



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

1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021;
- 1.2. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.3. Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços para a contratação de bens e serviços;
- 1.4. IN Nº 58, de 08 de agosto de 2022;
- 1.5. IN Nº 65, de 07 de julho de 2021;
- 1.6. RDC Nº. 34, de 11 de junho de 2014;
- 1.7. Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017.

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. EVENTUAL AQUISIÇÃO DE REAGENTES COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS COM SISTEMA TOTALMENTE AUTOMATIZADO EM REGIME DE COMODATO, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO SETOR DE SOROLOGIA DO CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DE RORAIMA – HEMORAIMA.

3. DA COORDENAÇÃO CONTEMPLADA:

- 3.1. A presente aquisição contemplará a seguinte coordenação:
 - a) **Coordenadoria Geral de Atenção Especializada - SESAUC/GAE.**

4. DA JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

- 4.1. Considerando que a referida contratação tem por objetivo atender o **Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima - HEMORAIMA**, em especial o setor de sorologia;
- 4.2. Considerando que o HEMORAIMA é o único Hemocentro do Estado, responsável por 100% de todo sangue coletado, e que por sua vez abastece com hemocomponentes as agências transfusionais para atendimento das requisições transfusionais de todas as unidades de saúde, da rede pública, privada e conveniada com o Sistema Único de Saúde – SUS do Estado de Roraima;
- 4.3. Considerando que a contratação busca assegurar a complementação da prestação dos serviços laboratoriais, na área hospitalar, de forma continuada e com a maior celeridade possível, proporcionando um trabalho com maior eficiência, produtividade, precisão e rastreabilidade dos resultados;
- 4.4. Considerando que o objeto é de extrema necessidade, pois trata-se de kits sorológicos para a análise do sangue doado no Hemocentro de Roraima, para detecção de doenças infectocontagiosas transmissíveis pelo sangue;
- 4.5. Considerando que a necessidade da presente solicitação foi motivada devido adequações necessárias no processo [20101.000525/2020.76](#);
- 4.6. Considerando que os exames são imprescindíveis e necessários, pois somente através deles é possível avaliar parâmetros, analisar de forma minuciosa a condição de saúde de determinado doador;
- 4.7. Considerando que a referida contratação tem o objetivo de garantir o fornecimento de kits compatíveis com a metodologia utilizada pelo equipamento, para garantia da qualidade dos hemocomponentes e segurança transfusional;
- 4.8. Considerando que o objeto desta contratação é de extrema necessidade, pois trata-se de kits sorológicos para detecção de doenças infectocontagiosas transmissíveis pelo sangue doado no Hemocentro de Roraima, pois sem esses exames não é possível ocorrer transfusão de hemocomponentes, resultando na suspensão das cirurgias eletivas bem como de cirurgias de urgência e emergência.
- 4.9. É importante salientar que este processo foi motivado para abastecimento do Centro de nos próximos 12 (doze) meses, e que a interrupção dos serviços acarretará graves prejuízos ao desenvolvimento das atividades e ao atendimento à sociedade local que vierem a necessitar de transfusões;
- 4.10. A contratação visa garantir a segurança dos pacientes e a interrupção dos serviços acarretará graves prejuízos ao desenvolvimento das atividades e o atendimento à sociedade local que vierem a necessitar de transfusões, ocorrendo risco de morte. Desta forma descumprindo o preconizado no Art. 196 da Constituição Federal.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Cabe considerar ainda o Art. 2º da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências:

4.11. Considerando os Documentos de Formalização da Demanda na Saúde – DFDS ([9103231](#)) a Secretaria de Estado da Saúde de Roraima, através da Coordenadoria Geral de Atenção Especializada - CGAE identificou a necessidade de realização do estudo técnico preliminar com a finalidade de detectar a viabilidade da contratação do objeto descrito acima descrito, no intuito de promover políticas públicas de saúde e prestar o devido serviço às pessoas que necessitam, conforme a necessidade do Estado de Roraima.

4.12. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.12.1. A Contratação dos serviços surge a partir da necessidade de atender o setor de sorologia, com fornecimento de reagente, objetivando a continuidade dos serviços hemoterápicos;

4.12.2. Quanto ao fornecimento de kits, se traduz em todo um conjunto de necessidade 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;

4.12.3. Considerando que a possível contratação tem o objetivo de garantir o fornecimento de insumos, observando 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).

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

4.12.4. Observando as recomendações da mesma portaria Seção VI Dos Exames de Qualificação no Sangue do Doador (Origem: PRT MS/GM 158/2016, TÍTULO II, CAPÍTULO I, Seção VI), que assim especificam:

Art. 128. O serviço de hemoterapia realizará testes para infecções transmissíveis pelo sangue, a fim de reduzir riscos de transmissão de doenças e em prol da qualidade do sangue doado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 129)

Art. 129. É obrigatório a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, cumprindo-se ainda, os algoritmos descritos no Anexo V para cada marcador: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.130)

I- sífilis;

II - doença de Chagas;

III - hepatite B;

IV - hepatite C;

V - AIDS; e

VI - HTLV I/II.

§ 1º Os exames de que trata o "caput" devem ser feitos em amostra colhida no ato da doação.

§ 2º Os exames serão realizados em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA.

