínima de 24 horas, estará incluso no contrato para garantir capacitação técnica adequada, para melhor manuseio dos insumos, como também das máquinas de aférese;

3.1.17. Justifica-se, também, a necessidade da presente contratação baseado no fato de que sem a obtenção destes hemocomponentes impactaria diretamente no estoque de hemocomponentes de Fator RH negativo e ao atendimento às necessidades dos pacientes, uma vez que não seria possível ocorrer qualquer transfusão de hemocomponentes, resultando na suspensão das cirurgias eletivas bem como atendimento de urgência e emergência;

3.1.18. Quanto ao fornecimento de kits, se traduz em todo um conjunto de necessidades para a efetiva e correta utilização dos suprimentos, o que, nesse caso, abrange o fornecimento de kits compatíveis com a metodologia utilizada pelo equipamento, para garantia da qualidade dos hemocomponentes e segurança transfusional;

3.1.19. A continuidade dos serviços está fundamentada no princípio da continuidade do serviço público, previsto no ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que trata-se de uma atividade-fim essencial das unidades de saúde da Secretaria de Estado da Saúde de Roraima;

3.1.20. Ressalta-se que a Coordenadoria Geral de Atenção Especializada - CGAE, responsável pela gestão dos serviços especializados nas unidades estaduais, reconhece essa contratação como estratégica para a efetivação do direito à vida, conforme previsto no artigo 5º da Constituição Federal;

3.1.21. A Secretaria de Estado da Saúde de Roraima (SESAU/RR) é responsável por 100% da coleta de sangue no Estado e pelo abastecimento das agências transfusionais públicas, privadas e conveniadas ao SUS, logo, garantir a continuidade e qualidade dos insumos e equipamentos é indispensável para manter o abastecimento seguro e ininterrupto de hemocomponentes a toda a rede de saúde do Estado;

3.1.22. A necessidade foi formalmente demonstrada e justificada pela CGAE, conforme Documento de Formalização de Demandas consolidado (24671260), os quais solicitam a adoção de providências para a contratação imediata da solução, bem como expõem o quantitativo anual estimado, com base nas execuções anuais, evitando descontinuidade nos serviços e garantindo assistência integral aos pacientes;

3.1.23. Assim, justificamos e descrevemos a necessidade da contratação, cuja finalidade é o **fornecimento contínuo de insumos**, com **cessão de equipamentos automatizados (Máquina de Aférese), em regime de comodato, visando** atender o serviço de rotina de Hemoterapia do Hemocentro de Roraima.

3.1.24. A escolha da solução para o fornecimento contínuo de insumos, com cessão de equipamentos automatizados para aférese em regime de comodato, deve atender aos seguintes requisitos necessários e suficientes para garantir a continuidade, a segurança e a eficiência dos serviços de Hemoterapia no Hemocentro de Roraima:

3.1.24.1. Requisitos Operacionais:

3.1.24.1.1. Capacidade de Fornecimento Contínuo

a) A solução deve assegurar o fornecimento contínuo de insumos específicos para procedimentos de aférese, conforme a demanda operacional do Hemocentro de Roraima, com prazos de entrega compatíveis com a rotina transfusional e sem risco de desabastecimento;

3.1.24.1.2. Cessão de Equipamentos Automatizados de Aférese

a) Os equipamentos cedidos em comodato devem ser automatizados, de tecnologia atualizada, compatíveis com os protocolos clínicos vigentes e com capacidade de realização de diferentes modalidades de aférese (como plasmaférese, plaquetaférese, eritroférese, entre outros), conforme a demanda do serviço;

b) Os equipamentos devem ser entregues prontos para uso, incluindo instalação, calibração, validação funcional, com suporte técnico integral durante toda a vigência do contrato.

3.1.24.1.3. Suporte Técnico e Manutenção

a) A empresa contratada deverá oferecer suporte técnico especializado, abrangendo manutenção preventiva, corretiva e calibração periódica, com prazos definidos para atendimento a falhas e substituição de peças;

b) Todo o serviço deverá ser realizado por equipe técnica capacitada, com comprovação de qualificação.

3.1.24.1.4. Treinamento Técnico Operacional

a) A solução deve incluir a capacitação técnica dos profissionais do Hemocentro de Roraima quanto ao manuseio dos equipamentos de aférese e uso adequado dos insumos;

b) O treinamento deve ser contínuo e atualizado sempre que houver alterações no equipamento, no software ou nos insumos fornecidos, sendo realizado in loco por profissionais da empresa fornecedora.

3.1.24.2. Requisitos de Sustentabilidade:

3.1.24.2.1. Eficiência Energética

a) Os equipamentos de aférese devem apresentar baixo consumo energético, contribuindo para a redução de custos operacionais e alinhamento com práticas sustentáveis.

3.1.24.2.2. Durabilidade e Manutenção Sustentável

a) Os equipamentos devem ter alta durabilidade e fácil manutenção, com peças de reposição acessíveis e preferencialmente recicláveis;

b) A política de manutenção deve priorizar a extensão da vida útil dos equipamentos e a minimização de impactos ambientais.

3.1.24.2.3. Redução de Desperdício

a) A solução deve utilizar insumos que minimizem perdas e permitam o uso racional dos materiais, com controle de estoque eficaz para evitar vencimentos e descarte prematuro;

b) Os kits e bolsas de aférese devem ter sistemas de controle e rastreabilidade que favoreçam o uso otimizado e seguro.

3.1.24.2.4. Adoção de Tecnologias de Baixo Impacto Ambiental

a) Os equipamentos e insumos devem obedecer às diretrizes ambientais vigentes, com descarte adequado de resíduos hospitalares e químicos;

b) A empresa contratada deverá comprovar que realiza o descarte dos materiais utilizados em conformidade com a legislação ambiental.

3.1.24.2.5. Desenvolvimento Local e Inclusão Social

a) Sempre que possível, a solução deverá incentivar práticas de responsabilidade social, como contratação de mão de obra local e ações de apoio à comunidade.

3.1.24.3. Critérios de Escolha da Solução

3.1.24.3.1. A escolha da solução será realizada com base nos seguintes critérios técnicos e operacionais:

a) Atendimento Técnico e Suporte – Avaliação da qualidade dos equipamentos ofertados, eficiência dos serviços de manutenção e adequação do plano de capacitação;

b) Custo Total da Solução – Análise do custo global da proposta, considerando fornecimento de insumos, cessão dos equipamentos, manutenções, treinamentos e suporte técnico;

c) Sustentabilidade Ambiental – Aderência da solução às práticas sustentáveis, incluindo economia de energia, descarte adequado e uso consciente dos insumos;

d) Inovação Tecnológica – Incorporação de tecnologias modernas nos equipamentos, com possibilidade de atualizações ao longo do contrato.

3.1.24.4. Requisitos Gerais

3.1.24.4.1. A contratação decorre da necessidade de estruturação tecnológica do serviço de Hemoterapia do Hemocentro de Roraima, assegurando a oferta segura e eficiente de componentes sanguíneos por meio de procedimentos de aférese, essenciais para o atendimento de pacientes em situações clínicas complexas.

