

## ANEXO I

### TERMO DE REFERÊNCIA PARA AQUISIÇÕES/SERVIÇOS

#### 1. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1 Contratação de empresa especializada para o fornecimento de Insumos para o hemocentro, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo pelo período de 01 (um) ano, conforme condições, especificações, exigências e estimativas estabelecidas nos autos, bem como nas demais cláusulas deste instrumento.

1.2	<b>Requisitante:</b>	Hemocentro Regional de Nova Friburgo;
1.3	<b>Fundamentação legal:</b>	Pregão Eletrônico, Via Registro de Preço nos termos da Lei nº14.133/21
1.4	<b>Período:</b>	01 (um) ano a contar da assinatura da ATA de Registro de Preço.
1.5	<b>Tipo:</b>	Menor preço por lote nos termos da Lei 14.133/21.

1.6 Aquisição de Insumos para o Hemocentro, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT	UNID.	CÓD. CATMAT
<b>LOTE I</b>				
1	<b>Bolsa dupla</b> para coleta de sangue com solução anticoagulante/preservadora CPDA-1, plásticas, estéreis e apirogênicas, estanques, com capacidade para coletar volume máximo de 500 ml entre sangue e anticoagulante, formato anatômico com todos os cantos arredondados, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsa satélite com capacidade de 300 ml, a agulha deve ser siliconizada calibre de 16g, com bisel trifacetado e com dispositivo de proteção retrátil que recubra a agulha após o seu uso, evitando acidentes por perfuração, tal dispositivo deve leve de forma a não tracionar o tubo de coleta. Dispositivo lateral para coleta da amostra acoplado a minibolsa, que permita a coleta da amostra em sistema fechado antes da bolsa principal, com encaixe universal para suporte de agulha de vácuo, pasteurizados em embalagem laminada e impermeável a vácuo de acordo com o regulamento técnico mic/ms. Para cada bolsa deverá ser entregue 4 tubos (3 tubos de 5 ml c/ gel ativador e 1 tubo de 05 ml c/ EDTA para coleta de amostra sorológica.	Und	5.000	370596
2	<b>Bolsa tripla</b> para coleta de sangue com solução anticoagulante/preservadora CPDA SAG-M para 42 dias de armazenamento, plásticas, estéreis e apirogênicas, estanques, com capacidade para coletar volume máximo de 500 ml entre sangue e anticoagulante, com plastificante específico para o armazenamento das plaquetas pelo período de 5 dias, formato anatômico com todos os cantos arredondados, segmentos de coleta e transferência numerados, bolsas satélite com capacidade de 300 ml, a agulha deve ser siliconizada calibre de 16g, com bisel trifacetado e com dispositivo de proteção retrátil	Und	2.000	373487

	que recubra a agulha após o seu uso, evitando acidentes por perfuração, tal dispositivo deve ser leve de forma a não tracionar o tubo de coleta. Dispositivo lateral para coleta de amostra, acoplado a minibolsa que permite a coleta de amostra em sistema fechado antes da bolsa principal, com encaixe universal para suporte de agulha de vácuo, pasteurizados em embalagem laminada e impermeável a vácuo de acordo com o regulamento técnico mic/ms. Para cada bolsa deverá ser entregue 4 tubos (3 tubos de 5 ml c/ gel ativador e 1 tubo de 05 ml c/ EDTA para coleta de amostra sorológica.			
3	<b>Bolsa simples</b> para coleta de sangue de 450 ml; anticoagulante para 35 dias de armazenamento; formato anatômico com todos os cantos arredondados; estéril, apirogênico, segmentos de coleta e transferência numerados; agulha retrátil de 16 g e bisel trifacetado;	Und	500	368394

**A empresa vencedora deste Lote deverá fornecer em regime de COMODATO os seguintes equipamentos e atender ao que é exigido em suas respectivas descrições.**