4.12.5. Considerando que a Coordenadoria Geral de Atenção Especializada – CGAE é uma das principais coordenações, sendo responsável pela prestação dos serviços especializados nas Unidades de Saúde do Estado de Roraima, e diante do esforço empregado pela Administração em prol de cumprir com o que pregoa a Constituição Federal em seu artigo 5º, onde se dá primazia à inviolabilidade do direito à vida;

4.12.6. Considerando que, o Estado de Roraima por intermédio da Secretária de Estado da Saúde é responsável por 100% de todo o sangue coletado, e que por sua vez abastece com hemocomponentes as agências transfusionais para atendimento das requisições transfusionais de todas as unidades de saúde, da rede pública, privada e conveniada com o Sistema Único de Saúde – SUS do Estado de Roraima;

4.12.7. Considerando que a referida contratação busca assegurar a continuidade da prestação dos serviços laboratoriais nas áreas hospitalares, proporcionando precisão e resultados fidedignos aos pacientes que necessitam de transfusões seguras, aqueles acometidos de doenças hematológicas, anemias falciformes, anemia hemolítica, doenças autoimunes, pacientes oncológicos dentre outros;

4.12.8. Considerando a necessidade demonstrada conforme os Documentos de Formalização de Demanda na Saúde está Secretária de Estado da Saúde – SESAU/RR por meio da Coordenadoria Geral de Atenção Especializada, requer a contratação para continuidade da prestação dos serviços.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

5.1. JUSTIFICATIVA DO CARÁTER CONTÍNUO DO SERVIÇO

5.1.1. O Tribunal de Contas da União entende que “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 finalística do ente administrativo, de modo que sua interrupção possa comprometer a prestação de um serviço público ou o cumprimento da missão institucional”.

5.1.2. A Lei 14.133/21, seu artigo 6º, XV, traz a seguinte definição:

Art.6º...

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;

5.1.3. Sendo assim, cónita causa, considerando a natureza contínua e de apoio à realização das atividades essenciais ao desempenho das atribuições desta Secretaria de Estado da Saúde - SESAU, o que justifica plenamente a necessidade de licitação para a contratação dos serviços descritos, para que as atividades da Saúde Pública ocorram normalmente sem interrupções de suas ações;

5.1.4. Considerando-se, portanto, que a interrupção das ações de saúde por indisponibilidade de equipamentos e insumos comprometerá a continuidade da atividade fim da SESAU, que é primar pela saúde pública, entendendo-se caracterizada a natureza continuada dos serviços descritos neste TR, corroborando assim como o artigo 6º, inciso XV da Lei 14.133/21.

5.2. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO DO OBJETO:

5.2.1. Necessário esclarecer que o ANEXO I que aborda a descrição e quantitativo dos itens, devem necessariamente ser agrupadas em LOTE ÚNICO, conforme esclarecemos abaixo:

5.2.1.1. A presente aquisição tem por finalidade abastecer o Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima – HEMORAIMA em especial o Setor de Sorologia, pelo período de 12 meses prorrogáveis por iguais período para garantir a continuidade do Serviço, detecção de doenças infectocontagiosas transmissíveis pelo sangue

5.2.1.2. Esta aquisição é elaborada por LOTE ÚNICO, sendo dividido em 2 momentos: 1º o **fornecimento de insumos** pelo período de 12 (doze) meses e o 2º a **cessão de equipamentos em regime de comodato** totalmente automatizados para atender o setor de Sorologia do Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima, fornecidos sem ônus.

5.2.1.3. A escolha do modelo de aquisição de kits com disponibilização de equipamentos em comodato justifica-se pelo fato de que a empresa vencedora dos kits possa ceder os equipamentos, treinar os servidores que irão operar as máquinas e manusear os produtos, realizar a manutenção preventiva e corretiva.

5.2.1.4. Este modelo mostrar-se mais vantajoso para a Administração e garante a continuidade da prestação dos serviços à população, ou seja, a continuidade dos Serviços sem interrupções por eventuais faltas de produtos, peças ou serviço levando a obsolescência e/ou inoperância dos equipamentos afetando a qualidade dos Hemocomponentes que serão transfundidos nos pacientes, afetando a continuidade da prestação dos serviços à população.

5.2.1.5. Considerando também que a tecnologia para o segmento de Hemoterapia está em constante atualização e renovação, com o regime de cessão de equipamentos, o fornecedor atualizará os softwares dos equipamentos, qualificará e calibrará os equipamentos ofertados sem ônus algum para a Administração para não haver interrupção no uso devido destes.

5.2.1.6. O Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima – HEMORAIMA tem a responsabilidade de suprir a demanda e manter os estoques de sangue e hemocomponentes para atender aos Usuários do Sistema Único de Saúde do Estado do Roraima, cumprindo os requisitos de Qualidade e Segurança exigidos pela Portaria nº 5, de 28 de setembro de 2017.

5.2.1.7. Para que tal qualidade seja alcançada, a compatibilidade entre os kits e os equipamentos é de extrema importância. Assim, devem ser adquiridos em ÚNICO LOTE.

5.2.1.8. Esta contratação de serviços e demais itens relacionados, estão ligados à atenção de alta complexidade realizada no Centro de Hemoterapia e Hematologia de Roraima – HEMORAIMA, tendo em vista a missão e responsabilidade de dar o suporte Hemoterápico necessário para o Atendimento adequado à população e ao desenvolvimento das novas tecnologias no Estado de Roraima.

5.3. JUSTIFICATIVA DO COMODATO:

5.3.1. O comodato é o empréstimo gratuito de coisas, neste sentido a **Licitante vencedora do certame contidos no lote único deverá fornecer em regime de Comodato os equipamentos descritos no ANEXO II**, sem ônus adicionais para esta secretaria.