3.1.24.4.2. Os insumos e equipamentos devem estar devidamente registrados ou autorizados pela ANVISA, conforme determina a RDC nº 34/2014 e a Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde.

3.1.24.4.3. Todos os materiais utilizados nos procedimentos de aférese devem ser estéreis, apirogênicos, descartáveis e em conformidade com as exigências da autoridade sanitária, incluindo bolsas, conjuntos de aférese, filtros, anticoagulantes e outros acessórios.

3.1.24.4.4. A solução deve permitir a rastreabilidade completa dos procedimentos realizados, garantindo segurança transfusional, controle de qualidade e acurácia dos dados, especialmente nos casos de pacientes com condições clínicas críticas.

3.1.24.4.5. A solução contratada deverá contribuir diretamente para a redução do uso de hemocomponentes de forma empírica, promovendo a utilização racional dos recursos hemoterápicos disponíveis e ampliando a resolutividade do serviço de Hemoterapia no Estado de Roraima.

3.2. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO:

3.2.1. O agrupamento dos itens se faz necessário, por meio de **itens em lote único**, uma vez que toda a cadeia do fornecimento dos insumos para procedimentos de aférese concomitante aos equipamentos cedidos em comodatos está associada;

3.2.2. O lote único possui itens que, associados aos equipamentos a serem cedidos em comodato, contemplarão a Unidade HEMOCENTRO e suas Agências Transfusionais (vinculado ao DPAH); considerando que ambas as Unidades possuem demandas da mesma natureza, não havendo necessidade de licitar em processos diferentes e evitando, assim, o fracionamento da despesa;

3.2.3. Quanto a forma de aquisição, a CESSÃO DOS EQUIPAMENTOS é mais vantajosa para Administração porque o serviço fica desobrigado de contratar empresas para realizar manutenção preventiva e profilática, além de evitar a necessidade de compra, e consequente desvalorização e desatualização dos equipamentos, evitando que no futuro o hospital detenha aparelhos obsoletos e sucateados. Com a cessão, haverá assistência técnica garantida durante a vigência do contrato e a substituição dos equipamentos em tempo hábil, possibilitando assim o perfeito funcionamento dos mesmos e, consequentemente, garantindo o imediato atendimento aos usuários da instituição, dado o regime de comodato;

3.2.4. 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 precípuo 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)

3.2.5. A vantajosidade de realizar a presente contratação por meio de agrupamentos de itens também se consolida, considerando a complexidade de gerir diversos contratos com diversas empresas sobre o mesmo objeto, sendo que o fornecimento é contínuo e possui características tão vinculadas e associadas, inclusive quanto aos equipamentos comodatados e às manutenções destes, o que poderia acarretar um risco de descontinuidade, variação de preços contratados para os mesmos fornecimentos referenciais do orçamento, despadronização da qualidade dos equipamentos cedidos, e aumentaria a possibilidade de suspensão ou dificuldade na plena execução dos serviços;

3.2.6. Por todo o exposto, esta EPC decide 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, como também respaldado pela justificativa constante no Parágrafo Único do Art. 11º do Decreto nº 37.424-E, de 19/03/2025.

3.3. DA JUSTIFICATIVA DO CARÁTER CONTINUO DO OBJETO

3.3.1. Conforme entendimento consolidado pelo Tribunal de Contas da União (TCU) "*o caráter contínuo de um serviço é determinado por sua essencialidade para assegurar a integridade do patrimônio público de forma rotineira e permanente, ou para manter o funcionamento das atividades finalísticas do ente administrativo, de modo que sua interrupção possa comprometer a prestação de um serviço público ou o cumprimento da missão institucional*";

3.3.2. A Lei 14.133/21, em seu artigo 6º, inciso XV, define:

> Art.6º Para os fins desta Lei, consideram-se:
>
> [...]
>
> XV – serviços e fornecimentos contínuos: serviços contratados e compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas;
>
> [...]

3.3.3. Diante disso, é evidente que o fornecimento e equipamentos comodatados, objeto desta contratação, possuem natureza contínua, sendo essenciais para o funcionamento ininterrupto das atividades da Secretaria de Estado da Saúde (SESAU), por meio do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Roraima (HEMORAIMA); A eventual descontinuidade no fornecimento de insumos e na disponibilidade dos equipamentos impactaria diretamente a assistência hemoterápica, colocando em risco a segurança transfusional e o atendimento à população, principalmente na rotina do setor de coleta;

3.3.4. Assim, a caracterização da contratação como de natureza contínua está plenamente alinhada ao disposto no art. 6º, inciso XV, da Lei nº 14.133/2021, sendo imprescindível para assegurar a continuidade das ações estratégicas de saúde pública, a manutenção da regularidade dos serviços prestados e o cumprimento da missão institucional da SESAU.

3.4. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

3.4.1. Objetivo da Contratação - A contratação de empresa especializada para o fornecimento contínuo de insumos para os procedimentos de aférese e a cessão de máquinas de aférese em regime de comodato tem como objetivo garantir a continuidade e qualidade dos serviços prestados pelo Hemocentro de Roraima, atendendo às demandas dos procedimentos de aférese com segurança, eficiência e precisão;

3.4.2. Garantia de Continuidade e Qualidade - A disponibilização contínua de insumos específicos para aférese, juntamente com as máquinas de aférese automatizadas, assegura a continuidade dos procedimentos realizados no Hemocentro de Roraima, sem interrupções, garantindo a qualidade e segurança dos exames realizados;

3.4.3. Eficiência Operacional - A integração das máquinas de aférese com a infraestrutura tecnológica do Hemocentro proporcionará maior agilidade e precisão nos resultados, além de otimizar o processo de coleta de células sanguíneas, reduzindo erros e melhorando os tempos de resposta;

3.4.4. Segurança do Paciente - O fornecimento de insumos de qualidade comprovada e a manutenção regular das máquinas de aférese reduzirão riscos nos procedimentos transfusionais, assegurando a segurança dos pacientes, especialmente aqueles com doenças hematológicas, oncológicas ou que necessitam de transfusões de plaquetas ou plasma;

3.4.5. Capacitação Técnica - O treinamento da equipe do Hemocentro sobre o manuseio das máquinas de aférese e a utilização dos insumos permitirá a correta execução dos procedimentos, garantindo maior eficiência e segurança no atendimento aos pacientes;

3.4.6. Aprimoramento dos Indicadores de Saúde Pública - A melhoria nos procedimentos de aférese contribuirá para a redução de complicações associadas a transfusões inadequadas, aprimorando os indicadores de saúde pública no estado de Roraima, principalmente no atendimento a pacientes que necessitam de aférese terapêutica;

3.4.7. Conformidade Regulatória - A contratação garantirá o cumprimento das exigências da ANVISA e demais normativas aplicáveis, assegurando que os insumos e equipamentos utilizados no Hemocentro atendam às boas práticas de segurança e qualidade;

3.4.8. Síntese dos Resultados Pretendidos - A contratação visa garantir a continuidade e a qualidade dos procedimentos de aférese, essenciais para o atendimento de demandas das Unidades Hospitalares para o Hemocentro de Roraima, contribuindo para um atendimento mais seguro, ágil e eficiente, alinhado aos padrões exigidos para procedimentos transfusionais.