- **6 Homogeneizadores para coleta de sangue**, compatíveis com tensão elétrica de 220V, com painel digital de LCD de 5 polegadas de fácil visualização, com programação e visualização do tempo e volume coletado, clamp automático com alarme sonoro ao atingir o volume programado, alarme de baixo fluxo, fluxo alto e falta de energia, seladora acoplada com cabo coaxial com capacidade mínima para 1.500 selagens, bandeja removível e com suporte magnético para fácil remoção, limpeza e com espaço para todos os tipos de bolsas, inclusive os modelos com filtro in-line, balança digital incorporada, controle remoto, suporte original de fábrica para leitor e selador, carregador de energia, porta USB, capacidade para armazenamento das últimas 1.200 coletas, caixa de transporte para coletas externas, leitor de código de barras compatível com todos os códigos de barras ISBT 128, Kit do programa CDM 1 para coleta de dados via wirelles, stick memory ou USB, 30 oscilações por minuto, suporte em aço para caixa de coleta externa, bolsa de transporte para os acessórios.

- **6 Alicates** de ordenha para bolsas de sangue, produzido em alumínio tratado leve e resistente. Roletes em aço inoxidável revestidos de polipropileno com 10 mm de comprimento. Eixo, Rolamento e Mola em aço inoxidável, comprimento total do alicate 185 mm, peso líquido de 70 g +/- 10%. Uso ambidestro, mola para retorno automático de abertura, compatibilidade com todas as marcas de bolsas, com auto-ajuste da distância entre os roletes sem a necessidade do uso de ferramentas auxiliares.

- **1 Extrator automático de componentes sanguíneos**, compatível com tensão elétrica de 220 V, interface gráfica de fácil manuseio, 5 cabeças de selagem com tampa móvel e sensor óptico integrado para melhoria de rendimento e qualidade do produto, quebrador de lacre da bolsa, balança para pesagem da bolsa de plasma que possibilite a remoção automática de ar, cabeça de selagem integrada e pesagem com função auto-tara, balança para pesagem semi-automática da bolsa frontal, motor silencioso para movimentação das prensas com configuração de velocidade, prensas com controle de processo, desenvolvidas para detectar lacre fechado de bolsa.

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme Art.67 da Lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamentos em comodato. Deverá também, prestar assistência técnica e treinamento científico.

#### LOTE II

4	<p><b>Microcuvetas</b> em plástico inquebrável, descartáveis, sem reagente ativo, para coleta de amostras por capilaridade e determinação fotométrica da hemoglobina em sangue não diluído e leitura em no máximo em 5 segundos no hemoglobinômetro. Que permitam a utilização de reduzidos volumes de sangue (10ul) aproximadamente e possua embalagem apropriada que garanta a integridade do produto, que permita o auto preenchimento por ação de capilaridade, com fixador de amostra para impedir o vazamento.</p> <p><b>entação:</b></p> <p><b>lagem com data de validade e lote do produto, contendo no mínimo 50 (cinquenta) unidades/frasco.</b></p> <p>- Validade de pelo menos 12 (doze) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.</p>	Und	6.000	396809
5	<p><b>Solução Controle</b> para uso no equipamento hemoglobinômetro. Soluções com padrões conhecidos para análise diária em equipamento hemoglobinômetro para verificar o controle funcional do sistema diariamente. Regentes com densidades óticas pré determinadas e correspondentes aos níveis verificáveis em ensaios de hemoglobina humana.</p> <p><b>entação:</b></p> <p><b>lagem com data de validade e lote do produto, contendo conjunto de no mínimo 03 (três) frascos para análise dos parâmetros baixo, médio e alto de hemoglobina.</b></p> <p>- Validade de pelo menos 06 (seis) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.</p>	Kit	12	415280

**A empresa vencedora deste LOTE, deverá fornecer em regime de COMODATO o seguinte equipamento com as seguintes descrições:**

- **2 Hemoglobinômetros portáteis**, para determinação quantitativa da hemoglobina do sangue total em punção capilar e que seja compatível com as microcuvetas.

O equipamento deverá ser composto por bateria ou pilha recarregável, cabo USB, adaptadores de corrente e manual de operações e limpeza. Disponibilidade de uso de soluções controle com registro na ANVISA, documentação exigida para habilitação da empresa vencedora.

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme Art.67 da Lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamentos em comodato. Deverá também, prestar assistência técnica e treinamento científico.

