TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE SISTEMA AUTOMATIZADO DE UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

PROJETO JORNADA SEGURA DO PACIENTE

HOSPITAL BENEFICENTE DR. CÉSAR SANTOS – HBCS

Processo Administrativo nº 160/2026

Setor demandante: Direção Técnica, Farmácia Hospitalar e Tecnologia da Informação.

Responsável pela elaboração: Matheus Schmechel de Almeida

Matrícula: 1283

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto a contratação de solução integrada para automatização do processo de unitarização, identificação, embalagem secundária e rastreabilidade de medicamentos destinados à Farmácia Hospitalar do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), compreendendo o fornecimento de unitarizadora automatizada de medicamentos, softwares, licenças de uso, acessórios, instalação, configuração, parametrização, integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, treinamento operacional, homologação, garantia e suporte técnico.

A contratação possui natureza de aquisição de bem permanente, contemplando, de forma acessória e indissociável, todos os serviços necessários à implantação, disponibilização e pleno funcionamento da solução, incluindo instalação, configuração, integração tecnológica, realização de testes operacionais, homologação, treinamento dos usuários, assistência técnica e garantia, não caracterizando prestação continuada de serviços.

O objeto será contratado em item único, correspondente ao fornecimento de 01 (uma) unitarizadora automatizada de medicamentos, acompanhada de todos os componentes físicos e lógicos, softwares, licenças de uso, acessórios, cabos, dispositivos de conexão e demais componentes indispensáveis ao pleno funcionamento do equipamento, bem como dos materiais consumíveis estritamente necessários à instalação, calibração, realização de testes, treinamento, homologação e recebimento definitivo, em conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

A solução deverá ser entregue completamente instalada, configurada, integrada ao ambiente tecnológico do Hospital, submetida aos testes operacionais, homologada e disponibilizada em plenas condições de funcionamento para utilização imediata pela Administração, observadas todas as condições, especificações técnicas e critérios de aceitação estabelecidos neste Termo de Referência.

Os consumíveis destinados à operação rotineira da unitarizadora não integram o objeto desta contratação, restringindo-se o fornecimento aos materiais indispensáveis à implantação da solução, à realização dos testes operacionais, ao treinamento dos usuários, à homologação e ao recebimento definitivo do equipamento.

As disposições constantes deste item deverão ser interpretadas em conjunto com as especificações técnicas, critérios de execução, requisitos de aceitação, obrigações contratuais e demais condições estabelecidas neste Termo de Referência, prevalecendo a interpretação que melhor assegure a plena funcionalidade da solução pretendida pela Administração.

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), integrante da rede pública municipal de saúde e prestador de serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS), realiza atendimento contínuo em pronto atendimento adulto e pediátrico, internação clínica, observação hospitalar e demais serviços assistenciais, demandando processos seguros, padronizados e rastreáveis para o gerenciamento da assistência farmacêutica.

O ciclo do medicamento constitui uma das etapas mais críticas da assistência hospitalar, envolvendo atividades de armazenamento, fracionamento, unitarização, identificação, dispensação e administração, nas quais falhas operacionais podem comprometer a segurança do paciente, a efetividade dos controles institucionais e a qualidade da assistência prestada. Atualmente, parte dessas atividades ainda depende de procedimentos predominantemente manuais, circunstância que aumenta a suscetibilidade a erros de identificação, dificulta a rastreabilidade das doses dispensadas, amplia o retrabalho operacional e reduz a eficiência dos mecanismos de controle farmacêutico.

A presente contratação integra o Projeto Jornada Segura do Paciente, iniciativa institucional destinada à modernização dos processos assistenciais por meio da implantação progressiva de tecnologias voltadas à identificação segura, à rastreabilidade medicamentosa, à integração entre sistemas informatizados e à futura checagem eletrônica à beira-leito. Nesse contexto, a aquisição da unitarizadora automatizada de medicamentos constitui medida estruturante para a implantação desse modelo assistencial, permitindo a individualização das doses, sua identificação padronizada e a ampliação da rastreabilidade em todas as fases do processo de dispensação e administração.

A implantação da solução proporcionará maior segurança no gerenciamento dos medicamentos, padronização das embalagens secundárias, fortalecimento da rastreabilidade por lote e validade, qualificação dos registros farmacêuticos, redução da dependência de processos predominantemente manuais, melhoria da eficiência operacional da Farmácia Hospitalar e preparação da instituição para futuras etapas de evolução tecnológica relacionadas à administração segura de medicamentos.

Dessa forma, a contratação mostra-se plenamente justificada sob os aspectos técnico, operacional e administrativo, atendendo ao interesse público ao promover maior segurança do paciente, fortalecimento da assistência farmacêutica, modernização dos processos hospitalares e utilização mais eficiente dos recursos públicos, em conformidade com os princípios estabelecidos na Lei Federal nº 14.133/2021.

A necessidade da contratação encontra-se devidamente demonstrada no Estudo Técnico Preliminar que integra o processo administrativo, o qual fundamenta a definição da solução adotada e das especificações constantes deste Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução objeto da presente contratação consiste na implantação de sistema integrado de unitarização automatizada de medicamentos na Farmácia Hospitalar do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), destinado à modernização dos processos de individualização, identificação, rastreabilidade e controle dos medicamentos utilizados na assistência hospitalar.

A contratação compreende o fornecimento de solução completa e plenamente operacional, contemplando a unitarizadora automatizada de medicamentos, softwares, licenças de uso, acessórios, instalação, configuração, parametrização, integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, treinamento dos profissionais, homologação, garantia e suporte técnico.

A solução deverá possibilitar a automatização das etapas de unitarização, embalagem secundária, identificação individual das doses, impressão das informações obrigatórias, rastreabilidade por lote e validade, registro das operações realizadas e gerenciamento da produção, contribuindo para a padronização dos processos da Farmácia Hospitalar, redução da dependência de atividades predominantemente manuais e fortalecimento da segurança do paciente.

A implantação compreenderá todas as etapas necessárias à disponibilização da solução em plenas condições de funcionamento, incluindo entrega, instalação, configuração, integração entre sistemas, realização dos testes operacionais, homologação, treinamento dos usuários e acompanhamento inicial da operação, assegurando que o sistema seja disponibilizado apto para utilização imediata pela Administração.

A solução deverá ser fornecida de forma integrada, cabendo à contratada a responsabilidade pelo perfeito funcionamento de todos os seus componentes físicos e lógicos, bem como pela compatibilidade entre o equipamento, os softwares, os serviços de implantação, a integração tecnológica e os demais componentes que integram o objeto contratado, garantindo a entrega de sistema único, completo e plenamente operacional.

Os materiais consumíveis fornecidos pela contratada restringem-se exclusivamente àqueles indispensáveis à instalação, calibração, realização de testes operacionais, treinamento, homologação e recebimento definitivo do equipamento, não integrando o objeto desta contratação o fornecimento de consumíveis destinados à operação rotineira da unitarizadora.

4. DESCRIÇÃO E QUANTITATIVOS

A presente contratação compreende o fornecimento de 01 (uma) unitarizadora automatizada de medicamentos para uso hospitalar, estruturada em item único, contemplando o equipamento principal, softwares, licenças de uso, acessórios, instalação, configuração, parametrização, integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, realização de testes operacionais, homologação, treinamento dos usuários, garantia e suporte técnico.

A solução deverá ser entregue completamente instalada, configurada, integrada ao ambiente tecnológico do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), submetida aos testes operacionais, ho-

mologada e disponibilizada em plenas condições de funcionamento, apta para utilização imediata pela Administração.

A contratada deverá fornecer todos os componentes físicos e lógicos indispensáveis ao perfeito funcionamento da solução, incluindo cabos, conectores, dispositivos de comunicação, softwares, licenças de uso, acessórios e demais itens necessários à instalação e ao recebimento definitivo do equipamento, não sendo admitido o fornecimento de solução incompleta que dependa de aquisições adicionais indispensáveis à sua implantação.

Os materiais consumíveis eventualmente fornecidos pela contratada restringem-se exclusivamente àqueles necessários à instalação, calibração, testes operacionais, treinamento, homologação e recebimento definitivo do equipamento, não integrando o objeto desta contratação o fornecimento de consumíveis destinados à operação rotineira da unitarizadora.

Item	Descrição	Quantidade	VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO
1	Unitarizadora automatizada de medicamentos, com fornecimento de softwares, licenças, acessórios, instalação, configuração, integração, treinamento, homologação, garantia e suporte técnico, conforme especificações deste Termo de Referência.	01 Un	R$ 228.063,04

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA SOLUÇÃO

5.1 Características Gerais

O sistema automatizado de unitarização deverá ser novo, sem uso anterior, de primeiro uso, em linha regular de fabricação e destinado ao ambiente farmacêutico-hospitalar, possuindo arquitetura eletromecânica industrial compatível com operação contínua, repetitiva e de alta confiabilidade.

A solução deverá ser fornecida completamente instalada, configurada, integrada, testada, homologada e apta para utilização imediata pela Administração após o recebimento definitivo, compreendendo o equipamento principal, softwares, licenças de uso, acessórios, serviços técnicos, treinamento, garantia, suporte técnico e os materiais consumíveis estritamente necessários à instalação, calibração, realização de testes operacionais, treinamento, homologação e recebimento definitivo do equipamento.

Não serão aceitas soluções exclusivamente manuais, seladoras simples, impressoras isoladas ou sistemas incapazes de realizar o processo completo de unitarização com rastreabilidade eletrônica.

5.2 Requisitos Operacionais

O equipamento deverá realizar processos automatizados ou automatizados assistidos de alimentação, individualização, embalagem secundária, selagem, impressão, identificação e rastreabilidade

unitária, admitindo intervenção humana apenas para abastecimento, parametrização, supervisão operacional, manutenção preventiva e contingências técnicas.