4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

4.1. Escolha da Solução Mais Viável:

4.1.1. Em análise ao levantamento de mercado, bem como às exposições durante o contido no presente Estudo Técnico, optou-se pela Contratação de empresa especializada para o **fornecimento contínuo de insumos**, com **cessão de equipamentos automatizados (Máquina de Aférese), em regime de comodato, visando** atender às rotinas do serviço de Hemoterapia do Hemocentro de Roraima;

4.2. Para o cumprimento do objeto, a solução viável exige a observância de algumas nuances, a saber:

4.2.1. Comodato dos Equipamentos (incluindo Sistema de monitoramento e rastreabilidade)

4.2.1.1. Sabendo que comodato é o empréstimo gratuito de coisas, a empresa Contratada deverá fornecer, em regime de comodato, os equipamentos automatizados, como também o sistema de monitoramento e rastreabilidade, conforme especificações no **ANEXOS II E III**, sem ônus adicionais para esta secretaria;

a) O fornecimento dos insumos/kits para os procedimentos de aférese é o foco principal da contratação, enquanto os equipamentos automatizados são essenciais para sua utilização adequada; O comodato proporciona acesso a equipamentos de ponta, incluindo todo o material acessório necessário para seu funcionamento, disponibilizando todos os insumos necessários para a realização dos procedimentos de aférese, como anticoagulantes, bolsas de coleta e kits descartáveis específicos, além de qualquer outro necessário para o integral procedimento por aférese, sendo que a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos será realizada pela empresa, garantindo que a rotina não seja prejudicada, bem como a reposição e/ou substituição de peças;

b) O comodato permite a atualização dos equipamentos quando (e se) estes tornarem-se obsoletos, assegurando a modernização da tecnologia utilizada e a ampliação da capacidade de análise, seja pela incorporação de novos exames ou pelo aumento da demanda;

c) O fornecimento contínuo dos insumos compatíveis com os equipamentos e sistema em comodato resguarda a compatibilidade do material e evita gastos desnecessários para a Administração;

d) A solução deve incluir a cessão de equipamentos de alta tecnologia em regime de comodato, com garantia de manutenção preventiva, corretiva e calibração periódica, além do fornecimento dos insumos; Tais equipamentos deverão ser compatíveis com as necessidades operacionais das unidades de saúde envolvidas pelo (HEMOCENTRO e Agências Transfusionais - se necessário);

e) Devem ser considerados aspectos como a capacidade de automação, precisão, confiabilidade e integração com os sistemas de gestão de saúde locais, entre outros pertinentes ao pleno atendimento;

f) O prazo de vigência do Termo de Cautela do Comodato será de até 12 (doze) meses, contado a partir da data do recebimento do objeto, ou até o término de estoque de insumos (o que ocorrer primeiro);

g) A Administração fica obrigada a conservar, como se próprias fossem, as coisas comodatadas, não podendo usá-las, senão de acordo com o contrato ou conforme a sua natureza, sob pena de responder por perdas e danos, desde que comprovada a negligência;

h) Disponibilização de Solução de Tecnologia da Informação - no qual a contratada implementará um sistema de monitoramento e rastreabilidade dos procedimentos, garantindo a integridade dos dados dos pacientes e dos componentes coletados, bem como sua integração do sistema de TI com os registros eletrônicos da Unidade de Saúde, assegurando segurança e eficiência na gestão das coletas.

4.3. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO:

4.3.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

4.3.1.1. 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:

4.3.2. Das soluções:

4.3.2.1. Solução 1 - Contratação por Inexigibilidade de Licitação;

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

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

4.3.3. Das análises das soluções:

4.3.3.1. Solução 1 - **Mostra-se inviável**, uma vez que a contratação por inexigibilidade de licitação, conforme o Art. 74, da lei nº 14.133/21, se aplica quando há inviabilidade de competição, como no caso de fornecedor exclusivo. No entanto, o mercado de insumos e equipamentos para procedimentos de aférese e hemoterapia não é dominado por um único fornecedor, existindo diversas empresas no Brasil capazes de fornecer os materiais específicos quanto as máquinas automatizadas, com condições comerciais e técnicas diferenciadas, o que torna plenamente possível a concorrência. Além disso, a inexigibilidade violaria os princípios da isonomia e competitividade, visto que a escolha de um único fornecedor, sem processo competitivo, poderia resultar em custos elevados à Administração Pública, sem garantia de que a melhor proposta técnica e financeira poderia ser obtida;

4.3.3.2. Solução 2 - **Mostra-se inviável**, pois, apesar da análise da possibilidade de adesão a atas vigentes de outros entes públicos, a alternativa foi considerada inadequada devido a riscos e limitações importantes. A especificidade técnica dos insumos para aférese e dos equipamentos automatizados cedidos em comodato requer detalhamentos que geralmente não são contemplados em ARPs genéricas. Além disso, a realidade do estado de Roraima, especialmente diante do aumento populacional decorrente da imigração venezuelana, demanda soluções personalizadas que atendam a volumes flutuantes e especificações técnicas rigorosas. Há ainda o risco de perda de vantajosidade econômica, pois os preços registrados em outras regiões não refletem os custos logísticos diferenciados da região Norte, especialmente em relação à cadeia de fornecimento contínuo. Adicionalmente, a adesão a uma ata pode limitar a seleção de equipamentos e insumos menos modernos ou inadequados às necessidades locais.

4.3.3.3. Solução 3 - **Mostra-se viável**, sendo solução comumente utilizada por órgãos congêneres da área da saúde e, portanto, viabilidade, 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 a existência de fornecedores qualificados e concorrência suficiente no mercado, além de ser procedimento ágil e transparente, que otimiza o tempo da contratação e reduz a burocracia, possibilitando a aquisição de insumos de qualidade e a cessão de equipamentos automatizados de aférese modernos, compatíveis com a rotina do serviço de Hemoterapia do Hemocentro de Roraima. Ademais, o pregão eletrônico é um procedimento célere, transparente e eficaz, permitindo à Administração Pública otimizar o tempo da contratação, reduzir a burocracia e garantir a continuidade do fornecimento de insumos e da operação dos equipamentos indispensáveis ao atendimento da população. Trata-se, portanto, da solução que melhor concilia eficiência, legalidade, competitividade e interesse público.