5.3.2. Deverão os **Equipamentos em Comodato** atender as especificações **Técnicas** abaixo:

Especificações Técnicas do Equipamento

Equipamento com automação total para ensaios de metodologia por Quimioluminescência, sistema capaz de realizar processamento com capacidade total de 200 testes/hora e arraste de amostra a amostra de no máximo 0,1 ppm, com capacidade mínima de 130 posições para amostras disponíveis em um único módulo e de acesso imediato, ou seja, capacidade para priorizar amostras que utiliza tecnologia Quimioluminescência, cujo marcador seja preferencialmente Acridina ou derivado do mesmo, proporcionando altíssima estabilidade nos ensaios, sistema de diluição e retestagem configurável; diluição automática. Para identificação das Amostras, o leitor de código de barras a laser deve ser compatível com os diversos tipos de códigos no mercado: Codabar, Code 39 (Code 3 of 9), Interleaved 2 of 5 e Code 128 (subset A, B, C), código de barras de reagente bidimensional, monitorado pelo inventário, Reagentes do mesmo fabricante, prontos para uso, sem intervenção manual, apresente sistema de detecção de líquido por frequência e sistema de detecção de coágulo, micro fibrinas e micro bolhas por diferencial de pressão (para amostras e reativos), garantindo assim a qualidade dos resultados através da eliminação dos interferentes; Trabalhar com amostras como: soro e plasma. O centro de pipetagem de amostras deve ser capaz de comportar qualquer formato de tubo sem o uso de adaptadores ou racks diferenciadas, sejam tubos primários (5,7 e 10ml), alíquotas ou cubetas de amostras. Capacidade de no mínimo de 25 reagentes de imunologia/endocrinologia a bordo, refrigerados, sendo homogeneizados de forma automática. Capacidade de comportar a bordo 100 amostras de rotina/urgência e 30 amostras de prioridade, simultaneamente. Estabilidade da curva de calibração até mudança de lote do reagente. Ter capacidade de fazer "backup" de resultado em CD Room e gravadora de CD. Com resultados visualizados em planilha no formato Excel. Centro de suprimentos monitorado pelo inventário que permita uma autonomia mínima de 5 horas e acesso contínuo a resíduos sólidos, com possibilidade de descarregamento sem interrupção da rotina e o esgoto líquido pode ser drenado pôr uma bomba para um ponto de esgoto ou pia, sendo o descarte eliminado diretamente na rede de esgoto tratada do serviço. Capacidade de armazenar até 50.000 resultados nos Arquivos de Controle de Qualidade, provido de Regras de Westgard e Gráficos de Levey-Jennings. Dotado de Interface, bi-direcional para comunicação com o computador central. Acompanha unidade impressora.

5.3.3. O fornecimento em regime de comodato dos equipamentos é vantajoso para este processo pois dentre os benefícios, incluem-se fatores tais como: alto custo dos equipamentos e a licitante vencedora ficará com a responsabilidade das manutenções necessárias, para o bom funcionamento dos equipamentos.

5.3.4. Sendo o fornecimento dos kits o objeto principal da contratação e os equipamentos o veículo para a adequada utilização dos kits, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento, assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina.

5.3.5. Os equipamentos em regime de comodato resultam maior economicidade, haja vista serem de altos investimentos, pois se os mesmos fossem adquiridos, além de terem um custo muito elevado, os equipamentos se tornariam desatualizados e obsoletos num curto espaço de tempo em comparação à modernização constante do mercado, comprometendo inclusive a reposição de peças, sendo necessário manter, nas práticas laboratoriais, constante crescimento e modernização tecnológica de seus métodos analíticos. Nesse aspecto, é fundamental que o parque tecnológico dos laboratórios da Hemorrede de Roraima sejam mantidos com status moderno, para execução do ciclo do sangue, sem a

necessidade de adquiri-los, levando à economicidade na gestão administrativa, bem como, a segurança da continuidade da prestação deste serviço, imprescindível ao atendimento de urgência, emergência, cirurgias obstétricas e de grande porte

5.3.6. A aquisição dos kits compatíveis com os equipamentos em comodato, é capaz de resguardar a compatibilidade do material e evitar gastos desnecessários para a Administração.

5.3.7. O prazo de vigência do Termo de Cautela do Comodato será de até 12(doze) meses, contados da data do recebimento do objeto, ou até o término de estoque dos kits, o que ocorrer primeiro.

5.3.8. As manutenções e substituições dos equipamentos deverão correr por conta da Contratada sem ônus adicionais.

5.3.9. A Administração fica obrigada a conservar, como se próprias fossem, os equipamentos comodatas, não podendo usá-las senão de acordo com o contrato ou a natureza dela, sob pena de responder por perdas e danos.

5.3.10. Em concordância com os **EQUIPAMENTOS SOB COMODATO**, deve ser fornecido, pelo período em que houver insumo em estoque, em regime de comodato, para uso pelo Centro de Hemoterapia e Hematologia, os equipamentos descritos abaixo.

5.4. RESULTADOS PRETENDIDOS:

5.4.1. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de insumos a serem empregados no setor de sorologia do Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado de Roraima – HEMORAIMA e serão utilizados para realização de exames nos sangues coletados, visando garantir a qualidade dos serviços prestados.

5.4.2. A falta desses kits resultará na suspensão de cirurgias eletivas, vez que, sem a realização da triagem não é possível liberar o sangue para ser transfundido, devido ao risco de transmissão de doenças infecciosas, colocando em risco a vida dos receptores.

5.4.3. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo resultado impacta diretamente na segurança e qualidade dos serviços prestados pelo Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado de Roraima - HEMORAIMA.