A capacidade operacional mínima deverá ser de 1.500 unitarizações por hora, em regime contínuo, ou desempenho equivalente tecnicamente comprovado mediante catálogo técnico, manual do fabricante ou documentação técnica oficial.

A capacidade operacional mínima exigida neste Termo de Referência foi definida com base na demanda institucional estimada da Farmácia Hospitalar do Hospital Beneficente Dr. César Santos, conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar, não constituindo exigência direcionada a fabricante específico, mas requisito técnico necessário para assegurar margem operacional suficiente durante toda a vida útil do equipamento.

A solução deverá permitir o processamento de comprimidos, cápsulas, drágeas, blisters íntegros ou fracionados, ampolas, frascos-ampola, frascos, flaconetes, envelopes, kits e demais apresentações farmacêuticas compatíveis com a tecnologia ofertada.

5.3 Sistema de Embalagem e Impressão

O equipamento deverá possuir sistema de embalagem secundária individualizada mediante selagem térmica ou tecnologia superior, garantindo a preservação da integridade física do medicamento, rastreabilidade, armazenamento e transporte interno hospitalar.

O sistema de impressão deverá utilizar tecnologia de termotransferência, transferência térmica direta ou tecnologia superior, permitindo impressão permanente, legível e auditável.

Cada embalagem deverá possibilitar, no mínimo, a impressão das seguintes informações:

I – nome do medicamento;

II – apresentação;

III – lote;

IV – prazo de validade;

V – data e hora da unitarização;

VI – identificação do operador;

VII – código de barras linear;

VIII – código bidimensional (2D) ou tecnologia superior.

5.4 Software Operacional

O software deverá ser fornecido integralmente em língua portuguesa, acompanhado de licenciamento institucional definitivo, sem cobrança adicional para utilização das funcionalidades essenciais.

O sistema deverá possuir, no mínimo:

I – controle de usuários;

II – perfis de acesso;

III – trilha de auditoria;

IV – registros (logs) operacionais;

V – emissão de relatórios gerenciais;

VI – rastreabilidade por lote e validade;

VII – histórico completo de produção;

VIII – exportação estruturada de dados.

5.5 Integração com Sistemas

Constitui requisito técnico obrigatório, essencial e eliminatório a plena compatibilidade da solução com o sistema MV, versão 26.4500-1, atualmente utilizado pelo Hospital Beneficente Dr. César Santos.

A licitante deverá apresentar declaração formal do fabricante da solução ou documentação técnica oficial que comprove a compatibilidade da tecnologia ofertada com o sistema MV, versão 26.4500-1, assumindo integral responsabilidade pela implantação, parametrização, testes, homologação e suporte técnico da integração.

A integração deverá permitir, no mínimo:

I – sincronização do cadastro de medicamentos;

II – importação e exportação de informações farmacêuticas;

III – rastreabilidade por lote e validade;

IV – compatibilidade com os fluxos de prescrição eletrônica;

V – compatibilidade com os processos de dispensação farmacêutica;

VI – preparação para futura checagem eletrônica à beira-leito.

Serão aceitas integrações mediante API, WebService, HL7, mensageria hospitalar, banco de dados estruturado ou tecnologia tecnicamente equivalente.

5.6 Características Construtivas

A estrutura deverá apresentar robustez compatível com utilização hospitalar contínua, sendo confeccionada predominantemente em aço inoxidável AISI 304 ou superior, alumínio anodizado, aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura eletrostática industrial ou polímeros de engenharia de alta resistência, como ABS, policarbonato ou poliamida industrial.

As superfícies deverão ser lisas, laváveis, não porosas e resistentes aos produtos rotineiramente utilizados na higienização hospitalar, incluindo álcool 70%, compostos quaternários de amônio e soluções de hipoclorito em concentrações usuais.

5.7 Segurança Operacional

O equipamento deverá possuir, no mínimo:

I – botão de parada de emergência;

II – proteção física das partes móveis;

III – sensores de segurança;

IV – travas operacionais;

V – alarmes audiovisuais de falha;

VI – bloqueios automáticos de segurança;

VII – sensores ativos de medicamento unitário;

VIII – sistema de detecção de quebra de medicamentos;

IX – sensor de detecção de embalagem sem medicamento.

O equipamento deverá atender às disposições das Normas Regulamentadoras NR-10 e NR-12, às normas técnicas aplicáveis da ABNT, incluindo a ABNT NBR IEC 60204-1 e a série ABNT NBR IEC 61000, bem como possuir certificação emitida por organismo acreditado pelo INMETRO, quando aplicável à natureza do equipamento.

O equipamento deverá possuir registro, cadastro, notificação ou comprovação oficial de dispensa de regularização perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando aplicável.

Suas características técnicas deverão permitir a execução do processo de fracionamento e unitarização de medicamentos em conformidade com a Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, da ANVISA.

A licitante deverá apresentar declaração do fabricante ou documentação técnica oficial que comprove a conformidade do equipamento com as normas técnicas exigidas neste Termo de Referência, sempre que tal comprovação não puder ser verificada mediante certificação compulsória ou regularização sanitária.

5.8 Alimentação Elétrica

O equipamento deverá operar em tensão de 220 V ou bivolt automático, compatível com a infraestrutura elétrica do Hospital.

Caso existam requisitos específicos para instalação elétrica, estes deverão ser informados pela licitante juntamente com a proposta técnica.

O equipamento deverá ser acompanhado de Nobreak que permitá a não interrupção dos processos de trabalho em caso de troca da fonte de energia para o gerador hospitalar por falta de abastecimento da rede elétrica externa.

5.9 Materiais Consumíveis para Implantação

A contratada deverá fornecer exclusivamente os materiais consumíveis indispensáveis à instalação, calibração, realização dos testes operacionais, treinamento dos usuários, homologação da solução e recebimento definitivo do equipamento.

Os consumíveis destinados à operação rotineira da unitarizadora não integram o objeto desta contratação, sendo sua aquisição realizada oportunamente pela Administração, conforme a necessidade do serviço, disponibilidade orçamentária e legislação aplicável.

Caso a tecnologia ofertada utilize consumíveis proprietários, a licitante deverá declarar expressamente essa condição, apresentar a relação dos consumíveis compatíveis com o equipamento e comprovar sua disponibilidade regular no mercado nacional, comprometendo-se a manter seu fornecimento durante a vida útil estimada do equipamento.

5.10 Normas Técnicas, Certificações e Regularização Sanitária

A solução ofertada deverá atender integralmente à legislação sanitária vigente e às normas técnicas aplicáveis aos equipamentos destinados ao ambiente hospitalar.

O equipamento deverá possuir registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando sujeito ao regime de registro sanitário, ou comprovação oficial de sua dispensa, nos termos da legislação vigente.

A licitante deverá apresentar, quando aplicável, documentação técnica do fabricante que comprove a conformidade do equipamento com as normas brasileiras e internacionais relacionadas à segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética, desempenho, qualidade e segurança operacional.

Deverão ser fornecidos, em língua portuguesa, todos os manuais de operação, instalação, manutenção preventiva, manutenção corretiva e catálogos técnicos necessários à adequada utilização da solução, em meio físico ou eletrônico.

A ausência de registro sanitário, quando obrigatório, ou o não atendimento às normas técnicas e legais aplicáveis constituirá motivo para desclassificação da proposta ou recusa do objeto no momento do recebimento, sem prejuízo das demais sanções previstas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação vigente.

6. PRAZO DE VIGÊNCIA, ENTREGA E EXECUÇÃO

6.1 Vigência Contratual

O contrato decorrente desta contratação terá vigência de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, prazo destinado ao acompanhamento da execução contratual, da garantia técnica, da assistência técnica, da integração da solução com o sistema institucional e das demais obrigações assumidas pela contratada.

A vigência contratual não implica fornecimento contínuo de bens ou serviços, destinando-se exclusivamente ao acompanhamento da execução das obrigações decorrentes da entrega, instalação, configuração, integração, treinamento, garantia e suporte técnico previstos neste Termo de Referência.

Por se tratar de aquisição de bem permanente, não se admite prorrogação ordinária da contratação, ressalvadas as hipóteses expressamente previstas na Lei Federal nº 14.133/2021.

6.2 Prazo de Entrega

O prazo máximo para entrega da solução será de 45 (quarenta e cinco) dias corridos, contados da emissão da Ordem de Fornecimento ou instrumento equivalente.

Em situações excepcionais, devidamente justificadas pela contratada e desde que não haja prejuízo ao interesse público, a Administração poderá autorizar a prorrogação do prazo de entrega, mediante decisão fundamentada do gestor do contrato.

A entrega deverá compreender o equipamento, softwares, licenças de uso, acessórios, cabos, dispositivos de conexão, documentação técnica, manuais, mídias, materiais consumíveis indispensáveis à instalação, calibração, realização de testes operacionais, treinamento, homologação e recebimento definitivo, bem como todos os demais componentes previstos neste Termo de Referência.

6.3 Instalação e Implantação

A instalação, configuração, parametrização, testes operacionais, treinamento dos usuários e demais serviços necessários à implantação da solução deverão ser concluídos em até 15 (quinze) dias úteis após a entrega física do equipamento, desde que a Administração tenha disponibilizado as condições mínimas de infraestrutura previamente informadas pela contratada.

A contratada deverá disponibilizar profissionais tecnicamente habilitados para execução das atividades de instalação, configuração, parametrização, testes operacionais, treinamento, homologação e suporte técnico da solução.

Todos os custos relacionados ao transporte, deslocamento, instalação, configuração, parametrização, testes operacionais, treinamento e demais atividades necessárias à implantação correrão exclusivamente por conta da contratada, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

6.4 Integração e Homologação

A integração da solução com o sistema MV, versão 26.4500-1, deverá ser concluída e homologada em até 90 (noventa) dias corridos após a conclusão da instalação do equipamento.