4.3.4. Da Conclusão:

4.3.4.1. 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 do pleno funcionamento do HEMOCENTRO, dada a natureza comum do fornecimento de equipamentos justificam plenamente a adoção desse modelo. Desta forma, a licitação própria permitirá o fornecimento contínuo de insumos e a cessão dos equipamentos automatizados em regime de comodato para os procedimentos de aférese, assegurando a manutenção do Hemocentro de Roraima e demais serviços de hemoterapia do Estado

5. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

5.1. O objeto poderá ser licitado na modalidade **Pregão eletrônico,** sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no **Decreto Federal nº 11.462,** de 31 de março de 2023 e **Lei nº 14.133/2021,** pela hipótese do **Art. 6º e inciso XIII:**

> Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se:
>
> [...]
>
> 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. DO PREGÃO:

6.1. A melhor solução observada para a contratação de empresa especializada para fornecimento contínuo de insumos com cessão de equipamentos automatizados (Máquina de Aférese), em regime de comodato, através de um processo licitatório na modalidade Pregão, sob a forma Eletrônica, levando-se em consideração sua característica , excepcionalidade e relevância para o adequado atendimento às demandas em saúde da população roraimense e os danos irreparáveis em face da descontinuidade do serviço

6.2. O fornecedor será selecionado por meio de Licitação na modalidade Pregão, sob a forma Eletrônica. A escolha dessa modalidade justifica-se com base no inciso XLI do artigo 6 da Lei 14.133/2021 transcrito à seguir:

> Art. 6 Para os fins desta lei consideram-se:
>
> [...]
>
> XLI - pregão: modalidade de licitação obrigatória para a aquisição de bens e serviços comuns, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto;

6.3. A adoção da modalidade escolhida justifica-se pela ampliação da competitividade, maior transparência do certame, celeridade processual e economicidade para a Administração Pública, em conformidade com os princípios estabelecidos na legislação vigente.

7. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

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

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

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

8. DO MODELO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

8.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

8.1.1. O fornecimento dos insumos constantes na Tabela do **ANEXO I** deste TR serão solicitados por meio de **REQUISIÇÃO,** a ser emitida pelo HEMOCENTRO/Responsável Técnico, para atender as demandas do Hemocentro de Roraima - HEMORAIMA, sendo estas requisitadas conforme a necessidade demandada das Unidades referidas, ou seja, as requisições ocorrerão sob demanda.

8.1.2. A entrega dos insumos deverá ocorrer no(s) endereço(s) discriminado(s) na referida requisição feita pelo **HEMORAIMA - HEMOCENTRO DE RORAIMA,** situado na Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3418, Bairro Aeroporto, CEP.: 69310-005 - Boa Vista - RR, **Telefone: (95) 98405-3205**, E-mail do Núcleo responsável pela gestão do contrato: **dpah.cgae@saude.rr.gov.br,** com cópias obrigatórias ao e-mail: **cgae@saude.rr.gov.br**, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - ***8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00***, horário local), sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais, bem como no rodapé da nota fiscal deverá conter o número do contrato e número do processo administrativo desta SESAU/RR.

8.1.3. A Contratada deverá observar que, além do fornecimento dos itens de insumos, há, ainda, os equipamentos em COMODATO especificados e quantificados no **ANEXO II deste TR;**

8.1.4. Os insumos fornecidos deverão ser plenamente compatíveis com os equipamentos disponibilizados em regime de comodato, observadas as especificações técnicas do fabricante e o adequado funcionamento dos sistemas

8.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

8.2.1. A empresa Contratada deverá efetuar a entrega dos insumos, montagem/instalações dos equipamentos e Sistema, após a assinatura do contrato entre as partes, de forma estimada, **em até 20 (vinte dias) úteis,** nos locais e horários constantes no **ANEXO III;**

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

8.2.3. Mediante Justificativa da Contratada, parecer técnico da Coordenação e **Autorização** do Ordenador de Despesas, será admitida prorrogação por mais 10 dias úteis, após findado o prazo inicial concedido;

8.2.4. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **subitem 8.1.2** deste TR, exclusivamente, da Contratada;

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

8.3. DA CONDIÇÃO DE ENTREGA:

8.3.1. O MATERIAL OBJETO DESTE TR DEVERÁ:

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

8.3.1.2. Ser fornecido em embalagens originais, lacradas e esterilizadas, quando for o caso, contendo a indicação de marca e dados do fabricante, como Razão Social, CNPJ e endereço, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e data de validade e/ ou garantia;

8.3.1.3. Possuir em suas embalagens unitárias, quando for o caso, garantia e/ou validade e demais informações que se façam necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos;

8.3.1.4. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas referente ao **ANEXO I** (estimativa anual das quantidades);

8.3.1.5. A entrega dar-se-á somente acompanhada das respectivas notas fiscais, catálogos, folders e/ou manuais com descritivos em português. Caso sejam apresentados em língua estrangeira, eles deverão ser acompanhados da respectiva tradução, com todas as especificações técnicas do produto em língua portuguesa (Brasil).

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

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

8.3.2.1. A Contratada deve comprovar o fato superveniente não imputável a ela, que inviabilizou o fornecimento da marca homologada (ex.: descontinuidade do produto pelo fabricante, falta de matéria prima ou caso fortuito ou força maior), comprovado pelo fabricante e/ou empresa. Além disso, a nova marca ofertada deve ser de qualidade igual ou superior à inicialmente cotada de forma a atender todos os requisitos que foram solicitados neste TR;

8.3.2.2. A Administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do Parecer Técnico e autorização, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da Administração, bem como a emergência que o caso requer;

8.3.2.3. Fica proibida a troca de marca sem anuência da Administração, caso a empresa vencedora pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total, se assim o fizer;

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

8.4. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

8.4.1. O objeto deste Termo de Referência será recebido em conformidade com o disposto no Art. 140, inciso II, da Lei nº 14.133/2021;

8.4.2. A empresa vencedora deverá comunicar oficialmente via e-mail:**dpah.cgae@saude.rr.gov.br,** com cópias obrigatórias ao e-mail: **cgae@saude.rr.gov.br** ao Contratante o dia previsto para a entrega no endereço especificado no **subitem 8.1** (local e horário de entrega), com antecedência mínima de 48 horas.

8.4.3. PROVISORIAMENTE:

8.4.3.1. Para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com a especificação solicitada;

8.4.3.2. Neste momento o canhoto da Nota Fiscal será assinado pelo fiscal do contrato ou membro da Comissão de Recebimento da CGAE, devidamente designados através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;

8.4.4. DEFINITIVAMENTE:

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

8.4.4.2. Após a verificação da qualidade, finalidade e quantidade do objeto, efetivar-se-á a aceitação;

8.4.4.3. Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, pelo fiscal do contrato, devidamente designado através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;

8.4.4.4. O recebimento definitivo do objeto não deverá exceder o prazo de **15 (quinze) dias úteis**, a contar do recebimento provisório.