5.5. METODOLOGIA PARA O LEVANTAMENTO DA DEMANDA:

5.5.1. O quantitativo foi baseado nos estudos levantados e informado pelo setor de sorologia conforme Documento de Formalização de Demanda na Saúde.

5.5.2. Considerando o crescimento populacional, devido a Imigração que ocorreu e ainda ocorre no Estado de Roraima, vinda dos Venezuelanos para nosso Estado.

5.5.3. Considerando o material publicado no site da ACNUR em 2020, com o tema A Economia de Roraima e o Fluxo Venezuelano – Evidências e Subsídios para Políticas Públicas, que cita que: *“De 2013 a meados de 2019, 176.136 venezuelanos regularizaram sua entrada no Brasil através de dois tipos de status migratório: 122.758 solicitantes de refúgio e 59.648 solicitantes de residência”*. Cita ainda que: *“Boa Vista acolheu, ao longo dos anos observados, 42.216 pedidos de residência (79,1%) e Pacaraima 8.762 (16,2%)”*.

5.5.4. No presente TR constam kits e equipamentos para atender o setor de sorologia do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Roraima - HEMORAIMA de forma adequada.

5.5.5. Diante disso, buscando garantir a continuidade dos serviços, visto que é de extrema importância para a população de forma geral com o objetivo de identificar os agentes causadores de doenças transmitidas pelo sangue, atendendo assim de forma abrangente o Hemocentro Coordenador do Estado e as agencias transfusionais.

5.6. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:

5.6.1. Considerando o Processo [20101.000525/2020.76](#), que necessita de adequações, tendo em vista a necessidade de continuidade na prestação dos serviços;

5.6.2. Considerando que a presente contratação prevê aquisição de kits com fornecimento de equipamento sob regime de comodato e o processo [20101.000525/2020.76](#) prevê os equipamentos sob regime de locação;

5.6.3. Considerando a necessidade de adequações e algumas reformulações, consideramos necessária a abertura do presente processo.

6. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

6.1. O Objeto a ser Contratado em regime de Consignação são os constantes do ANEXO I deste Termo de Referência;

6.2. A(s) Contratada(s) deverão disponibilizar em regime de Comodato o(s) Material(is) do ANEXO II deste Termo Referência;

6.3. A(s) identificação(ões) 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;

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

7. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

7.1. O objeto poderá ser licitado na modalidade Pregão Eletrônico sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no Decreto Federal nº 11.462/23 e Lei 14.133/2021, pela hipótese do Art. 6º e inciso XIII "- bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado";

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

8. DO REGISTRO DE PREÇOS:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.9. A Secretaria de Saúde, órgão gerenciador na condição de único contratante mediante procedimento gerido pela Coordenadoria Setorial de Licitações e Contratações na Saúde, dispensará a publicação da IRP com base no **Art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/21.**;

9. DO MODELO DE FORNECIMENTO DO OBJETO:

9.1. DO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:

9.1.1. A Contratada **deverá agendar a entrega**, do objeto deste Termo de Referência junto à Coordenaria Geral de Atenção Especializada – CGAE/SESAU, com antecedência mínima de 05 (cinco) dias, através dos telefones: **(95) 98116-7367 ou (95) 98111-5090 - CGAE e/ou via email: processos.cgae@saude.rr.gov.br**.

9.1.2. Os kits e equipamentos sob comodato, **devem ser entregues, no Hemoraima - Hemocentro de Roraima**, Avenida Brigadeiro Eduardo Gomes, 3418 - Aeroporto, na Cidade de Boa Vista- Roraima, CEP: 69.310-005, **em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local)**, sem ônus de frete para o Estado, e acompanhados das respectivas Notas Fiscais e cópia do Empenho, bem como no rodapé da nota fiscal deverá conter o número do contrato e número do processo administrativo desta SESAU/RR.

9.1.3. Os equipamentos em regime de comodato deverão ser montados e instalados no endereço especificado no **item 9.1.2**.

9.2. DO PRAZO DE ENTREGA:

9.2.1. A empresa vencedora deverá efetuar a entrega dos insumos, montagem/instalações dos equipamentos, após a assinatura do contrato entre as partes e o recebimento da nota de Empenho, de forma estimada em até 30 (trinta dias) corridos, no local e horários constantes no **item 9.1**;

9.2.2. Os prazos que virem a termo em dia que não haja expediente no Órgão ou que o expediente tenha sido reduzido, ficam automaticamente prorrogados para o dia útil seguinte.

9.2.3. A **prorrogação de prazo de entrega**, só poderá ser autorizada por **até 15 (quinze) dias**, não podendo ultrapassar o **limite de 1 (uma) prorrogação** por entrega;

9.2.3.1. Caso necessário, A CONTRATADA **poderá 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, para análise e possível aprovação por parte da Administração;

9.2.4. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **item 9.1** deste TR é exclusivamente da Contratada;

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

9.3. DA VISITA TÉCNICA

9.3.1. Fica facultada aos interessados a visita técnica aos locais da prestação dos serviços, mediante prévio agendamento junto ao HEMORAIMA;

9.3.2. O não exercício deste direito por parte da empresa interessada, por qualquer motivo, não permitirá a mesma, no futuro, alegar qualquer desconhecimento que implique no descumprimento de qualquer cláusula do contrato;

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

9.3.4. Todas as despesas decorrentes da vistoria serão por conta da licitante, não restando nenhum ônus para a SESAU;

9.3.5. A vistoria deverá ser agendada junto ao HEMORAIMA, pelos telefones (95) 98116-7367 ou (95) 98111-5090 no horário das 08h às 12h e das 14h às 18h, e no máximo até o 2º (segundo) dia útil anterior à data marcada para o início da abertura da licitação;

9.3.6. 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.