A contratada será integralmente responsável pela implantação, parametrização, testes, homologação e suporte técnico da integração, devendo atuar em conjunto com a equipe de Tecnologia da Informação do Hospital e, quando necessário, com o fornecedor do sistema MV.

Caso a conclusão da integração dependa comprovadamente de providências atribuíveis exclusivamente ao fornecedor do sistema hospitalar ou à própria Administração, o prazo poderá ser revisto mediante justificativa técnica formal e anuência do gestor do contrato, sem prejuízo das demais obrigações assumidas pela contratada.

6.5 Local de Entrega e Execução

O objeto deverá ser entregue, instalado e colocado em funcionamento nas dependências da Farmácia Hospitalar do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), situada no município de Passo Fundo/RS.

A contratada será responsável pelo transporte, descarregamento, movimentação, instalação, montagem, configuração, parametrização, testes operacionais, integração, treinamento e demais procedimentos necessários à plena operacionalização da solução, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

6.6 Cronograma de Implantação e Aceitação da Solução

A implantação da solução deverá observar, no mínimo, a seguinte sequência operacional:

I – emissão da Ordem de Fornecimento;

II – entrega física do equipamento, acessórios, softwares, licenças de uso, documentação técnica e demais componentes previstos neste Termo de Referência, incluindo os materiais consumíveis indispensáveis à instalação, calibração, realização de testes operacionais, treinamento, homologação e recebimento definitivo;

III – conferência quantitativa e qualitativa preliminar dos itens entregues;

IV – instalação física do equipamento e conexão à infraestrutura disponibilizada pela Administração;

V – configuração, parametrização e realização dos testes operacionais da solução;

VI – integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, incluindo os testes de comunicação, interoperabilidade e validação funcional;

VII – treinamento teórico e prático dos profissionais designados pela Administração;

VIII – realização da demonstração funcional e execução dos testes de aceitação previstos neste Termo de Referência;

IX – homologação da solução pela equipe técnica do Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS);

X – emissão do Termo de Recebimento Definitivo, desde que atendidas todas as exigências contratuais.

A conclusão de cada etapa constitui requisito para o prosseguimento da etapa subsequente, ressalvadas as atividades que, por sua natureza, possam ser executadas simultaneamente.

O recebimento definitivo somente ocorrerá após a comprovação do pleno funcionamento, da estabilidade operacional e do atendimento integral às especificações técnicas da solução, da conclusão satisfatória da integração com o sistema institucional, da realização do treinamento dos usuários, da aprovação nos testes de aceitação e da entrega de toda a documentação técnica exigida neste Termo de Referência.

Excepcionalmente, quando a conclusão da integração depender exclusivamente de providências atribuíveis à Administração ou ao fornecedor do sistema MV, devidamente comprovadas e alheias à atuação da contratada, o recebimento definitivo poderá ser realizado desde que todas as demais obrigações contratuais tenham sido integralmente cumpridas, mediante assinatura de Termo de Compromisso entre as partes, estabelecendo as pendências remanescentes, as responsabilidades de cada envolvido e o cronograma para conclusão da integração durante a vigência contratual, sem prejuízo da responsabilidade da contratada pela efetiva finalização da integração tão logo cesse o impedimento.

A emissão do Termo de Recebimento Definitivo nessas condições não implicará quitação da obrigação de integração, permanecendo a contratada responsável por sua conclusão durante a vigência contratual, imediatamente após a eliminação do impedimento que lhe era alheio.

O eventual recebimento provisório do equipamento não implicará aceitação definitiva do objeto, permanecendo a contratada responsável pela correção de quaisquer falhas, inadequações ou inconformidades identificadas durante a fase de implantação, testes e homologação.

Cronograma resumido

Etapa	**Responsável**	**Prazo Máximo**
Emissão da Ordem de Fornecimento	Administração	Conforme necessidade
Entrega do equipamento	Contratada	45 dias corridos
Instalação física	Contratada	Até 15 dias úteis após a entrega
Configuração, parametrização e testes operacionais	Contratada	Durante a instalação

Etapa	Responsável	Prazo Máximo
Integração com o sistema MV	Contratada + TI do HBCS	Até 90 dias após a instalação
Treinamento dos usuários	Contratada	Antes da homologação
Demonstração funcional e testes de aceitação	Contratada + Fiscal do Contrato	Após instalação e integração
Homologação da solução	Equipe Técnica do HBCS	Após aprovação dos testes
Recebimento definitivo	Administração	Após o cumprimento integral das exigências contratuais

6.7 Início da Garantia Contratual

O prazo de garantia contratual terá início na data de emissão do Termo de Recebimento Definitivo, após a conclusão satisfatória da instalação, integração, homologação, treinamento dos usuários, demonstração funcional, aprovação nos testes de aceitação e atendimento integral das especificações previstas neste Termo de Referência.

A emissão da nota fiscal, a entrega física do equipamento, a instalação ou o recebimento provisório não constituem marco inicial da garantia contratual, que somente passará a fluir após o recebimento definitivo da solução pela Administração.

7. LOCAL DE ENTREGA E INSTALAÇÃO

A entrega, instalação, configuração, parametrização, testes operacionais, integração, treinamento e demais serviços previstos neste Termo de Referência deverão ser realizados no Hospital Beneficente Dr. César Santos – HBCS, situado na Rua Alcides Moura, nº 100, Vila Popular, Passo Fundo/RS, CEP: 99010-640.

O local definitivo para instalação do equipamento será indicado pela Administração, observadas as necessidades operacionais da Farmácia Hospitalar e as condições de infraestrutura existentes, com participação da Farmácia Hospitalar, da equipe de Tecnologia da Informação, da manutenção predial e da Direção Técnica do Hospital.

Compete à Administração disponibilizar o espaço físico destinado à instalação, bem como as condições mínimas de infraestrutura previamente informadas pela contratada, incluindo alimentação elétrica, rede lógica e demais requisitos técnicos necessários à implantação da solução.

Compete à contratada realizar o transporte, descarregamento, movimentação interna, montagem, instalação, configuração, parametrização, integração, testes operacionais, treinamento dos usuários e demais procedimentos necessários à entrega da solução em plenas condições de funcionamento, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

8. VISITA TÉCNICA

A realização de visita técnica prévia será facultativa, podendo a licitante, por sua exclusiva iniciativa, comparecer ao Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS) para conhecer as condições do local de instalação, da infraestrutura elétrica, da rede lógica, do ambiente físico destinado ao equipamento e do fluxo operacional da Farmácia Hospitalar.

A visita técnica deverá ser previamente agendada junto à Administração, em horário de expediente, observadas as orientações que vierem a ser estabelecidas no Edital.

A ausência de realização da visita técnica não poderá ser utilizada posteriormente como fundamento para alegação de desconhecimento das condições locais, formulação de pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, descumprimento de obrigações contratuais, atrasos na execução ou cobrança de valores adicionais decorrentes de circunstâncias ordinárias e previsíveis relacionadas ao objeto da contratação.

As licitantes que optarem por não realizar a visita técnica assumirão integral responsabilidade pela elaboração de suas propostas, considerando suficientes as informações constantes do Edital, deste Termo de Referência e dos demais documentos que integram o processo licitatório.

A Administração disponibilizará às licitantes, sempre que solicitado, informações complementares sobre a infraestrutura existente, desde que não comprometam a isonomia entre os participantes do certame.

9. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A licitante classificada em primeiro lugar deverá comprovar, ainda na fase de habilitação, o atendimento integral às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, mediante apresentação da documentação técnica exigida, não sendo prevista a realização de demonstração técnica, prova de conceito (Proof of Concept – PoC) ou apresentação prática do equipamento.

A comprovação será realizada exclusivamente por meio da análise objetiva da documentação técnica apresentada pela licitante, compreendendo, conforme aplicável, catálogos, manuais do fabricante, fichas técnicas, declarações do fabricante, certificados, relatórios de ensaio, documentos emitidos por organismos competentes e demais documentos oficiais idôneos que permitam verificar, de forma inequívoca, o atendimento de todas as características, funcionalidades e requisitos mínimos estabelecidos neste Termo de Referência.

A documentação deverá permitir a verificação, entre outros aspectos, da capacidade operacional do equipamento, do processamento das apresentações farmacêuticas previstas neste Termo de Referên-

cia, da qualidade da embalagem e da selagem, da impressão e rastreabilidade das unidades unitarizadas, das funcionalidades do software operacional, da emissão de relatórios gerenciais, dos mecanismos de auditoria e segurança, da compatibilidade para integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, bem como dos demais requisitos técnicos exigidos para a solução.

A ausência de documentação suficiente, a apresentação de informações incompatíveis com as especificações deste Termo de Referência ou a não comprovação objetiva do atendimento aos requisitos mínimos implicará a inabilitação da licitante ou a desclassificação de sua proposta, conforme a fase procedimental em que a irregularidade for constatada, assegurados o contraditório e a ampla defesa quando cabíveis.

A dispensa de prova de conceito durante o procedimento licitatório não afasta a obrigatoriedade de realização dos testes de instalação, configuração, integração, funcionamento, treinamento, homologação e aceitação previstos neste Termo de Referência, os quais constituirão condição indispensável para o recebimento definitivo do objeto.

10. GARANTIA, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E SUPORTE

10.1 Garantia

A solução deverá possuir garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses, contados da emissão do Termo de Recebimento Definitivo, abrangendo integralmente o equipamento, softwares, licenças, componentes, acessórios, peças, mão de obra, atualizações corretivas, serviços técnicos e todos os demais elementos necessários ao perfeito funcionamento da solução.

Durante o período de garantia, todos os custos relacionados à manutenção preventiva e corretiva, deslocamento de técnicos, transporte de equipamentos, fornecimento e substituição de peças, atualizações de software, reparos e demais serviços necessários correrão exclusivamente por conta da contratada, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

A garantia contratual não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada pelos vícios, defeitos de fabricação, inadequações técnicas ou desconformidades do objeto, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, do Código Civil e da legislação aplicável.