8.4.5. Os itens constates no ANEXO I deste TR, serão RECUSADOS:

8.4.5.1. O objeto deste TR, 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 TR, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a Administração;

8.4.5.2. 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;

8.4.5.3. Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade;

8.4.5.4. Nos casos de sinais externos de avaria de transporte ou de qualidade e quantidade do produto, verificados na inspeção do mesmo, este deverá ser substituído por outro com as mesmas características, no prazo de até **15 (quinze) dias corridos**, a contar da data da comunicação oficial do ocorrido emitida pelo Fiscal do Contrato ou membro da Comissão de Recebimento da CGAE, com ciência do Gestor do Processo;

8.4.5.5. Será lavrado o **TERMO DE RECUSA**, no qual se consignarão as desconformidades, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

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

8.4.5.7. Os itens do objeto de origem estrangeira deverão constar em suas embalagens as informações em português (Brasil) para conhecimento e classificação.

8.5. DOS PRAZO DE VALIDADE E/OU GARANTIA

8.5.1. O prazo de validade dos itens na hora da entrega **não deverá ser inferior a 12 (doze) meses**;

8.5.2. Será aceita a entrega dos itens com no **mínimo 6 (seis) meses de validade, SOMENTE** a partir da apresentação de **TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO - ANEXO IV**, no qual a empresa se compromete em trocar os medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de **15 (quinze) dias corridos** antes que a validade expire;

8.5.3. Os itens deverão apresentar no ato da entrega: lote, data de fabricação e data de validade, sem rasuras ou emendas;

8.5.4. Os itens que estiverem abaixo do padrão estabelecido na proposta ou que apresentarem qualquer deterioração na qualidade, em razão de quaisquer fatores, ou que apresentem prazo de validade inferior a 12 (doze) meses sem a apresentação do Termo de Compromisso de Troca do item do contrato, poderão ser recusados.

8.5.5. Os insumos constantes no **ANEXO I,** devem apresentar validade e/ou garantia, a contar da data do recebimento definitivo nos endereços e horário especificados no subitem 8.1.2.

8.6. DA VISITA TÉCNICA:

8.6.1. 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;

8.6.2. 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, conforme modelo constante no **ANEXO V** (Termo de Vistoria);

8.6.3. O não exercício do direito supra, não impede que as empresas interessadas participem do processo Licitatório;

8.6.4. Todas as despesas decorrentes da vistoria ocorrerão às próprias expensas da licitante, não restando nenhum ônus à SESAU;

8.6.5. A vistoria deverá ser agendada com, pelo menos, 01 (um) dia de antecedência, pelo telefone (95) 98402.4776 ou e-mail dpah.cgae@saude.rr.gov.br, no horário das 08:00h as 12:00h e das 14:00h às 18:00h, e no máximo até o 2º (segundo) dia útil anterior à data marcada para o início da abertura da licitação;

8.6.6. 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 – SESAU/RR, em data previamente agendada pelo e-mail: **dpah.cgae@saude.rr.gov.br,** com cópias obrigatórias ao e-mail: **cgae@saude.rr.gov.br;**

8.6.7. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o 2º dia útil anterior à data prevista para abertura da licitação;

8.6.8. A VISITA TÉCNICA 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 DISPENSA DE VISITA TÉCNICA, conforme modelo constante no **ANEXO VI** deste TR, sob o risco de perecer o direito de alegações posteriores;

8.6.9. 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.

8.7. DO TREINAMENTO:

8.7.1. A empresa contratada realizará um treinamento teórico-prático para todos os servidores indicados pelo HEMORAIMA que atuam no setor de Coleta, no Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima;

8.7.2. O treinamento deverá ocorrer em dias úteis, e em dois turnos: das 08:30h às 12:30h e das 14:30h às 18:30h;

8.7.3. A necessidade deste treinamento se dá pela introdução de novas tecnologias e está em conformidade com o art. 7º da RDC nº 034, de 11/06/2024, que estabelece:

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

8.7.4. A realização de treinamento técnico-operacional é imprescindível para garantir a eficiência dos procedimentos por aférese, assegurando o correto manuseio e a adequada operacionalização dos equipamentos disponibilizados em comodato; A capacitação visa garantir a precisão e a confiabilidade dos resultados obtidos nos testes realizados, promovendo a padronização dos procedimentos adotados pela equipe técnica;

8.7.5. Adicionalmente, o treinamento deverá contemplar instruções claras sobre o processo de requisição de insumos, com foco na correta identificação das quantidades necessárias, formas de apresentação e periodicidade dos pedidos, considerando que a unidade atualmente está habituada a realizar solicitações por embalagens (caixas, frascos ou kits) e não por número de testes, assim, torna-se essencial a orientação adequada para evitar inconsistências, excessos ou desperdícios de materiais;

8.7.6. Por isso, o treinamento deverá abranger, no mínimo:

a) A capacitação técnica sobre o funcionamento dos equipamentos fornecidos em comodato;

b) A operacionalização dos fluxos de trabalho com os insumos fornecidos;

c) A correta metodologia para solicitação de insumos via sistema de requisição, observando critérios de consumo racional;

d) Treinamento contínuo da equipe para atualização de boas práticas e novas tecnologias aplicáveis ao serviço;

e) Transferência de conhecimento sobre manutenção de equipamentos (que não englobe a Manutenção Preventiva e corretiva em si), protocolos clínicos e especificações técnicas dos insumos.

9. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

9.1. A prestação dos serviços de fornecimento de insumos e cessão de equipamentos pode gerar impactos ambientais, como resíduos sólidos, consumo de energia, emissões de poluentes e uso de produtos químicos, os quais, se não gerenciados adequadamente, podem prejudicar o meio ambiente e a saúde pública;

9.2. Para mitigar tais impactos, a empresa Contratada, como também a Contratante, deverão adotar as seguintes medidas, naquilo que lhes couber:

9.2.1. Seguir as normas ambientais e sanitárias para a gestão de resíduos, garantindo o correto descarte e a destinação adequada dos materiais gerados, como embalagens e demais insumos;

9.2.2. Adotar medidas para reduzir o consumo de energia, utilizando equipamentos eficientes e promovendo práticas sustentáveis;

9.2.3. Implementar boas práticas logísticas para minimizar perdas e danos quanto aos insumos e equipamentos, mantendo os equipamentos em boas condições de funcionamento e os insumos em local adequado de armazenamento; tanto durante o transporte destes, quanto no ato da entrega e recebimento;

9.2.4. Garantir o armazenamento seguro e o manuseio adequado de produtos químicos, com treinamento contínuo para a equipe envolvida;

9.2.5. Realizar o descarte responsável de equipamentos obsoletos, priorizando a reciclagem e a reutilização sempre que possível, no caso da contratada;

9.3. A empresa deve manter a equipe do HEMOCENTRO/RR capacitada e garantir que todas as atividades estejam em conformidade com a legislação ambiental e sanitária, minimizando os impactos negativos ao meio ambiente, no que concerne ao correto manuseio das máquinas comodatadas e os insumos recebidos.

10. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

10.1.DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME;

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

a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;

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

c) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

d) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;

e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998;

f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992;

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.