9.3.7. Para a vistoria o licitante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para o ato.

9.4. CONDIÇÃO DE ENTREGA:

9.4.1 O material objeto deste TR deverá:

9.4.1.1. 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;

9.4.1.2. Ser fornecidos 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;

9.4.1.3. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas (pacote, rolo e/ou unidade e etc.);

9.4.1.4. 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).

9.4.1.5. No ato da entrega será exigido rigorosamente que os materiais 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 ANEXO I deste TR.

9.4.1.6. A entrega do material deverá ser de inteira responsabilidade da contratada, não cabendo ônus ou custos para o Governo de Roraima;

9.4.1.7. A empresa deverá responsabilizar-se pelo fiel cumprimento da entrega dos materiais, em conformidade com as especificações contidas neste termo, assim como obedecer ao prazo de entrega estabelecido;

9.4.1.8. Entregar os materiais obedecendo ao prazo de validade constante no **Item 9.6.2;**

9.4.1.9. Os materiais entregues deverão ser de reconhecida qualidade, atestados por órgão ou agente de certificação ou inspeção (INMETRO), inclusive contendo informações quanto às suas características na embalagem, tais como data de fabricação, garantia e quantidade do produto e outros.

9.4.1.10. Em casos de impossibilidade de entrega dos materiais, conforme fabricante, marca e/ou especificação ofertada, **a empresa deverá solicitar troca, justificando a inviabilidade, com antecedência mínima de 10 (dez) dias corridos**, visando à análise e decisão do requerimento;

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

9.4.2.1. 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 a 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;

9.4.2.2. A administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do **Parecer Técnico** que avaliará a equivalência técnica dos materiais e a Autorização pelo Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração, bem como a emergência que o caso requer;

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

9.4.2.4. 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.

9.5. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

9.5.2. A empresa vencedora deverá comunicar oficialmente via email: **processos.cgae@saude.rr.gov.br**, ao Contratante o dia previsto para a entrega no endereço especificado no **item 9.1.** (local e horário de entrega), com antecedência mínima de 48 horas.

9.5.3. PROVISORIAMENTE:

- a) Para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com a especificação solicitada;
- b) Neste momento, o canhoto da Nota Fiscal será assinado pelo membro da Comissão de Recebimento da CGAE/SESAU;

9.5.4. DEFINITIVAMENTE:

- a) Por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.
- b) Após a verificação da qualidade, finalidade e quantidade do objeto, efetivar-se-á a aceitação;
- c) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, assinado pelo fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal.
- d) Os materiais serão recebidos definitivamente **no prazo de 10 (quinze) dias uteis**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.5.5. Os itens do objeto deste TR, serão RECUSADOS nas seguintes hipóteses:

9.5.5.1. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no ANEXO I deste Termo de Referência, devendo ser substituído, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus para a Administração;

- a) O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez, segurança nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.
- b) Quando apresentarem qualquer defeito durante a verificação de conformidade;
- c) 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;
- d) Será lavrado o **TERMO DE RECUSA**, no qual se consignarão as desconformidades e motivos da recusa e providências necessárias, devendo o produto ser recolhido e/ou substituído.

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

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

9.6. DA GARANTIA E/ OU VALIDADE:

9.6.1. Os produtos deverão ter a **GARANTIA MÍNIMA DE 12 (DOZE) MESES**, a contar do recebimento definitivo, sem custo à SESAU/RR.

9.6.2. Será aceito a entrega dos itens com no **mínimo 12 (doze) 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 o(s) material (is) que não for(em) utilizado(s) até o prazo de 15 (quinze) dias antes que a validade expire;

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

9.6.4. 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.

10. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS:

10.1. A princípio, não há impacto ambiental relevante na aquisição do objeto em tela, contudo, o licitante vencedor será responsável, durante a vigência do contrato, a observar as ações que possam causar algum tipo de dano ao meio ambiente.

11. DO CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

11.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME;

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

- a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;
- b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;
- c) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.
- d) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;
- e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).
- f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);

g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no Art. 14 da Lei nº 14.133/21;

g.1) Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do Art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/21 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.

h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;

i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;

j) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;

k) Consórcio de empresas, 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.

11.2. DA JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

11.2.1. 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 são dotadas de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de documentos elencados no **Art. 15, incisos de I a V da Lei 14.133/21**, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

11.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

11.3.1. As proponentes deverão ao tempo da habilitação apresentar:

11.3.1.1. **Licença Sanitário**, emitido pelo órgão competente, constando a atividade compatível com o objeto;

11.3.1.2. **Registro dos materiais na ANVISA** ou a sua dispensa (via impressão do site da ANVISA);

11.3.1.3. **Autorização de funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia legível da publicação no DOU, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte.

11.3.1.4. 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.

11.3.1.5. **Atestado de capacidade técnica** emitida por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, que comprove a aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, em características e prazos. Se ainda restarem dúvidas, quando da análise, será facultado a esta Secretaria solicitação de outros documentos comprobatórios, tais como Notas Fiscais entre outros.

11.3.2. JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

11.3.2.1. **Licença Sanitária**, justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado nas Leis 5.991/1973 e 6.360/1976, *in verbis*:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos **licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. (Art. 21, Lei 5991/73).

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos **hajam sido licenciados pelo órgão sanitário** das Unidades Federativas em que se localizem. (Arts. 1º e 2º, Lei 6360/73).