### LOTE III

6	Soro anti-A monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	280350
7	Soro anti-B monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	280351
8	Soro anti-AB monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	280352
9	Soro anti-D monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	280353
10	Controle Rh monoclonal frasco com 10 ml.	Und	50	353696
11	Soro Anti-IgG monoespecífico para teste de antiglobulina direta e indireta, frasco com 10 ml.	Und	6	288011
12	Albumina Bovina 22% frasco com 10 ml.	Und	6	431729

#### A empresa vencedora deste Lote deverá:

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme Art.67 da Lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados, bem como, apresentar carta do fabricante/distribuidor, autorizando a empresa a comercializar os mesmos.

Conforme determinação da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 e Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, os itens 4 e 5 devem ser de um mesmo fabricante. Para os itens 1, 2, 3, 6 e 7 não há essa determinação, entretanto, visando a padronização dos referidos insumos e maior confiabilidade no resultado final dos testes realizados e controles de qualidade, o Hemocentro prioriza pela aquisição destes insumos de um mesmo fabricante.

#### LOTE IV

13	<b>Suspensão de hemácias humanas</b> de 3 a 5%, de indivíduos Rh negativos com antígeno A1 e B potentes (aglutinação 4+), p/ realização de prova reversa utilizando a técnica em tubo. As hemácias deverão ser negativas e apresentarem teste de antiglobulina direta negativo. Os frascos devem conter hemácias A e B, na inspeção visual, o reagente não deve apresentar hemólise, partículas precipitada ou gel. <b>Apresentação:</b> Caixa com duas hemácias.	Cx	16	333587
14	<b>Suspensão de hemácias humanas</b> de 3 a 5%, para detecção de anticorpos irregulares para técnica em tubo, de no mínimo dois indivíduos do grupo O, com perfil antigênico conhecido. <b>Apresentação:</b> Caixa com duas hemácias.	Cx	16	357469
15	<b>Suspensão de hemácias humanas</b> de 3 a 5%, do grupo O, sensibilizadas por anticorpos IgG, para confirmação do resultado negativo em testes com soros de antiglobulina humana.	Und	16	366984

#### A empresa vencedora deste Lote deverá:

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme Art.67 da Lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados.

Visando a padronização dos insumos, maior confiabilidade nos resultados dos testes, controle de qualidade e rastreabilidade de lote, o Hemocentro prioriza pela aquisição dos referidos insumos de um mesmo fabricante.

#### LOTE V

16	<b>Cartão para tipagem ABO e teste direto da antiglobulina humana de recém-nascidos:</b> Cartões contendo microtubos destinados ao uso imunohematológico pela técnica de gel centrifugação, contendo no mínimo anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB. O soro anti-D deve ser capaz de detectar a variante DVI, e ainda existir um	Cx	03	353695
----	--	----	----	--------

	microtubo para controle negativo. Para o teste direto da antiglobulina o microtubo deverá conter soro de antiglobulina poliespecífico.			
17	<b>Cartão de Gel Soro de antiglobulina humana poliespecífico para testes da Antiglobulina Direta e Indireta.</b> Cartão contendo soro de antiimunoglobulina poliespecífico (Anti-G de coelho, antiC3d monoclonal), para realização de testes direto e indireto da antiglobulina humana, identificação de anticorpos irregulares e provas de compatibilidade da rotina pré-transfusional. Cartão contendo 6 ou 8 microtubos.	Cx	150	352044
18	<b>Cartão para classificação ABO reversa:</b> Cartão para determinação dos antígenos do sistema ABO/Rh e prova reversa, contendo 6 ou 8 microtubos e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	Cx	270	353693
19	<b>Cartão ABO/D:</b> Cartão para confirmação dos grupos sanguíneos do sistema ABO e Rh, na técnica de gel. Cartão contendo 06 ou 08 microtubo e estáveis a temperaturas de 2 a 25°C.	Cx	100	353803
20	<b>Cartão gel Sephadex</b> teste para fenotipagem Rh e Kell - Cartão em polipropileno, contendo gel Sephadex teste para fenotipagem do sistema Rh e Kell com no mínimo as configurações C, c, Cw, E, e, K.	Cx	15	338051
21	<b>Solução LISS modificada para suspensão de hemácias:</b> Frasco contendo solução de LISS (baixa força iônica) para preparo de suspensões de hemácias para fenotipagens, provas de compatibilidade pré-transfusionais e teste de antiglobulina humana, pronta para uso, estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8°C (Frascos com 500 ml). Caso a empresa ganhadora não comercialize frascos com esse volume, poderá cotar e entregar a quantidade de frascos que atenda ao volume descrito p/ frasco.	Und	50	332982
22	<b>Reagente de hemácias –</b> Testes para pesquisa de anticorpos irregulares para técnica em gel, suspensão de duas células selecionadas de doadores do grupo “O” com perfil antigênico conhecido para a pesquisa de anticorpos irregulares, na concentração de 0,8 a 1,0% destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	Cx	60	357469
23	<b>Reagente de hemácias para classificação ABO reversa:</b> Kit de hemácias reagentes A1 e B, na concentração de 0,8% a 1%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pela técnica de gel centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias (2 frascos com 10 ml cada).	Cx	60	354481
24	<b>Soro Anti-D para Confirmação de D fraco.</b> Soro contendo anticorpos Anti-D monoclonais, de classe IgG, para determinação da variante D fraco do sistema Rh em anti-imunoglobulina humana, utilizado no cartão gel teste contendo soro de antiglobulina humana.	Und	18	383560