10.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

10.2.1. No que concerne à participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata de Aquisição de Bens Comuns de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não vislumbramos complexidade nesta aquisição que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não é dotada de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de documentos elencados no Art. 15, incisos de I a V da Lei nº 14.133/2021, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

10.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

10.3.1. A (s) proponente (s) deverá (ão) ao tempo da habilitação apresentar:

a. ALVARÁ SANITÁRIO devidamente atualizado pertinente ao objeto do certame, emitido pelo Órgão Sanitário competente da sede da proponente;

b. Registro dos materiais na ANVISA ou a sua Dispensa (via impressão do site da ANVISA);

c. Autorização de funcionamento de Empresa - AFE (ou comprovar a Isenção, se cabível), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte;

c.1. É facultado à licitante apresentar **catálogos técnicos, folder e/ou ficha técnica,** de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico URL, oficial do fabricante e/ou representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para sua consulta, no entanto, poderão ser solicitadas pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente.

d. Apresentar **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:

d.1. Para efeito de comprovação da qualificação acima exigida, a licitante deverá apresentar um ou mais atestados que, somados, certifiquem a execução e/ou o fornecimento de, no mínimo, **20% (vinte por cento)** dos quantitativos.

d.2. Se ainda restarem dúvidas, quando na análise, será facultado a esta Secretaria solicitação de outros documentos comprobatórios, tais como Notas Fiscais, entre outros.

10.4. DA JUSTIFICATIVA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

a. DA LICENÇA SANITÁRIA

a1. Justifica-se a exigência deste item, em razão da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, art. 5º, *in verbis:*

> Art. 5º. Todo serviço de hemoterapia deve solicitar licença sanitária inicial para o desenvolvimento de quaisquer atividades do ciclo do sangue, bem como sua renovação anual, de acordo com o disposto nesta Resolução e nos requisitos definidos pelo órgão de vigilância sanitária local competente.

a.2. Portanto, a exigência de licenciamento sanitário é compatível com a disposição legal supracitada.

b. DO REGISTRO DOS MATERIAIS NA ANVISA ou a sua Dispensa pela ANVISA:

b.1. Justifica-se a exigência deste item, uma vez que a ANVISA é o órgão responsável por certificar que esses produtos passaram por avaliações rigorosas, garantindo a proteção da saúde pública e prevenindo riscos como o uso de materiais falsificados ou inadequados, em detrimento ao que preceitua o Art. 13, da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014**,** *in verbis:*

> Art. 13. Todos os materiais, equipamentos, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes devem ser registrados ou autorizados junto à Anvisa e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante.

c. DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA - AFE (ou comprovação da Isenção) :

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

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

c.2. 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;

c.3. Assim, compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999);

c.4. Quanto à Isenção da AFE, será devidamente averiguada na análise técnica, considerando que a dispensa da AFE é permitida para empresas que atuam como comércio varejista ou revendedor, sem realizar atividades de fabricação, importação ou distribuição em larga escala;

c.5. Portanto, justifica-se a exigência da AFE (ou sua isenção, se cabível) resguardando a conformidade legal, a idoneidade técnica das empresas e a segurança dos pacientes e da Administração Pública.

d. ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

d.1. Justifica-se a apresentação deste item, com base no parágrafo §5º, do Art. 67 da Lei 14.133/2021, cuja documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

> Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnica-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.

d.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; Se ainda restarem dúvidas, quando da análise, será facultado a esta Secretaria solicitação de outros documentos comprobatórios, tais como Notas Fiscais, entre outros.

10.5. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

10.5.1. 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;

10.5.2. BALANÇO PATRIMONIAL E DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, que comprovem a boa situação financeira da empresa, já exigíveis e apresentados na forma da lei ou de regulamentação da Receita Federal do Brasil em caso de escrituração contábil digital, extraídos do Livro Diário, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

10.5.2.1. O balanço deverá ser registrado no órgão competente e também assinado pelo Administrador da Empresa e pelo Contador;

10.5.2.2. 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;

10.5.2.3. 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 1.330/11.

10.5.2.4. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), obtidos mediante aplicação das seguintes fórmulas:

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

SG=	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC=	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

10.5.5. As empresas, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices do **subitem 10.5.2.4**, deverão comprovar **patrimônio líquido mínimo** correspondente a:

10.5.5.1. 5% (cinco por cento) do valor total estimado para as propostas de **valor inferior** a R$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente;

10.5.5.2. 10% (dez por cento) do valor total estimado da proposta **de valor igual ou superior** a R$ 1.000.000 (um milhão de reais), para o item ou lote pertinente.

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

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

11. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

11.1. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

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

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

11.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de dolo ou em decorrência da má execução, até a efetiva entrega do objeto no endereço estipulado no **subitem 8.1** deste TR, sem ônus de frete para o Estado e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho;

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

11.1.4. Substituir no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos** todo e qualquer insumos, que vier a apresentar avaria no ato de sua entrega, ou que apresentarem vícios de qualidade ou quantidade que o torne impróprio ou inadequado ao fim a que se destina;

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

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

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

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

11.1.9. Da solicitação de prorrogação de prazo de entrega ou da solicitação de troca de marca, somente serão autorizadas desde que cumpridos os requisitos dispostos nos **subitens 8.2.2 e 8.3.2** deste TR;

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

11.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

11.2.1. Fornecer, em tempo hábil, todas as informações necessárias à Contratada para o fiel cumprimento das obrigações decorrentes da aquisição objeto do presente Termo de Referência;

11.2.2. Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com inciso II, do artigo 140 da Lei nº 14.133/2021;

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

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

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

11.2.6. Providenciar, junto à contratada substituição no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos** 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;

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

11.2.8. 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 materiais licitados, em caso de deferimento.

11.2.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais a fim de verificar preço e qualidade nos casos de prorrogação, reajustamento ou alterações contratuais para aferição do preço de mercado ou quando necessário e conveniente para a Administração;

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

11.3. DA FISCALIZAÇÃO:

11.3.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

11.3.2. As comunicações entre a Administração e a contratada serão realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica, para esse fim.

11.3.3. O contratante poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

11.3.4. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

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

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

11.3.6. Gestão e Fiscalização:

11.3.6.1. A execução da contratação deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal da contratação, ou pelo seu respectivo substituto.

11.3.7. Fiscal do Contrato:

11.3.7.1. O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

11.3.7.2. O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

11.3.7.3. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

11.3.7.4. O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

11.3.7.5. O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

11.3.7.5.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

11.3.8. Gestor da Contrato:

11.3.8.1. O gestor da contratação coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização da contratação contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento da contratação, a exemplo do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações da contratação para fins de atendimento da finalidade da administração.

11.3.8.2. O gestor da contratação acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

11.3.8.3. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

11.3.8.4. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (art. 2º, III)

11.3.8.5. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

11.3.8.6. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

11.3.8.7. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

11.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

11.4.1. Os Licitantes/Contratados sujeitam-se às regras e condições estabelecidas neste TR, Minuta de Contrato e no Edital. Em caso de responsabilização administrativa seguirão os termos dos **artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021** 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.