11.3.2.1.1. Portanto, a exigência de licenciamento sanitário é compatível com as disposições legais supracitadas.

11.3.2.2. **Registro dos materiais na ANVISA** ou a sua dispensa (via impressão do site da ANVISA).

11.3.2.2.1. Considerando a exigência aqui convencionada 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.

11.3.2.3. **Autorização de funcionamento de Empresa (AFE)**, 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 na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014,

conforme se depreende:

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

11.3.2.3.1. A referida normatização vai de encontro com o disposto no Decreto nº 8.077/2013:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, **dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º ;

11.3.2.3.2. 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).

11.3.2.3.3. Deste modo, por meio da AFE, a Anvisa atesta que verificou e assegurou o cumprimento, pela empresa, de requisitos técnicos essenciais que garantem a qualidade dos serviços prestados.

11.3.2.3.4. A exigência quanto à autorização expedida pela Anvisa já foi objeto inclusive de julgados pelo Tribunal de Contas da União:

9.6 determinar à Secretaria de Estado da Saúde (...): 9.6.2 exija, quando da realização de procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, a apresentação da autorização para funcionamento da empresa, expedida pela Anvisa, e as licenças emitidas pelos órgãos competentes, nos termos da Lei 6.360/1976 e de seus regulamentos; (TCU. Acórdão 2.041/2010, Plenário Ministro Relator Benjamin Zymler).

11.3.2.3.5. A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente (ANVISA) comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977).

11.3.2.4. Atestado de capacidade técnica emitida por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, que comprove a aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, em características e prazos. Se ainda restarem dúvidas, quando da análise, será facultado a esta Secretaria solicitação de outros documentos comprobatórios, tais como Notas Fiscais entre outros.

11.3.2.4.1. Conforme se depreenda da leitura do artigo 62 da lei 14.133/2021 *in verbis*:

"Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, dividindo-se em:

I - jurídica;

II - técnica;

III - fiscal, social e trabalhista;

IV - econômico-financeira."

11.3.2.4.2. Desse modo, considerando ao que tange a qualificação técnico - profissional e **técnico-operacional** conforme preconiza o Art. 67 da Lei 14.133/2021, se faz necessário, pois a comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação.

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

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do artigo 88 desta Lei."

11.4. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

11.4.1. Apresentar Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade e visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato de acordo com o **Art. 69, inciso II** da Lei 14.133/21;

12. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

12.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

12.1.1. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus à SESA/RR;

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

12.1.3. Responsabilizar-se pelos danos causados direto e indiretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo inclusive em decorrência da má execução/entrega, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

12.1.4. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela SESA/RR, durante a realização desta contratação;

12.1.5. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte da **Coordenadoria Coordenação Geral de Atenção Especializada - CGAE/SESAU e Comissão de Recebimento e Conferência dos Materiais**, prestando todos os esclarecimentos necessários, atendendo às reclamações formuladas e cumprindo todas as orientações, da mesma, visando o fiel cumprimento do contrato;

12.1.6. Observar todas as exigências de segurança na execução do Objeto deste Termo de Referência;

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

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

12.1.9. A Contratada deverá promover os meios para o início do fornecimento imediatamente após a assinatura do Contrato entre as partes;

12.1.10. Quando necessário desde que justificadamente, solicitar a prorrogação do prazo de entrega ou da troca de marca conforme trata os **Itens 9.4.2. e 9.2.3. e subitens deste TR**;

12.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

12.2.1. São obrigações da Contratante:

12.2.2. 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;

12.2.3. 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 federal nº 14.133/21**;

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

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

12.2.6. 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;

12.2.7. 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;

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

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

12.2.10. 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 que trata o **Item 8.5** ou quando necessário e conveniente para a Administração;

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

12.3. FISCALIZAÇÃO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.3.10. Os ANEXOS citados neste item de FISCALIZAÇÃO são aqueles constantes em legislação vigente.

12.3.11. Os Fiscais de Contrato deverão receber e acompanhar as demandas em cada Unidade de Saúde, assim como, estar ciente dos estoques de produtos para a Nutrição Enteral e Oral promovendo a continuidade da atenção dietoterápica aos pacientes das Unidades de Saúde.

12.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

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

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

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

a) Advertência;

*a.1) Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **Item 12.4.1. 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 **12.4.1. 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 **Item 12.4.1. 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 **Item 12.4.1. 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 12.4.1. 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 12.4.2. 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.***

12.4.3. 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;

12.4.4. 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.

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

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

12.5. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

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

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

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

12.5.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **Item 12.5.1. 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.

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

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

12.6. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

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

12.6.2. 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.

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

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

12.6.5. 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.

12.7. DO REAJUSTE:

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

12.7.2. 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 14.133/21**;

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

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

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

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

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

$R = V \times I$, onde:

R = Valor do reajustamento procurado;

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

I = Índice acumulado do período.

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

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

12.8. DA SUBCONTRATAÇÃO:

12.8.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

13. CRITÉRIO DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

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

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

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

bens ou serviços faturados;

13.4. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005, bem como demais legislações pertinentes;

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

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

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

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

14. VIGÊNCIA CONTRATUAL

14.1. A vigência contratual será inicialmente de 12 (doze) meses para fornecimentos contínuos e será regida pelo **art. 106, da Lei 14.133/2021** *in verbis*:

"Art. 106. A Administração poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e fornecimentos contínuos, observadas as seguintes diretrizes:

I - a autoridade competente do órgão ou entidade contratante deverá atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;

II - a Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

III - a Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem. [...]