10.2 Assistência Técnica

A contratada deverá disponibilizar assistência técnica especializada em território nacional durante todo o período de garantia.

O prazo máximo para resposta inicial aos chamados técnicos será de 4 (quatro) horas úteis, contadas da abertura do chamado pela Administração.

Sempre que necessária intervenção presencial, o atendimento técnico deverá ocorrer em até 72 (setenta e duas) horas úteis, salvo motivo de força maior devidamente comprovado e aceito pela fiscalização do contrato.

O prazo máximo para conclusão do reparo será de 10 (dez) dias úteis, contados do atendimento presencial, ressalvadas situações excepcionais devidamente justificadas e aceitas pela Administração.

A assistência técnica compreenderá, no mínimo:

I – diagnóstico de falhas;

II – manutenção corretiva;

III – substituição de peças defeituosas;

IV – reinstalação ou reconfiguração de softwares;

V – atualização corretiva dos sistemas fornecidos;

VI – restauração da plena funcionalidade da solução.

Caso o reparo não possa ser concluído dentro do prazo estabelecido, aplicar-se-ão as disposições relativas à continuidade operacional previstas neste Termo de Referência.

A contratada deverá disponibilizar canal oficial de atendimento técnico, por telefone e correio eletrônico ou sistema eletrônico de chamados, permitindo o registro, acompanhamento e histórico das solicitações realizadas pela Administração durante todo o período de garantia.

10.3 Suporte Técnico

Durante o período de garantia, a contratada deverá prestar suporte técnico remoto e presencial sempre que necessário, compreendendo orientação operacional, esclarecimento de dúvidas, auxílio à parametrização da solução, suporte à integração com o sistema MV, análise de falhas operacionais e acompanhamento da operação da solução.

Sempre que houver atualização corretiva ou evolutiva disponibilizada oficialmente pelo fabricante durante o período de garantia, sua instalação deverá ser realizada sem custos adicionais para a Administração, desde que compatível com o ambiente tecnológico do Hospital e previamente validada quanto aos impactos operacionais.

10.4 Continuidade Operacional

Caso qualquer falha impeça a utilização da solução por período superior a 10 (dez) dias úteis, a contratada deverá apresentar plano formal de contingência aprovado pela fiscalização do contrato, contemplando, conforme a natureza da ocorrência:

I – disponibilização de equipamento substituto ou solução tecnicamente equivalente;

II – adoção de solução operacional provisória que minimize a interrupção das atividades;

III – cronograma detalhado para conclusão do reparo;

IV – demais medidas necessárias para assegurar a continuidade das atividades da Farmácia Hospitalar.

Sempre que tecnicamente viável, a Administração poderá exigir a disponibilização de equipamento substituto durante o período de indisponibilidade da solução.

A adoção de medidas contingenciais não afastará a responsabilidade da contratada pela correção definitiva da falha, nem prejudicará a aplicação das sanções administrativas cabíveis quando caracterizado descumprimento contratual.

Na hipótese de impossibilidade definitiva de reparo, de indisponibilidade prolongada da solução ou de ocorrência de 03 (três) falhas da mesma natureza durante o período de garantia, a Administração poderá exigir a substituição definitiva do equipamento por outro novo, de características técnicas iguais ou superiores, sem qualquer ônus adicional.

10.5 Manutenção Preventiva

Sempre que prevista pelo fabricante, a manutenção preventiva da solução durante o período de garantia deverá ser executada pela contratada, observando os intervalos recomendados no manual técnico, sem qualquer custo adicional para a Administração.

A realização das manutenções preventivas deverá ser previamente agendada com a fiscalização do contrato, buscando minimizar impactos sobre a rotina da Farmácia Hospitalar.

Após cada manutenção preventiva ou corretiva, a contratada deverá fornecer relatório técnico contendo, no mínimo, a identificação do equipamento, descrição dos serviços executados, peças eventualmente substituídas, testes realizados, versão dos softwares quando aplicável, identificação do responsável técnico e confirmação do restabelecimento da plena funcionalidade da solução.

11. SUBCONTRATAÇÃO

É vedada a subcontratação integral do objeto contratado, permanecendo a contratada como única responsável pela execução do contrato perante a Administração.

Será admitida a subcontratação parcial exclusivamente de atividades acessórias ou complementares à execução contratual, tais como transporte, movimentação, instalação, montagem, assistência técnica autorizada pelo fabricante, suporte técnico especializado para integração de sistemas e demais serviços auxiliares, desde que previamente autorizada pela Administração e observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

Não será admitida a subcontratação das atividades essenciais da contratação, compreendidas o fornecimento da unitarizadora automatizada de medicamentos, a responsabilidade técnica pela solução, a parametrização, a homologação, a garantia contratual, o gerenciamento da execução, a coordenação dos serviços e a responsabilidade pelo suporte técnico global da solução.

A autorização para subcontratação não transfere à empresa subcontratada qualquer vínculo jurídico com a Administração, permanecendo a contratada integralmente responsável pelo cumprimento das obrigações assumidas, pela qualidade dos bens e serviços fornecidos, pelo atendimento às especificações técnicas, pelos prazos contratuais e pelos encargos civis, trabalhistas, previdenciários, tributários, fiscais e comerciais decorrentes da execução do contrato.

A Administração poderá, a qualquer tempo, solicitar informações e documentos relativos à empresa subcontratada, bem como revogar a autorização concedida caso seja constatado que a subcontratada não possui capacidade técnica compatível com a atividade executada, deixe de atender aos requisitos legais ou contratuais, ou que sua atuação comprometa a adequada execução do objeto, sem prejuízo da responsabilidade integral da contratada.

12. RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO

12.1 Recebimento Provisório

O recebimento provisório ocorrerá após a entrega física da solução, mediante conferência quantitativa e documental realizada pelo fiscal do contrato, compreendendo, no mínimo:

I – verificação da integridade das embalagens;

II – conferência do equipamento, acessórios, softwares, licenças de uso, cabos, dispositivos de conexão, materiais consumíveis destinados à instalação e aos testes operacionais e demais componentes previstos neste Termo de Referência;

III – conferência da documentação fiscal;

IV – verificação dos manuais técnicos, certificados, registros sanitários ou comprovação de dispensa, quando aplicável, e demais documentos exigidos;

V – conferência dos números de série e demais elementos de identificação patrimonial;

VI – verificação da compatibilidade aparente entre os itens entregues e o objeto contratado.

O recebimento provisório não implica aceitação definitiva da solução nem afasta a responsabilidade da contratada quanto ao atendimento integral das especificações técnicas e demais obrigações contratuais.

O prazo para realização do recebimento provisório será de até 05 (cinco) dias úteis, contados da entrega física do objeto.

12.2 Recebimento Definitivo

O recebimento definitivo somente ocorrerá após a comprovação do pleno funcionamento da solução, da estabilidade operacional do equipamento e da conclusão satisfatória de todas as etapas de implantação previstas neste Termo de Referência.

Para emissão do Termo de Recebimento Definitivo deverão ser atendidos, no mínimo, os seguintes requisitos:

I – conclusão da instalação, configuração e parametrização da solução;

II – realização dos testes operacionais e demonstração do pleno funcionamento do equipamento;

III – validação da qualidade da impressão, da embalagem secundária e da selagem;

IV – comprovação da rastreabilidade dos medicamentos unitarizados;

V – comprovação do atendimento da capacidade operacional mínima exigida neste Termo de Referência;

VI – conclusão da integração e homologação da solução com o sistema MV, versão 26.4500-1;

VII – realização do treinamento teórico e prático dos usuários indicados pela Administração;

VIII – entrega de toda a documentação técnica prevista neste Termo de Referência, incluindo manuais, certificados, licenças de uso, registros sanitários, quando aplicáveis, e demais documentos exigidos;

IX – emissão de parecer favorável da Farmácia Hospitalar, da equipe de Tecnologia da Informação, quando aplicável, e do fiscal do contrato.

O recebimento definitivo será formalizado mediante emissão do respectivo Termo de Recebimento Definitivo pela Administração, no prazo de até 15 (quinze) dias, contados da conclusão da instalação, da homologação da solução e da apresentação de toda a documentação exigida.

Excepcionalmente, quando a conclusão ou validação da integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, depender exclusivamente de providências atribuíveis à Administração ou ao fornecedor do sistema hospitalar, devidamente comprovadas e alheias à atuação da contratada, o recebimento definitivo poderá ser realizado desde que todas as demais obrigações contratuais tenham sido integralmente cumpridas.

Nessa hipótese, deverá ser firmado Termo de Compromisso entre as partes, contendo a descrição das pendências remanescentes, a identificação das responsabilidades de cada envolvido e o cronograma para conclusão da integração durante a vigência contratual, permanecendo a contratada responsável pela efetiva conclusão da integração tão logo cessem os impedimentos que motivaram a pendência.

A emissão do Termo de Recebimento Definitivo nessa hipótese não implicará quitação da obrigação de integração, permanecendo a contratada responsável por sua conclusão durante toda a vigência contratual.

12.3 Critérios para Recusa do Objeto

A Administração poderá recusar, total ou parcialmente, a solução fornecida sempre que constatada qualquer desconformidade em relação às especificações deste Termo de Referência, especialmente nas seguintes hipóteses:

I – fornecimento de equipamento usado, recondicionado, remanufaturado, fora de linha de fabricação ou em desacordo com as especificações técnicas contratadas;

II – ausência de softwares, licenças de uso, acessórios, componentes ou demais elementos indispensáveis ao funcionamento da solução;

III – incompatibilidade da solução com o sistema MV, versão 26.4500-1;

IV – impossibilidade de realização da integração contratualmente exigida por motivo imputável à contratada;

V – falhas na impressão, identificação, rastreabilidade ou selagem das embalagens;

VI – não atendimento da capacidade operacional mínima exigida;

VII – ausência ou funcionamento inadequado dos dispositivos de segurança operacional;

VIII – não realização do treinamento previsto neste Termo de Referência;

IX – ausência da documentação técnica obrigatória;

X – qualquer outra desconformidade que comprometa o desempenho, a segurança, a funcionalidade, a confiabilidade ou a finalidade assistencial da solução.