**A empresa vencedora deste LOTE, deverá fornecer em regime de COMODATO os seguintes equipamentos com as seguintes especificações:**



- **02 Centrífugas para processamento manual de cartão:** Centrífuga digital para o processamento manual de cartões com parâmetros de aceleração, velocidade, frenagem e tempo pré-definidos de centrifugação com capacidade para 24 cartões, botões de start/stop, mecanismo para abertura manual em casos que se faça necessário mostrador digital de interface com o operador para controle e visualização em tempo real de: velocidade de centrifugação e tempo restante do processamento, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e falha de corrente ou energia, sistema de detecção de desequilíbrio para garantir o correto posicionamento dos cartões, velocidade de centrifugação de 990rpm +ou- 25 no tempo mínimo de 09 minutos, tensão 100-240 v.

- **2 Incubadoras para processamento manual de cartão:** Incubadora digital para o processamento de cartões, com duas zonas independentes de incubação, com uma capacidade para 12 cartões cada zona e 12 tubos de amostras, mostrador digital de interface com o operador para o controle e visualização do tempo real: tempo de incubação e temperatura em cada zona, com temperatura de incubação pré-definida de 37 ° C, com tempo de incubação pré definido para 15 minutos, com opção do operador poder programar tempos diferentes ,alarme acústico de alerta do fim da incubação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e falha de corrente ou energia, guia rápido de instruções, bandeja resíduos removível,tensão de 100-240 v.

- **3 Pipetadores Automáticos monocal seriado**, com capacidade de aspiração dos diversos volumes definidos pelo fabricante (10, 25 e 50 ul), e dispensação seriada dos mesmos, sem a necessidade de segunda aspiração do mesmo conteúdo na execução do mesmo teste.

- **Ponteiras** compatíveis com os pipetadores automáticos.

- **3 Dispensadores Automáticos** para dispensação de diluentes, com volumes ajustáveis definidos pelo fabricante (500 ou 1000ul), adaptável a frascos de 500 e 1000ul.

- **2 Estações de Trabalho:** Suporte para tubos e cartões, com capacidade mínima para 24 cartões.

- **1 Equipamento de automação plena para execução de todos os testes imunohematológicos**, compatível com tensão elétrica de 220V, que execute a identificação e leitura das reações em cartão com gel, que possibilite o interfaceamento com sistema informatizado, que possua nobreak para a estabilização e suprimento de energia elétrica, devendo suportar o equipamento em pleno funcionamento por pelo menos 15 minutos, impressora, cartucho de tinta e/ou tonner e folhas de papel A4 para impressão dos resultados.

- **1 Refrigerador Vertical tipo Expositor para armazenamento dos reagentes**, com capacidade de 401 a 500 litros, com iluminação interna, sistema frost free de degelo, controlador digital externo de temperatura, termostato para o ajuste da temperatura de operação, rodízios, que seja compatível com tensão elétrica de 220V.