11.4.2. 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 11.4.1. inciso I,** deste instrumento**,** quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) *Multa;*

b.1. Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no subitem **11.4.1 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 11.4.1 incisos "II, III, IV, V, VI, VII"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

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

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

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

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

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

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

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

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

11.5. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA CONTRATUAL:

11.5.1. O prazo de vigência da contratação será de **12 (doze) meses,** contados da assinatura deste contrato, nos termos do artigo **106 da Lei nº 14.133/2021**, prorrogável por até 10 anos, conforme **artigo 107** da mesma Lei.

11.5.2. 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.

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

11.6. DA SUBCONTRATAÇÃO:

11.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11.7. DA GARANTIA CONTRATUAL:

11.7.1. 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 fornecimento

11.7.2. 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;

11.7.3. 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.

11.8. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

11.8.1. 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";

11.8.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **subitem 11.8.1, inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

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

11.8.4. 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.

11.9. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

11.9.1. 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.

11.9.2. 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.

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

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

11.9.5. 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.

11.10. DO REAJUSTAMENTO:

11.10.1. 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.

11.10.2. 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**;

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

11.10.4. 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;

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

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

11.10.7. 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 x 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.

11.10.8. 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.

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

11.11. DO REEQUILIBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO:

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

11.11.2. 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.

11.12. DO MAPA DE RISCO:

11.12.1. Uma vez elaborado o Estudo Técnico preliminar pela coordenação de origem, deverá conter todas as informações pertinentes do risco da contratação, conforme elencado no **art. 25 e incisos I ao V, Parágrafo único e art. 26, § 1º, incisos I ao IV, § 2º da IN SEGES Nº 5, de 26 de maio de 2017, atualizada pela IN SEGES nº 98, de 26 de dezembro de 2022** tendo como modelo o **MAPA DE RISCO** (23683380).

12. DOS CRITÉRIOS DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

12.1. 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;

12.1.1. No dever de pagamento pela Administração relativo a fornecimento de bens ou execução de serviços, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada, salvo quando das preferências do §1º, art. 141, da Lei nº 14.133/2021;

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

12.1.3. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005;

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

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

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

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

13. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

13.1. O **Valor Total** estimado para a contratação é de **R$ 2.799.106,20** (dois milhões, setecentos e noventa e nove mil cento e seis reais e vinte centavos)**,** de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR, (23592490), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores.

14. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

14.1. As despesas decorrentes da aquisição, 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

b) Elemento de Despesa: 33.90.30;

c) Fonte: 1500.1002/1600.0000;

d) Tipo de Empenho: Estimativo.

e) Unidade Orçamentária: 20101 - Secretaria de Estado da Saúde.

20601 - Fundo Estadual de Saúde.

15. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

15.1. A contratação proposta é tecnicamente viável, considerando a necessidade de assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços de coleta e processamento no HEMOCENTRO/RR, que depende de insumos específicos, equipamentos automatizados e suporte técnico especializado;

15.2. A solução integrada, que compreende fornecimento contínuo de insumos, cessão de equipamentos em regime de comodato e suporte técnico-operacional, mostra-se adequada à realidade da Hemorrede Estadual e coerente com os objetivos institucionais da Secretaria de Estado da Saúde de Roraima;

15.3. A ausência de estrutura própria para aquisição e manutenção dos equipamentos, bem como para a gestão autônoma dos insumos, considerando o auto custa que permeia tais aquisições, capacitações e manutenções, reforçando, então, a necessidade da contratação de empresa especializada, como forma de garantir a eficiência, segurança e regularidade dos serviços prestados;

15.4. A proposta é também economicamente viável, considerando os custos envolvidos na aquisição direta e manutenção dos equipamentos, sendo mais vantajoso e sustentável realizar a contratação de forma contínua, com a inclusão de serviços técnicos e operacionais;

15.5. Diante dos elementos apresentados neste Termo de Referência, considera-se a contratação plenamente viável, razoável e adequada, recomendando-se o prosseguimento do processo, condicionado à análise jurídica e à disponibilidade orçamentária e financeira pelas instâncias competentes.

16. 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 meio de procedimento administrativo e/ou Judicial.

16.2. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas da **Formalização da Demanda** (24671260), **Análise Crítica de Pesquisa e Preços** (23592490), **Nota Técnica** (23591135), **Classificação da Despesa** (23656500), **Declaração 1217** (23656503), **Mapa de Riscos** (23914666), **Estudo Técnico Preliminar** (24671891) e **Errata** (23935606), cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenação Geral de Atenção Especializada - CGAE**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o art. 6º da Lei 14.133/2021.

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

17. ANEXOS:

17.1. **ANEXO I -** ESTIMATIVA ANUAL DAS QUANTIDADES;

17.2. **ANEXO II -** EQUIPAMENTOS EM COMODATO;

17.3. ANEXO III - DO LOCAL DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS (E SISTEMA) EM COMODATO;

17.4. ANEXO IV - MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO;

17.5. ANEXO V - MODELO TERMO DE VISTORIA;

17.6. ANEXO VI - MODELO DE DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA.

Elaborado:

(*Assinatura Eletrônica*)
NUCILVANE DA COSTA SILVA CARNEIRO
GERTRPB/SESAU

***Revisado e Aprovado:**

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

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

Autorizado:

(Assinatura Eletrônica)
RAFAELL AZEVEDO NASCIMENTO
Secretário de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/GABINETE

ANEXO I
ESTIMATIVA ANUAL DAS QUANTIDADES

LOTE ÚNICO				
ITEM	**CATMAT**	**INSUMOS**	**UNIDADE**	**QUANTIDADE ANUAL ESTIMATIVA TOTAL**
01	460194	**ITEM 01 – Kit para Doação de Plaquetas por Aférese:** Kit descartável estéril, de uso único, destinado à coleta de concentrado de plaquetas por aférese, compatível com o equipamento disponibilizado em regime de comodato pela Contratada, contendo todos os componentes necessários à realização do procedimento, conforme registro na ANVISA e especificações técnicas do fabricante.	Kit	1.220
02	460194	**ITEM 02 – Kit Descartável para Coleta de Concentrado Duplo de Hemácias por Aférese**: Kit descartável estéril, de uso único, destinado à coleta de concentrado duplo de hemácias por aférese, compatível com o equipamento disponibilizado em regime de comodato pela Contratada, contendo todos os componentes necessários à realização do procedimento, conforme registro na ANVISA e especificações técnicas do fabricante.	Kit	200

03	386245	**ITEM 03 – Kit Adulto para Plasmaférese:** Kit descartável estéril, de uso único, destinado à coleta de plasma por aférese em doadores adultos, compatível com o equipamento disponibilizado em regime de comodato pela Contratada, contendo todos os componentes necessários à realização do procedimento, conforme registro na ANVISA e especificações técnicas do fabricante.	Kit	360
Quantidade Anual Estimativa				**1.780**