Na ocorrência de qualquer das hipóteses previstas neste item, a contratada deverá promover, às suas expensas, a substituição, complementação ou correção das inconformidades identificadas, no prazo fixado pela Administração, sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas neste Termo de Referência, no Edital e na legislação vigente.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Compete à contratada cumprir integralmente todas as obrigações previstas neste Termo de Referência, no Edital, na proposta apresentada e no contrato administrativo, responsabilizando-se pela perfeita execução do objeto.

Constituem obrigações da contratada, sem prejuízo de outras previstas na legislação aplicável:

I – fornecer solução completa, nova, sem uso anterior, de primeiro uso e em linha regular de fabricação, em conformidade com todas as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência;

II – fornecer todos os equipamentos, softwares, licenças de uso, acessórios, componentes, cabos, dispositivos de conexão, materiais consumíveis indispensáveis à instalação, calibração, realização de testes operacionais, treinamento, homologação e recebimento definitivo, bem como todos os de-

mais itens necessários ao pleno funcionamento da solução, ainda que não expressamente mencionados, desde que indispensáveis à sua perfeita operacionalização;

III – realizar, às suas expensas, o transporte, descarregamento, movimentação, instalação, montagem, configuração, parametrização, integração, testes operacionais, homologação e todos os demais serviços necessários à implantação da solução;

IV – promover a integração da solução com o sistema MV, versão 26.4500-1, assumindo integral responsabilidade pela parametrização, testes, homologação e suporte técnico da integração, observado o disposto neste Termo de Referência;

V – fornecer treinamento teórico e prático aos profissionais indicados pela Administração, em quantidade suficiente para assegurar a adequada utilização da solução;

VI – fornecer todos os manuais de operação, instalação, manutenção preventiva, manutenção corretiva e documentação técnica em língua portuguesa, em meio físico ou eletrônico;

VII – prestar assistência técnica, manutenção preventiva e corretiva, suporte técnico remoto e presencial durante todo o período de garantia, observando os prazos estabelecidos neste Termo de Referência;

VIII – substituir, sem ônus para a Administração, peças, componentes, softwares, licenças ou equipamentos que apresentem defeitos, vícios, falhas de funcionamento ou incompatibilidades técnicas;

IX – disponibilizar e instalar todas as atualizações corretivas e evolutivas disponibilizadas oficialmente pelo fabricante durante o período de garantia, desde que compatíveis com o ambiente tecnológico do Hospital e previamente validadas quanto aos impactos operacionais;

X – fornecer, quando necessário à implantação da solução, materiais consumíveis compatíveis com a tecnologia ofertada, responsabilizando-se por eventuais falhas decorrentes de incompatibilidade entre esses materiais e o equipamento;

XI – manter, durante toda a execução contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, especialmente quanto à regularidade jurídica, fiscal, trabalhista, previdenciária e econômico-financeira;

XII – comunicar imediatamente à Administração qualquer ocorrência que possa comprometer a execução contratual, apresentando as medidas corretivas cabíveis e os respectivos prazos de implementação;

XIII – reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas e no prazo estabelecido pela Administração, quaisquer bens, serviços ou componentes que apresentem defeitos, vícios, incorreções ou desconformidades;

XIV – responder integralmente pelos danos causados à Administração ou a terceiros em decorrência de ação ou omissão relacionada à execução contratual, sem prejuízo das demais responsabilidades legais;

XV – manter disponibilidade de peças de reposição e suporte técnico para o equipamento pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após a entrega, diretamente ou por intermédio do fabricante ou representante autorizado;

XVI – disponibilizar canal oficial de atendimento técnico para registro e acompanhamento dos chamados de assistência técnica durante todo o período de garantia;

XVII – emitir relatório técnico ao final de cada atendimento preventivo ou corretivo, contendo a descrição dos serviços executados, peças eventualmente substituídas, testes realizados, identificação do responsável técnico e confirmação do restabelecimento da plena funcionalidade da solução.

A contratada responderá integralmente por quaisquer vícios, defeitos de fabricação, incompatibilidades técnicas, falhas de integração, falhas de software, falhas de segurança operacional ou qualquer outra desconformidade que impeça ou comprometa a utilização regular da solução, permanecendo responsável pelo pleno atendimento das especificações técnicas durante toda a execução contratual e pelo período de garantia.

XVIII – disponibilizar, sempre que solicitado pela Administração, profissional tecnicamente habilitado para prestar esclarecimentos durante o período de implantação da solução, realização dos testes de aceitação, homologação e fiscalização contratual.

14. OBRIGAÇÕES DA ADMINISTRAÇÃO

Compete à Administração cumprir as obrigações necessárias à adequada execução contratual, proporcionando as condições indispensáveis para a implantação, utilização e fiscalização da solução contratada, sem prejuízo da responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução do objeto.

Constituem obrigações da Administração, sem prejuízo de outras previstas na legislação aplicável:

I – disponibilizar local adequado para instalação da solução, em condições compatíveis com os requisitos técnicos previamente informados pela contratada;

II – providenciar, quando de sua responsabilidade, a infraestrutura elétrica, lógica, física e de rede necessária ao funcionamento da solução, conforme as especificações técnicas previamente apresentadas pela contratada;

III – permitir o acesso dos profissionais devidamente identificados da contratada às dependências do Hospital, sempre que necessário à entrega, instalação, configuração, parametrização, integração, manutenção, treinamento, assistência técnica e demais atividades relacionadas à execução contratual;

IV – designar formalmente o gestor e o fiscal do contrato, responsáveis pelo acompanhamento da execução contratual, fiscalização técnica, recebimento provisório e definitivo do objeto e demais atribuições previstas na Lei Federal nº 14.133/2021;

V – indicar representantes da Farmácia Hospitalar, da Tecnologia da Informação e dos demais setores envolvidos para acompanhar a implantação, a integração, os testes operacionais, a homologação, o treinamento e o recebimento da solução;

VI – fornecer à contratada, em tempo oportuno, as informações, credenciais de acesso e demais elementos necessários à parametrização da solução e à integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, observadas as normas institucionais de segurança da informação e proteção de dados;

VII – acompanhar a execução contratual, realizando o recebimento provisório e definitivo do objeto, observados os critérios, prazos e procedimentos estabelecidos neste Termo de Referência;

VIII – comunicar formalmente à contratada quaisquer inconformidades, falhas ou irregularidades verificadas durante a execução contratual, concedendo prazo para sua correção, quando cabível;

IX – efetuar o pagamento à contratada nas condições, prazos e forma estabelecidos no contrato, após o regular recebimento do objeto e o atesto da execução pelo fiscal do contrato;

X – prestar as informações e o apoio institucional necessários ao adequado cumprimento das obrigações assumidas pela contratada, sempre que compatíveis com as responsabilidades da Administração;

XI – disponibilizar os profissionais indicados para participação nos treinamentos, testes operacionais, homologação da solução e demais atividades necessárias ao recebimento definitivo do objeto;

XII – zelar pela adequada utilização da solução após o recebimento definitivo, observando as orientações constantes nos manuais do fabricante e comunicando tempestivamente à contratada quaisquer falhas ou irregularidades verificadas durante o período de garantia.

O cumprimento das obrigações atribuídas à Administração não afasta, limita ou reduz a responsabilidade exclusiva da contratada pela entrega, instalação, parametrização, integração, homologação, funcionamento, garantia, assistência técnica, suporte técnico e perfeito desempenho da solução fornecida.

15. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

A gestão e a fiscalização da execução contratual serão exercidas por servidores formalmente designados pela Administração, nos termos dos arts. 117 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021, competindo-lhes acompanhar, controlar, fiscalizar, registrar e avaliar o cumprimento das obrigações assumidas pela contratada durante toda a vigência contratual.

O gestor do contrato será responsável pelo acompanhamento da execução sob os aspectos administrativos, pela coordenação das atividades de fiscalização, pela comunicação institucional com a contratada, pela instrução de eventuais alterações contratuais, pela análise de ocorrências, pela adoção das providências necessárias ao regular andamento da contratação e pela proposição das medidas administrativas cabíveis, inclusive aplicação de penalidades quando constatado descumprimento contratual.

A fiscalização técnica será exercida, preferencialmente, por servidor da Farmácia Hospitalar, com apoio da equipe de Tecnologia da Informação nas atividades relacionadas à integração da solução com o sistema MV, versão 26.4500-1, e, quando necessário, por representantes dos demais setores envolvidos na implantação e utilização da solução.

Compete ao fiscal do contrato, entre outras atribuições:

I – acompanhar a entrega da solução e conferir o equipamento, softwares, licenças de uso, acessórios, componentes, materiais consumíveis destinados à instalação e aos testes operacionais e demais itens previstos neste Termo de Referência;

II – fiscalizar a instalação, configuração, parametrização, integração e realização dos testes operacionais;

III – acompanhar a integração da solução com o sistema MV, versão 26.4500-1, verificando sua funcionalidade, estabilidade e aderência aos requisitos estabelecidos neste Termo de Referência;

IV – acompanhar a realização do treinamento teórico e prático dos profissionais indicados pela Administração;

V – verificar o atendimento integral das especificações técnicas, requisitos de desempenho e critérios de aceitação previstos neste Termo de Referência;

VI – acompanhar a realização da demonstração funcional e dos testes de aceitação, quando aplicáveis;

VII – emitir parecer técnico quanto ao recebimento provisório e definitivo do objeto;

VIII – acompanhar a execução da garantia, da assistência técnica, das manutenções preventivas e corretivas e do suporte técnico prestado pela contratada;

IX – registrar, em processo administrativo próprio ou sistema oficial de gestão contratual, todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, inclusive atendimentos técnicos, manutenções realizadas, indisponibilidades, falhas identificadas, medidas corretivas adotadas e demais eventos relevantes;

X – comunicar imediatamente ao gestor do contrato quaisquer irregularidades, inconformidades ou descumprimentos contratuais, propondo, quando cabível, a adoção das medidas administrativas pertinentes.