14.2. Considerando, portanto, que a interrupção das ações de saúde por indisponibilidade dos materiais/equipamentos comprometerá a continuidade da atividade fim da SESAU, que é primar pela saúde pública, nos ditames do art. 196 da CF/88, entendendo-se caracterizada a natureza continuada dos materiais e equipamentos aqui descritos ensejando-se a incidência do do art. 106 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

15. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

15.1 O valor estimado para a referida contratação é de **R\$ 4.518.864,00 (quatro milhões, quinhentos e dezoito mil, oitocentos e sessenta e quatro reais)** de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NP/SESAU-RR-Ep. (**10085148**).

16. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

16.1 DEMONSTRAÇÃO DO ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO DO ORGÃO:

16.1.1 As despesas decorrentes da aquisição, do objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme **PAM Ep. (10379192)** e **Declaração Orçamentária Ep. (10379846)**.

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2174/01

b) Elemento de Despesa: 33.90.30 / 33.90.39

c) Fonte: 1602.0000 / 1500.1002

d) Tipo de Empenho: ESTIMATIVO

17. VIABILIDADE E RAZOABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

17.1. Diante dos estudos preliminares, a aquisição em questão mostra-se viável nos aspectos técnicos, operacionais e orçamentários.

17.2. Conforme demonstrado no estudo, a presente aquisição se faz necessária para atender as necessidades do Setor de Sorologia do HEMORAIMA sendo imprescindível para realização dos serviços.

17.3. Neste diapasão, levando em consideração o que já foi mencionado no estudo técnico preliminar, julga-se estabelecidas as condições necessárias para a aquisição. Portanto, declaramos ser viável a contratação pretendida.

18. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

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

18.2. Considerando o Despacho (EP. [10380128](#)), deu-se prosseguimento aos autos;

18.3. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar** (EP. [10107633](#)) **Pedido de Aquisição de Material** (EP. [10379192](#)), **Declaração do Ordenador de Despesas** (EP. [10379846](#)), **Mapa de Cotação** (EP. [10085148](#)) e **Certidão-GERCOTPRE** (EP. [10085195](#)), cuja as informações nele contida são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo **Coordenadoria Geral da Atenção Especializada - CGAE**, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/21.

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

19. DOS ANEXOS:

19.1. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES

19.2. ANEXO II - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO

19.3. ANEXO III - MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL

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

Elaborado:

(assinado eletronicamente)
JOELMA DA COSTA C. SILVA
NP/TRPB/SESAU

***Revisado e Aprovado:**

***NOTA:**

O presente Termo de Referência e anexo 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)
UIARA SENA SILVA
Biomédica
SESAU/HEMORAIMA/GT/NL/AS

(assinatura eletrônica)
PATRÍCIA VERÍSSIMO DE OLIVEIRA
Diretora Geral do Hemocentro de Roraima
SESAU/CGAE/DPAH/HEMORAIMA

(assinatura eletrônica)
NOÉLIA ROCHA MARTINS BANDEIRA
Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Hemoterápica
SESAU/CGAE/DPAH

(assinatura eletrônica)
LÉA MARIA ALVES DE AMORIM SVERSUT
Coordenadora Geral de Atenção Especializada
SESAU/CGAE

Autorizado:

(assinatura eletrônica)
CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO
Secretária de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/RR

ANEXO I
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES. (EP. [10085148](#))

Item	Especificação	Und	Qtd.
01	HBSAG – teste para detecção qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, utilizando anticorpos monoclonais e/ou policlonais permitindo detecção de mutantes HBsAg com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%. O teste deve ser capaz de detectar mutantes da região S do vírus da hepatite B;	UND	21.600

02	ANTI - HBC : teste para detecção qualitativa de anticorpos de classe IgG e IgM contra o antígeno do core do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%. Este teste deve ser da mesma marca que o HbsAg;	UND	21.600
03	ANTI – HCV : teste para detecção de anticorpos de classe IgG e IgM, dirigidos contra o vírus HCV contendo antígenos recombinantes e/ou peptídeos sintéticos das regiões do core e não estruturais, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	UND	21.600
04	ANTI-HBS : teste para detecção de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	UND	1.200
05	HIV I/II AG/AB – teste combinado anti HIV + Ag p24 com detecção do sub tipo 1, 2 e O, em soro ou plasma humano, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	UND	21.600
06	Anti-HTLV I/II – teste para a determinação qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro e plasma humano, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	UND	21.600
07	CHAGAS : teste para determinação qualitativa de anticorpos IgG contra o <i>T. cruzi</i> (Doença de Chagas), em soro e plasma humano, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.	UND	21.600
08	SÍFILIS : teste para a determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o <i>Treponema pallidum</i> em soro e plasma humano.	UND	21.600
09	CITOMEGALOVÍRUS IgG : teste para determinação qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos IgG para o Citomegalovírus humano no soro e plasma.	UND	21.600
10	CITOMEGALOVÍRUS IgM : teste para determinação qualitativa de anticorpos IgM para o Citomegalovírus humano no soro e plasma.	UND	21.600
11	FERRITINA : teste para a determinação de Ferritina em soro e plasma humano.	UND	2.400

ANEXO II
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADES DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO (EP. [10107633](#))