ANEXO II
EQUIPAMENTOS EM COMODATO

ITENS	ESPECIFICAÇÃO / TIPO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO COMPATÍVEIS COM OS INSUMOS DO LOTE ÚNICO	QTD. DE MESES	QTD. DE EQUIPAMENTO
01	**Equipamento Automatizado para Procedimentos de Coleta de Plaquetas por Aférese (Comodato)** Equipamento automatizado destinado à realização de procedimentos de coleta de plaquetas por aférese, compatível com os insumos ofertados pela Contratada, devidamente registrado na ANVISA, acompanhado de todos os acessórios, softwares, licenças e demais componentes necessários ao seu pleno funcionamento.	12	01
02	**Equipamento Automatizado para Procedimentos de Coleta de Plasma por Aférese (Comodato)** Equipamento automatizado destinado à realização de procedimentos de plasmaférese, compatível com os insumos ofertados pela Contratada, devidamente registrado na ANVISA, acompanhado de todos os acessórios, softwares, licenças e demais componentes necessários ao seu pleno funcionamento.	12	01
03	**Equipamento Automatizado para Procedimentos de Coleta de Concentrado Duplo de Hemácias por Aférese (Comodato)** Equipamento automatizado destinado à realização de procedimentos de coleta de concentrado duplo de hemácias por aférese, compatível com os insumos ofertados pela Contratada, devidamente registrado na ANVISA, acompanhado de todos os acessórios, softwares, licenças e demais componentes necessários ao seu pleno funcionamento.	12	01
Quantidade Total de Equipamentos			03

ANEXO III
DO LOCAL DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS (E SISTEMA) EM COMODATO
OBSERVAÇÕES ACERCA DO COMODATO

UNIDADE PARA INSTALAÇÃO	ENDEREÇO DA UNIDADE
HEMORAIMA - HEMOCENTRO DE RORAIMA	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, nº 3418, Bairro Aeroporto. CEP.: 69310-005 - Boa Vista - RR

Observações:

Será admitida a oferta de um mesmo modelo de equipamento para atendimento de dois ou mais itens acima, desde que o equipamento possua capacidade técnica comprovada para realização dos respectivos procedimentos e que a quantidade disponibilizada seja suficiente para atender integralmente à demanda prevista para cada item.

a) Caso todos os insumos ofertados sejam compatíveis com um único modelo de equipamento, a contratada deverá fornecer a totalidade do quantitativo de insumos e disponibilizar a quantidade de equipamentos exigida para esse modelo. Caso os insumos sejam compatíveis com modelos distintos de equipamentos, o quantitativo deverá ser distribuído entre os respectivos modelos, observada a divisão estabelecida no quantitativo acima, bem como a correspondente disponibilização dos equipamentos necessários.

b) Os equipamentos automatizados disponibilizados em regime de comodato deverão atender integralmente às necessidades operacionais da Contratante para a realização dos procedimentos de coleta por aférese, observadas as especificações técnicas previstas neste TR.

c) A Contratada deverá providenciar a entrega, instalação e configuração dos equipamentos em regime de comodato, bem como realizar, quando necessário, todas as adaptações indispensáveis ao seu pleno funcionamento.

d) A responsabilidade da Contratada inclui a execução de ajustes técnicos, adequações operacionais e demais providências necessárias para garantir a correta instalação, eficiência e continuidade de funcionamento dos equipamentos.

e) A Contratada deverá fornecer, sem ônus adicional para a Contratante, todos os acessórios, dispositivos, softwares, licenças, soluções, materiais auxiliares e demais itens necessários à instalação, operação, limpeza, calibração, manutenção e pleno funcionamento dos equipamentos disponibilizados em comodato.

f) O software de operação e gerenciamento dos equipamentos deverá ser fornecido em sua versão completa, acompanhado das respectivas licenças de uso, atualizações periódicas e suporte técnico durante toda a vigência contratual. O sistema deverá possibilitar o gerenciamento dos procedimentos de aférese, o registro e armazenamento dos dados operacionais, a rastreabilidade dos insumos utilizados, a geração de relatórios operacionais e a realização de backup automático. Quando tecnicamente disponível e aplicável, deverá possibilitar integração com os sistemas utilizados pela Contratante.

g) Quando aplicável, a Contratada deverá fornecer os equipamentos e acessórios complementares necessários à plena operação dos equipamentos de aférese, incluindo impressoras, suprimentos e manutenção, sem ônus adicional para a Contratante.

h) A Contratada deverá realizar, durante toda a vigência contratual, a manutenção preventiva e corretiva, calibração, qualificação inicial dos equipamentos e emissão dos respectivos certificados, quando aplicáveis, bem como disponibilizar equipamento substituto ou solução equivalente que assegure a continuidade dos procedimentos em caso de falha ou indisponibilidade do equipamento principal.

i) Os equipamentos disponibilizados em regime de comodato deverão ser entregues, instalados, testados e colocados em funcionamento nos locais indicados pela Contratante, após conferência pelos fiscais designados e formalização do respectivo

Termo de Cautela.

i.1) O Termo de Cautela deverá conter, no mínimo:

I – Identificação do contrato;

II – Descrição dos equipamentos e respectivos quantitativos;

III – Prazo de vigência;

IV – Identificação da Contratada;

V – Identificação do setor responsável pela guarda e utilização dos equipamentos.

j) O objeto deverá ser entregue em dia e horário de expediente da Contratante, sem ônus de frete, acompanhado das respectivas notas fiscais, nas quais deverão constar o número do contrato e do processo administrativo correspondente.

ANEXO IV
MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITENS DO CONTRATO

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR
COORDENAÇÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO - COSELC/ SESAU.
PROCESSO Nº: XXXXXXX
PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXX/20XX
DATA DE ABERTURA:__/____/20____
HORA DE ABERTURA: 00:00h

Eu, _____ , abaixo assinado(a), portador da cédula de identidade RG XXXX e inscrito(a) no CPF sob nº XXXXX, proprietário legal da empresa _____, inscrito no CNPJ sob o nº _____, localizado no endereço _____, COMPROMETO-ME a efetuar a troca dos medicamentos que não forem consumidos até que o prazo de validade expire, junto a Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RR.

E por ser a expressão da verdade, assino o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.

Cidade/XX , _____de _____de 20___.

ANEXO V
MODELO 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 VI
MODELO DE DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA

DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISTORIA

A empresa _____, 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

Documento assinado eletronicamente por **Nucilvane da Costa Silva Carneiro**, **Auxiliar de Serviço de Saúde**, em 03/11/2026, às 09:42, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.

Documento assinado eletronicamente por **George Ribeiro de Oliveira**, **Coordenador Geral de Atenção Especializada**, em 04/11/2026, às 15:45, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.

Documento assinado eletronicamente por **Rafaell Azevedo Nascimento**, **Secretário de Estado da Saúde**, em 06/11/2026, às 09:39, 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 **24855780** e o código CRC **BC2EA5BA**.