Os registros realizados pela fiscalização constituirão elementos de instrução para eventual aplicação de penalidades, reconhecimento do cumprimento das obrigações contratuais, análise de pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro e demais decisões relacionadas à execução do contrato.

A atuação do gestor e do fiscal do contrato não exclui nem reduz a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução do objeto, permanecendo esta responsável pelo cumprimento de todas as obrigações assumidas durante a vigência contratual.

16. INDICADORES DE DESEMPENHO E NÍVEIS MÍNIMOS DE SERVIÇO

Durante a implantação da solução e ao longo do período de garantia, a Administração acompanhará o desempenho contratual por meio de indicadores destinados a verificar a qualidade da execução, a disponibilidade operacional da solução e o cumprimento das obrigações assumidas pela contratada.

Os indicadores constituirão parâmetros objetivos para avaliação da execução contratual, podendo subsidiar a emissão de notificações, solicitações de plano de ação, aplicação das medidas administrativas cabíveis, avaliação do desempenho da contratada e demais providências previstas na legislação e neste Termo de Referência.

Serão observados, no mínimo, os seguintes níveis mínimos de serviço:

Indicador	**Nível mínimo exigido**
Cumprimento do prazo de entrega	100%
Cumprimento do prazo de instalação e implantação	100%
Conclusão da integração com o sistema MV, ressalvadas as hipóteses previstas neste Termo de Referência	100%
Realização do treinamento dos usuários	100%
Disponibilidade operacional da solução durante o período de garantia	Mínimo de 98%
Atendimento ao prazo de resposta inicial dos chamados técnicos	Até 4 horas úteis
Atendimento presencial, quando necessário	Até 72 horas úteis
Conclusão dos reparos	Até 10 dias úteis, ressalvadas as hipóteses previstas neste Termo de Referência
Atendimento das especificações técnicas da impressão, embalagem e selagem	100%
Manutenção da rastreabilidade das unidades produzidas	100%
Manutenção preventiva realizada no prazo previsto pelo fabricante	100%

A fiscalização poderá acompanhar, ainda, os seguintes aspectos qualitativos da execução contratual:

I – qualidade da embalagem secundária e da selagem dos medicamentos unitarizados;

II – legibilidade, permanência e integridade das informações impressas nas embalagens;

III – manutenção da rastreabilidade dos medicamentos unitarizados, incluindo identificação por lote e validade;

IV – estabilidade da integração com o sistema MV, versão 26.4500-1;

V – efetividade das ações corretivas adotadas para solução de falhas identificadas durante a execução contratual;

VI – qualidade do suporte técnico prestado durante o período de garantia.

A ocorrência de indisponibilidade recorrente da solução, falhas repetitivas de impressão, inadequações na selagem das embalagens, perda de rastreabilidade, descumprimento dos níveis mínimos de serviço, falhas de integração ou qualquer outra desconformidade que comprometa a finalidade assistencial da contratação poderá ensejar a emissão de notificação, a exigência de plano de ação corretivo, a aplicação das penalidades cabíveis, a recusa do recebimento definitivo, quando aplicável, ou, nos casos previstos em lei e no contrato, a rescisão contratual.

A Administração manterá registro histórico dos indicadores de desempenho durante toda a vigência contratual, utilizando essas informações para acompanhamento da execução do contrato, avaliação do desempenho da contratada, fiscalização do cumprimento das obrigações assumidas, planejamento de futuras contratações e adoção das providências administrativas cabíveis.

17. MEDIÇÃO E PAGAMENTO

17.1 Medição da Execução Contratual

A medição da execução contratual será realizada por solução integralmente entregue, instalada, implantada e aceita pela Administração, não sendo admitido pagamento parcial referente ao fornecimento isolado do equipamento ou de quaisquer componentes desacompanhados das demais obrigações previstas neste Termo de Referência.

A medição compreenderá a verificação do cumprimento integral das etapas de fornecimento, instalação, configuração, parametrização, integração, realização dos testes operacionais, treinamento dos usuários, homologação e demais requisitos previstos para o recebimento definitivo do objeto.

A execução contratual será considerada apta à medição somente após o atendimento das condições estabelecidas neste Termo de Referência para emissão do Termo de Recebimento Definitivo, ressalvada a hipótese excepcional prevista para a integração com o sistema MV, versão 26.4500-1.

17.2 Condições para Pagamento

O pagamento ficará condicionado à emissão do Termo de Recebimento Definitivo, após a comprovação do atendimento integral das obrigações contratuais previstas neste Termo de Referência.

Constituem condições mínimas para autorização do pagamento:

I – entrega do equipamento, softwares, licenças de uso, acessórios, componentes e demais itens previstos na contratação;

II – conclusão da instalação, configuração e parametrização da solução;

III – realização satisfatória dos testes operacionais;

IV – homologação da integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, ressalvada a hipótese excepcional prevista neste Termo de Referência;

V – realização do treinamento teórico e prático dos usuários indicados pela Administração;

VI – apresentação da nota fiscal correspondente;

VII – emissão do Termo de Recebimento Definitivo e ateste da execução pelo fiscal do contrato;

VIII – comprovação da manutenção das condições de habilitação e da regularidade jurídica, fiscal, trabalhista, previdenciária e econômico-financeira da contratada, quando exigível.

O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo, mediante crédito em conta bancária de titularidade da contratada, após o cumprimento de todas as condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Edital e no contrato administrativo.

A realização do pagamento não implica aceitação definitiva da qualidade da solução nem afasta a responsabilidade da contratada pelas obrigações de garantia, assistência técnica, suporte técnico e demais responsabilidades previstas na legislação e neste Termo de Referência.

17.3 Atualização Monetária

Na hipótese de atraso no pagamento por responsabilidade exclusiva da Administração, os valores devidos serão atualizados monetariamente pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), observado o disposto na Lei Federal nº 14.133/2021, na legislação aplicável e no Decreto Municipal vigente que regulamenta a matéria, incidindo a atualização desde a data em que o pagamento deveria ter sido efetuado até a data do efetivo pagamento.

A atualização monetária não afasta a observância das demais disposições legais aplicáveis às contratações públicas.

18. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

18.1 Modalidade

A contratação será realizada mediante Pregão Eletrônico, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, por se tratar de aquisição de bem comum, cujos padrões de desempenho, qualidade e especificações técnicas podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no respectivo Edital.

18.2 Critério de Julgamento

O critério de julgamento será o de menor preço do item, considerando que o objeto constitui solução integrada composta pela unitarizadora automatizada de medicamentos, softwares, licenças de uso, acessórios, serviços de instalação, configuração, parametrização, integração com o sistema MV, treinamento, garantia, assistência técnica e suporte técnico, todos indispensáveis ao pleno funcionamento da solução.

18.3 Justificativa da Contratação por item único

A adjudicação do ítem único mostra-se tecnicamente necessária em razão da elevada interdependência funcional entre o equipamento e os serviços indispensáveis à sua implantação e operacionalização.

A unitarizadora automatizada de medicamentos, os softwares, as licenças de uso, a integração com o sistema MV, os serviços de instalação, configuração, parametrização, treinamento, homologação, garantia e suporte técnico constituem elementos indissociáveis da solução pretendida, sendo imprescindível que sua compatibilidade técnica e operacional seja assegurada por um único fornecedor responsável pela execução integral do objeto.

A contratação segregada desses componentes poderia ocasionar incompatibilidades técnicas, dificuldades na integração dos sistemas, conflitos de responsabilidade entre fornecedores distintos, comprometimento da garantia do equipamento, aumento da complexidade da fiscalização contratual, atrasos na implantação e risco de disponibilização de solução incapaz de atender integralmente às necessidades da Administração.

Ressalta-se que os consumíveis destinados à operação rotineira do equipamento não integram o objeto desta contratação, razão pela qual não compõem o item licitado, podendo ser objeto de futuras contratações, conforme a necessidade da Administração e observada a legislação aplicável.

A adoção do item único preserva a funcionalidade da solução, assegura responsabilidade técnica única pela implantação, reduz riscos operacionais, facilita a fiscalização contratual e proporciona maior segurança jurídica e operacional durante toda a execução do contrato, em observância aos princípios da eficiência, da economicidade, do planejamento e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A adoção do critério de julgamento pelo menor preço do item não restringe a competitividade do certame, uma vez que o mercado nacional dispõe de fornecedores aptos a fornecer a solução completa objeto desta contratação, conforme demonstrado no levantamento de mercado realizado durante a elaboração do Estudo Técnico Preliminar.

18.4 Modo de Disputa

O procedimento licitatório será realizado pelo modo de disputa aberto fechado, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e da regulamentação aplicável.

18.5 Critérios de Habilitação Técnica

A licitante deverá comprovar capacidade técnica compatível com o objeto da contratação, mediante apresentação dos documentos de habilitação técnica exigidos no Edital, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021.

Poderão ser exigidos, entre outros requisitos:

I – atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento e a implantação de solução compatível com o objeto da contratação;

II – documentação que comprove a regularização do equipamento perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando aplicável;

III – declaração do fabricante ou documentação técnica oficial que comprove a compatibilidade da solução ofertada com o sistema MV, versão 26.4500-1, conforme exigido neste Termo de Referência;

IV – comprovação de que a licitante dispõe de assistência técnica em território nacional, própria ou autorizada pelo fabricante, apta a atender aos prazos estabelecidos neste Termo de Referência.