Item	Especificação Tipo de Equipamento em Comodato	Qtd. de Equipamento	Qtd. de meses por ano
01	<p><u>Equipamento com sistema totalmente automatizado para Reações de Quimioluminescência por micropartículas (CMIA) de última geração com fornecimento de reagentes para os parâmetros de HBSAG, Anti-HBC, Anti-HCV, Anti-HBS, HIV AG/AB e Anti-HTLV I/II conforme características mínimas exigidas pela Portaria de consolidação nº 005/2017 do Ministério da Saúde</u>, acompanhado de todos os insumos necessários ao seu funcionamento, incluindo tampão, soluções, controles (do kit e externo) e calibradores necessários para todos os testes, impressora para impressão de resultados, incluindo abastecimento de papel A4 e tonner, estação de água reagentes para uso do equipamento, com análise de água a cada 06 (seis) meses, em quantitativo mensal de 1800(mil e oitocentos) testes de cada parâmetro. A validade deverá ser igual ou superior a 06 meses a partir da data da entrega; deverão conter data de validade e o número do lote na embalagem e em cada frasco de reagente, individualmente e ser pronto para uso.</p> <p style="text-align: center;">Reagentes:</p> <p>HBSAG – teste para detecção qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, utilizando anticorpos monoclonais e/ou policlonais permitindo detecção de mutantes HBsAg com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%. O teste deve ser capaz de detectar mutantes da região S do vírus da hepatite B;</p> <p>Anti-HBC - teste para detecção qualitativa de anticorpos de classe IgG e IgM contra o antígeno do core do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%. Este teste deve ser da mesma marca que o HbsAB;</p>	01	12

	<p>Anti-HCV – teste para detecção de anticorpos de classe IgG e IgM, dirigidos contra o vírus HCV contendo antígenos recombinantes e/ou peptídeos sintéticos das regiões do core e não estruturais, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%;</p> <p>Anti-HBS - teste para detecção de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B, em soro ou plasma, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%;</p> <p>HIV I/II AG/AB - teste combinado anti HIV + Ag p24 com detecção do sub tipo 1, 2 e 0, em soro ou plasma humano, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%;</p> <p>Anti-HTLV I/II - teste para a determinação qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro e plasma humano, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%.</p>		
02	<p><u>Equipamento com sistema totalmente automatizado para Reações de Quimioluminescência por micropartículas de última geração com fornecimento de reagentes para os parâmetros de CHAGAS, SÍFILIS TP, CITOMEGALOVÍRUS IgG, CITOMEGALOVÍRUS IgM e FERRITINA, conforme características mínimas exigidas pela Portaria de consolidação nº 005/2017 do Ministério da Saúde</u>, acompanhado de todos os insumos necessários ao seu funcionamento, incluindo tampão, soluções, controles (do kit e externo) e calibradores necessários para todos os testes, impressora para impressão de resultados, incluindo abastecimento de papel A4 e tonner, estação de água reagente para uso do equipamento, com análise de água a cada 6 (seis) meses, em quantitativo mensal de 1800 (mil e oitocentos) testes de parâmetros, exceto para o teste de ferritina que deverá ser de 200 (duzentos) testes/mês. A validade deverá ser igual ou superior a 06 meses a partir da data da entrega; deverão conter data de validade e o número do lote na embalagem e em cada frasco de reagente, individualmente e ser pronto para uso.</p> <p>Reagentes:</p> <p>CHAGAS: teste para determinação qualitativa de anticorpos IgG contra o T. cruzi (Doença de Chagas), em soro e plasma humano, com 100% de sensibilidade e especificidade maior que 99%;</p> <p>SÍFILIS: teste para a determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o <i>Treponema pallidum</i> em soro e plasma humano;</p> <p>CITOMEGALOVÍRUS IgG : teste para determinação qualitativa e semi quantitativa de anticorpos IgG para o Citomegalovírus humano no soro e plasma;</p> <p>CITOMEGALOVÍRUS IgM: teste para determinação qualitativa de anticorpos IgM para o Citomegalovírus humano no soro e plasma;</p> <p>FERRITINA: teste para a determinação de Ferritina em soro e plasma humano.</p>	01	12

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

<p>ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.</p> <p>“Atesto que o (s) material (is) descrito (s) neste documento, foi/foram recebido (s), atendendo as nossas especificações”</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">_____ RR, ___ de _____ de 20__.</p> <p style="text-align: center;">(Nome) (Cargo)</p>

**ANEXO IV
MODELO DO TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITEM DO CONTRATO**

<p>TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA DE ITEM DO CONTRATO</p> <p>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU/RR COORDENAÇÃO SETORIAL DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO EM SAÚDE - COSELC/SESAU</p>

PROCESSO Nº: XXXXXXXX
PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXXXXX/2023
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 _____, ME COMPROMETO a efetuar a troca do(s) material(is) que não for(em) consumidos até que o prazo de validade expire, junto a Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RR durante a vigência Contratual e/ou Ata de Registro de Preços.

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

Cidade/xx, _____ de _____ de 20__.



Documento assinado eletronicamente por **Léa Maria Alves de Amorim Sversut, Coordenador - Geral na Saúde/Coordenador - Geral de Atenção Especializadas**, em 31/10/2023, às 09:26, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Nóelia Rocha Martins Bandeira, Diretora do Departamento de Políticas de Assistência Laboratorial e Hemoterápica**, em 31/10/2023, às 11:05, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Verissimo de Oliveira, Diretora Geral do Hemocentro de Roraima**, em 31/10/2023, às 12:07, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Uiara Sena Silva, Biomédica**, em 01/11/2023, às 13:17, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Joelma da Costa Cavalcante, Gerente de Núcleo de Área Hospitalar de Grande Porte**, em 01/11/2023, às 13:58, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Cecília Smith Lorenzon Basso, Secretária de Estado da Saúde**, em 01/11/2023, às 14:51, 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 **10500654** e o código CRC **32D405E9**.