19. TRATAMENTO DIFERENCIADO PARA MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

Em atendimento ao disposto na Lei Complementar nº 123/2006 e na Lei Federal nº 14.133/2021, foi analisada a aplicabilidade do tratamento favorecido, diferenciado e simplificado destinado às microempresas (ME) e às empresas de pequeno porte (EPP) na presente contratação.

Considerando que o valor estimado da contratação supera o limite legal para a realização de licitação exclusiva e que o objeto consiste em solução tecnológica integrada de elevada complexidade técnica, estruturada em item único em razão da interdependência funcional entre seus componentes, não se mostram cabíveis a realização de licitação exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, nem a reserva de cotas ou o parcelamento do objeto com essa finalidade, uma vez que tais medidas comprometeriam a funcionalidade da solução e a adequada execução contratual.

Permanecem assegurados às microempresas e empresas de pequeno porte todos os demais benefícios previstos na Lei Complementar nº 123/2006, especialmente o tratamento diferenciado para fins de regularização fiscal e trabalhista, quando aplicável, o exercício do direito de preferência nas hipóteses de empate ficto e os demais benefícios legalmente previstos, observados os requisitos e procedimentos estabelecidos na legislação vigente.

A participação de microempresas e empresas de pequeno porte é plenamente admitida nesta licitação, desde que atendidas todas as exigências técnicas, sanitárias, regulatórias, econômico-financeiras e de habilitação estabelecidas no Edital e neste Termo de Referência, em observância aos princípios da isonomia, da competitividade, da seleção da proposta mais vantajosa, da eficiência e do interesse público.

A opção pela manutenção do objeto em item único encontra-se devidamente fundamentada no Estudo Técnico Preliminar, que demonstrou a inviabilidade técnica do parcelamento e a necessidade de contratação integrada da solução, em conformidade com os princípios do planejamento, da eficiência e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

20. HABILITAÇÃO JURÍDICA, FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

A habilitação dos licitantes observará as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, da regulamentação municipal aplicável, deste Termo de Referência e do respectivo Edital.

Para fins de habilitação, os licitantes deverão comprovar sua habilitação jurídica, regularidade fiscal, social e trabalhista, bem como o atendimento aos demais requisitos legais e regulamentares aplicáveis à contratação, mediante apresentação da documentação exigida no Edital, observado o disposto na Lei Federal nº 14.133/2021.

A documentação destinada à comprovação da habilitação jurídica deverá demonstrar a constituição regular da pessoa jurídica, a legitimidade de sua representação legal e a compatibilidade de seu objeto social com o objeto da presente contratação.

A documentação relativa à regularidade fiscal, social e trabalhista deverá comprovar a regularidade do licitante perante os órgãos e entidades competentes, na forma da legislação vigente, incluindo a comprovação de regularidade perante as Fazendas Públicas, o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS) e a Justiça do Trabalho.

As microempresas e empresas de pequeno porte farão jus ao tratamento diferenciado previsto na Lei Complementar nº 123/2006, especialmente quanto à regularização fiscal e trabalhista, quando presentes os requisitos legais.

A Administração poderá exigir, na forma da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Edital, a apresentação de outros documentos necessários à comprovação da habilitação do licitante.

21. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A licitante deverá comprovar aptidão técnica para o fornecimento da solução objeto desta contratação, mediante apresentação da documentação necessária à demonstração de sua capacidade para executar o objeto e do atendimento às especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

Para fins de qualificação técnica, deverão ser apresentados, no mínimo, os seguintes documentos:

I – catálogo técnico, manual do fabricante, ficha técnica ou documentação técnica oficial equivalente, que permita verificar o atendimento às especificações técnicas exigidas, especialmente quanto à capacidade operacional, compatibilidade com as apresentações farmacêuticas previstas, processamento de kits, sistema de embalagem, impressão, rastreabilidade, software operacional, integração com sistemas, dispositivos de segurança e demais características técnicas da solução ofertada;

II – declaração formal do fabricante da solução ou documentação técnica oficial que comprove a compatibilidade da tecnologia ofertada com o sistema MV, versão 26.4500-1, assumindo a licitante integral responsabilidade pela implantação, parametrização, integração, testes, homologação e suporte técnico da interface durante a execução contratual;

III – documentação comprobatória da regularidade sanitária aplicável ao objeto, incluindo, quando exigível, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

IV – comprovação de que o equipamento possui registro, cadastro, notificação ou documento oficial que demonstre a dispensa de regularização perante a ANVISA, quando aplicável ao enquadramento regulatório da solução ofertada;

V – atestado de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante forneceu e implantou solução de características compatíveis com o objeto da presente contratação, incluindo equipamento de unitarização automatizada de medicamentos ou solução tecnológica equivalente destinada ao ambiente hospitalar.

VI – comprovação de que a licitante dispõe de assistência técnica em território nacional, própria ou autorizada pelo fabricante, apta a atender aos prazos estabelecidos neste Termo de Referência.

Sempre que entender necessário, a Administração poderá realizar diligências para confirmar a autenticidade da documentação apresentada, solicitar esclarecimentos, requisitar documentação complementar ou promover outras verificações destinadas à confirmação da capacidade técnica da licitante, observado o disposto na Lei Federal nº 14.133/2021.

O atestado de capacidade técnica poderá ser objeto de diligência para confirmação de sua autenticidade e do efetivo fornecimento da solução, podendo a Administração solicitar documentos complementares que demonstrem a execução satisfatória do objeto, tais como termos de recebimento, contratos, notas fiscais, declarações do contratante ou outros documentos idôneos, vedada a inclusão posterior de documento que deveria constar originariamente da proposta ou da habilitação, observado o disposto no art. 64 da Lei Federal nº 14.133/2021.

22. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

A qualificação econômico-financeira dos licitantes será verificada na forma da Lei Federal nº 14.133/2021, mediante apresentação da documentação necessária à comprovação de sua capacidade econômico-financeira para executar satisfatoriamente o objeto da presente contratação.

Será exigida a apresentação de Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou por meio eletrônico oficial equivalente, emitida dentro do prazo de validade estabelecido pelo órgão expedidor.

Na hipótese de a licitante encontrar-se em recuperação judicial ou extrajudicial, será admitida sua participação, desde que demonstre, na forma da legislação vigente e da jurisprudência aplicável, possuir capacidade econômico-financeira para executar o contrato, bem como apresente, quando exigível, a autorização judicial competente ou a documentação que comprove a viabilidade do plano de recuperação.

Não será exigida garantia da proposta, patrimônio líquido mínimo, capital social mínimo ou índices contábeis superiores aos limites previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, considerando a natureza do objeto, o valor estimado da contratação, a forma de pagamento adotada e a suficiência da documentação exigida para demonstrar a capacidade econômico-financeira da futura contratada.

A Administração poderá realizar diligências destinadas à confirmação da autenticidade da documentação apresentada, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021.

23. GARANTIA DE PROPOSTA

Não será exigida garantia de proposta para a presente contratação.

A opção pela não exigência fundamenta-se no caráter facultativo da medida previsto na Lei Federal nº 14.133/2021, na natureza do objeto, na expectativa de ampla competitividade do certame, na inexistência de circunstâncias excepcionais que justifiquem sua adoção e na observância aos princípios da competitividade, da proporcionalidade, da razoabilidade e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A ausência de garantia de proposta não afasta a responsabilidade do licitante pela manutenção das condições de sua proposta durante o prazo de validade estabelecido no Edital, nem impede a aplicação das sanções administrativas, civis e demais medidas previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, no Edital e no contrato administrativo, nas hipóteses de descumprimento das obrigações assumidas.

24. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação foi elaborada em conformidade com o art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e com a regulamentação municipal aplicável, mediante pesquisa de preços realizada junto a fornecedores especializados no fornecimento de sistemas automatizados de unitarização de medicamentos.

Considerando as características técnicas específicas da solução pretendida e o reduzido número de empresas atuantes nesse segmento de mercado, a pesquisa foi realizada por meio da obtenção de propostas comerciais formais, contemplando o fornecimento da unitarizadora automatizada de medicamentos, dos softwares, das licenças de uso, dos acessórios, da instalação, da configuração, da

parametrização, da integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, do treinamento operacional, da homologação, da garantia, do suporte técnico e dos materiais consumíveis estritamente necessários à instalação, realização de testes operacionais, treinamento e homologação da solução.

Foram obtidas 03 (três) propostas comerciais válidas, cujos valores foram submetidos à análise crítica, não sendo identificados preços manifestamente inexequíveis ou excessivamente elevados que justificassem sua desconsideração. Em razão da compatibilidade técnica das soluções pesquisadas e da representatividade da amostra obtida, adotou-se a média aritmética simples das propostas válidas, resultando no valor global estimado de R$ 228.063,04 (duzentos e vinte e oito mil, sessenta e três reais e quatro centavos).

A memória de cálculo da estimativa, as propostas comerciais, a pesquisa de mercado e os demais documentos que fundamentaram a formação do preço estimado integram o processo administrativo da contratação e servirão de suporte à análise da aceitabilidade e da vantajosidade das propostas apresentadas no procedimento licitatório.

25. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E INTERDEPENDENTES

A adequada execução do objeto depende da disponibilidade, por parte da Administração, de infraestrutura física, elétrica, lógica e de rede compatível com os requisitos técnicos da solução, bem como da atuação coordenada da Farmácia Hospitalar, da equipe de Tecnologia da Informação e dos demais setores envolvidos na implantação, homologação e utilização do sistema.

A integração da solução com o sistema MV, versão 26.4500-1, constitui etapa essencial da execução contratual. Caso sua implementação dependa de módulos adicionais, interfaces específicas, parametrizações, autorizações, credenciais de acesso ou serviços técnicos atribuíveis exclusivamente ao fornecedor do sistema hospitalar ou à própria Administração, tais necessidades deverão ser formalmente identificadas pela contratada e comunicadas ao gestor do contrato, em tempo oportuno, para adoção das providências cabíveis.

A comunicação de eventual dependência técnica não exime a contratada das obrigações assumidas neste Termo de Referência, permanecendo sob sua responsabilidade a implantação, parametrização, testes, homologação e conclusão da integração tão logo sejam disponibilizadas as condições necessárias à sua execução.

Na data da elaboração deste Termo de Referência, não foram identificadas outras contratações correlatas ou interdependentes indispensáveis à execução imediata do objeto, além das providências técnicas, operacionais e de infraestrutura previstas neste instrumento.

26. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos orçamentários próprios, consignados no orçamento vigente do Hospital Beneficente Dr. César Santos, observada a disponibilidade financeira e orçamentária, conforme a seguinte dotação:

Classificação	Descrição
Órgão/Unidade	22.01
Funcional Programática	10.122.0073.1007 – Modernização da Infraestrutura do Hospital Beneficente Dr. César Santos
Despesa	87
Fonte de Recursos	1706
Detalhamento da Fonte	0000015
Elemento de Despesa	4.4.90.52.08.00.00.00 – Aparelhos, Equipamentos, Utensílios Médico-Odontológicos, Laboratoriais e Hospitalares

Caso haja necessidade, durante a execução contratual, poderão ser utilizadas dotações orçamentárias suplementares ou equivalentes que venham a substituí-las, desde que observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e da legislação orçamentária aplicável.

27. MATRIZ DE RISCO DA CONTRATAÇÃO

Risco Identificado	Causa	Consequência	Probabilidade	Impacto	Classificação	Medidas Preventivas	Plano de Contingência	Responsável
Incompatibilidade com sistema MV	Software ou linguagem incompatível	Impossibilidade de integração de rastreabilidade	Média	Alto	Alto	Exigir compatibilidade formal com MV; homologação prévia; demonstração técnica	Ajuste técnico ou substituição	Farmácia / Fiscal técnico
Baixa precisão no fracionamento/selagem	Equipamento de baixa qualidade ou calibração inadequada	Perda de integridade do medicamento	Média	Alto	Crítico	Exigir certificações, testes de operação e calibração inicial	Suspensão do uso e acionamento da garantia	Farmácia / Fiscal técnico
Falha na impressão de etiquetas	Problemas de cabeçote, ribbon ou software	Perda da rastreabilidade unitária	Média	Alto	Alto	Exigir teste funcional; insumos homologados; treinamento	Uso de contingência manual temporária	Farmácia
Falha mecânica do equipamento	Componentes frágeis ou uso intensivo	Interrupção total da unitarização	Média	Alto	Crítico	Exigir garantia robusta; assistência autorizada; manutenção preventiva	Acionamento de backup/ manual	Farmácia / Gestão
Inconsistência na leitura do código	Impressão inadequada ou	Erro na administração segu-	Média	Alto	Alto	Exigir padrão mínimo de impressão;	Reprocessamento dos	Farmácia

de barras gerado	baixa resolução	ra				teste de leitura com scanner institucional	lotes	
Fornecimento de equipamento inferior ao descritivo	Tentativa de entrega de modelo simplificado	Redução da produtividade e da segurança	Média	Alto	Alto	Exigir catálogo técnico e conferência detalhada	Recusa formal do recebimento	Fiscal técnico
Ausência de treinamento operacional	Falha contratual ou implantação inadequada	Uso incorreto, desperdício e erros operacionais	Média	Médio	Moderado	Exigir treinamento inicial obrigatório	Capacitação interna complementar	Farmácia / RH
Atraso na entrega do equipamento	Logística ou indisponibilidade do fornecedor	Atraso na implantação do projeto	Média	Médio	Moderado	Prazo contratual e penalidade	Reprogramação do cronograma	Gestor do contrato
Falha de suporte técnico	Fornecedor sem assistência estruturada	Longa indisponibilidade	Média	Alto	Alto	Exigir rede autorizada e SLA	Substituição temporária ou manutenção emergencial	Gestão / Farmácia
Equipamento fora de linha ou sem peças	Modelo obsoleto	Dificuldade de manutenção futura	Baixa	Médio	Moderado	Exigir declaração de linha ativa	Substituição por modelo superior	Fiscal técnico
Não conformidade sanitária do processo de unitarização	Fluxo inadequado ou equipamento inadequado	Risco sanitário e glosa regulatória	Baixa	Alto	Alto	Validar POPs; fluxo farmacêutico; conformidade com RDCs aplicáveis	Suspensão do processo e revisão técnica	Farmácia / RT
Erro de parametrização do lote, validade ou identificação	Cadastro incorreto	Risco assistencial e de dispensação	Média	Alto	Alto	Dupla checagem; validação farmacêutica	Reprocessamento do lote	Farmácia
Parada elétrica ou oscilação de energia	Instalação elétrica inadequada	Dano ao equipamento ou perda de produção	Baixa	Médio	Moderado	Nobreak dedicado; validação elétrica prévia	Reprogramação da produção	Direção Técnica / Farmácia
Subutilização do equipamento	Baixa adesão da equipe ou fluxo inadequado	Perda de economicidade	Média	Médio	Moderado	Implantação assistida; treinamento; indicadores de produção	Revisão operacional do fluxo	Direção Técnica / Farmácia

MATRIZ DE CRITICIDADE

Baixo: monitoramento ordinário;

Moderado: mitigação preventiva obrigatória;

Alto: mitigação robusta e fiscalização ativa;

Crítico: mitigação prioritária e contingência imediata.

28. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas pela contratada sujeitará à aplicação das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, neste Termo de Referência, no Edital, no contrato administrativo e na regulamentação municipal aplicável, assegurados o contraditório, a ampla defesa, o devido processo legal, a motivação dos atos administrativos e a observância dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

Sem prejuízo das demais hipóteses previstas na legislação, poderão caracterizar infrações administrativas, entre outras:

I – atraso injustificado na entrega da solução;

II – fornecimento do equipamento, softwares, licenças, acessórios, componentes ou materiais destinados à instalação e aos testes em desacordo com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

III – descumprimento dos prazos de instalação, configuração, parametrização, integração, treinamento, testes operacionais ou homologação da solução;

IV – impossibilidade ou recusa injustificada de realizar a integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, quando imputável à contratada;

V – falhas graves de funcionamento, rastreabilidade, impressão, embalagem, selagem ou segurança operacional que comprometam a utilização da solução;

VI – descumprimento das obrigações relativas à garantia, assistência técnica, manutenção preventiva, manutenção corretiva ou suporte técnico;

VII – recusa injustificada em reparar, substituir ou corrigir equipamentos, componentes, softwares ou demais elementos da solução que apresentem defeitos, vícios ou desconformidades;

VIII – paralisação injustificada da execução contratual, abandono da execução ou qualquer conduta que comprometa a implantação da solução;

IX – prática de qualquer ato que caracterize a inexecução total ou parcial do contrato, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

Conforme a natureza e a gravidade da infração, poderão ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as sanções de advertência, multa, impedimento de licitar e contratar com a Administração

Pública e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, observados os requisitos, limites e procedimentos estabelecidos na Lei Federal nº 14.133/2021.

A aplicação das sanções administrativas não afasta a obrigação da contratada de reparar integralmente os prejuízos causados à Administração, de cumprir as obrigações contratuais remanescentes nem a responsabilidade civil, administrativa ou penal decorrente de seus atos.

A dosimetria das sanções observará a natureza e a gravidade da infração, os danos causados à Administração, as circunstâncias agravantes e atenuantes, os antecedentes da contratada e os critérios previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.

29. CONCLUSÃO

O presente Termo de Referência estabelece as condições técnicas, operacionais, administrativas e contratuais necessárias à contratação de solução integrada para automatização do processo de unitarização de medicamentos no Hospital Beneficente Dr. César Santos (HBCS), contemplando o fornecimento da unitarizadora automatizada de medicamentos, dos softwares, das licenças de uso, dos acessórios, dos serviços de instalação, configuração, parametrização, integração com o sistema MV, versão 26.4500-1, treinamento dos usuários, homologação, garantia, assistência técnica e suporte técnico, bem como dos materiais estritamente necessários à instalação, realização de testes operacionais e entrada em funcionamento da solução.

As especificações estabelecidas neste instrumento foram elaboradas com fundamento nas necessidades institucionais identificadas no Estudo Técnico Preliminar, observando os princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade, da competitividade, da razoabilidade e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021.

A estruturação do objeto em item único mostra-se tecnicamente justificada em razão da elevada interdependência funcional entre a unitarizadora automatizada, os softwares, as licenças de uso e os serviços especializados indispensáveis à implantação da solução, assegurando responsabilidade técnica única, compatibilidade entre todos os componentes, adequada integração tecnológica, funcionamento imediato da solução e maior eficiência na gestão e fiscalização contratual.

A implantação da solução contribuirá para o fortalecimento da segurança do paciente, da rastreabilidade medicamentosa, da governança da assistência farmacêutica, da padronização dos processos da Farmácia Hospitalar e da preparação da instituição para a futura implantação da checagem eletrônica à beira-leito, constituindo etapa estruturante do Projeto Jornada Segura do Paciente.

Dessa forma, conclui-se que o presente Termo de Referência reúne os elementos técnicos, operacionais e administrativos necessários para subsidiar a elaboração do Edital, a realização do procedimento licitatório e a futura execução contratual, recomendando-se o prosseguimento da contratação, observadas as especificações técnicas, os critérios de habilitação, os requisitos de integração, as

condições de recebimento, garantia, assistência técnica, suporte técnico e demais disposições estabelecidas neste instrumento.

Passo Fundo/RS, 14 de Julho de 2026.

Responsável pela elaboração

Nome: Matheus Schmechel de Almeida

Cargo/Função: Diretor Técnico

Matrícula: 1283

Setor: Direção Técnica.