- **Soluções de lavagem do equipamento de automação.**

- **Controles de Qualidade.**

É imprescindível que a empresa vencedora forneça todos os itens de uma mesma marca, haja vista que a variação de marca acarreta na mudança da metodologia e compatibilidade entre si. Os equipamentos devem ser compatíveis com os insumos fornecidos.

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.

A empresa deverá prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme Art.67 da Lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamento em comodato. Deverá também prestar assistência técnica e treinamento científico.

#### LOTE VI

25	<b>Bandagem hipoalergênica adesiva</b> , para uso pós punção venosa.	Und	7.000	474420
26	<b>Tubo para coleta de sangue a vácuo</b> , plástico, incolor, estéril, medindo 13x75mm, aspiração de 4ml, com EDTA K2 ou K3. Tubo não siliconizado, rolha de borracha convencional, siliconizada com tampa plástica protetora, na cor roxa.	Und	8.000	377598
27	<b>Tubo para coleta de sangue a vácuo</b> , em plástico, transparente, incolor, estéril, medindo 13x100mm, aspiração de 5mL com gel separador e ativador de coágulo a base de trombina. Tubo não siliconizado, rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora.	Und	15.000	375911
28	<b>Tubo para coleta de sangue a vácuo</b> , em plástico, transparente, incolor, estéril, com tampa plástica protetora, medindo 13X100 mm, aspiração de 8,0 ml. Com gel de poliéster e 9 mg de anticoagulante EDTA K2 na forma de spray seco (proporção de 1,8 mg por ml de sangue). Usado para testes diagnósticos moleculares como PCR, bDNA, NASBA, NAT, TMD, e determinação de carga viral.	Und	6.000	372354
29	<b>Tubo ependorff</b> de 1,5 ml de plástico com fundo cônico.	Und	10.000	434218
30	<b>Tubos de plástico</b> translúcido ou acrílico, medindo 12 x 75 mm, para reações laboratoriais.	Und	60.000	238215
31	<b>Ponteiras sem coroa</b> , para micropipeta, compatível com volume entre 0 a 200 microlitros.	Und	60.000	419755
32	<b>Lanceta para coleta de sangue capilar</b> , confeccionada em plástico rígido com design ergonômico, possuir protetor plástico e dispositivo de segurança para fácil manuseio e segurança na punção; Agulha de 21G com 1,8 mm de profundidade, retrátil, acionada por contato, estéril, de uso-único e que possua o número de lote impresso no produto.	Und	6.000	338605

#### LOTE VII

33	<b>Diluyente</b> para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Galão	5	396183
34	<b>Capilar</b> para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Und	600	467008
35	<b>Lisante</b> para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Galão	5	396184



36	<b>Sangue controle</b> para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e leucócitos.	Cx	16	422392
<p><b>A empresa vencedora deste Lote, deverá fornecer em regime de COMODATO os seguintes equipamentos e materiais, com as seguintes descrições:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>01 Analisador Hematológico</b>, com tela colorida de cristal líquido sensível ao toque, que possua agulha para aspiração de sangue total, seringa para aspiração de amostras pré-diluídas, adaptador de micropipeta que permita analisar 20ul de sangue, código de barras que permita ao usuário introduzir as informações do paciente e do material de controle, homogeneizador de amostras que possibilite homogeneizar as amostras uniformemente, perfurador de tampas, que seja composto de no mínimo 20 parâmetros, que realize a contagem da amostra através de coleta por capilar próprio com EDTA e volume de 20ul, e amostra diluída sem a necessidade de cálculo posterior, que possibilite o armazenamento de resultados com identificação alfa numérico. Todos os reagentes e controles devem ser da mesma marca do aparelho.</li> <li>- <b>1 leitor para de código de barras.</b></li> <li>- <b>1 Impressora.</b></li> <li>- <b>Cartuchos, Toner ou Fitas necessários à impressão dos resultados.</b></li> <li>- <b>1 nobreak.</b></li> <li>- <b>Formulários para impressão dos resultados, durante o período de comodato do equipamento.</b></li> </ul> <p>A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.</p> <p>A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.</p> <p>A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.</p> <p>A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.</p> <p>A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.</p> <p>A empresa deverá prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.</p> <p>A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.</p> <p>A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.</p> <p>A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente, quando for o caso, conforme Art.67 da Lei nº 14.133/21 de 01/04/2021.</p> <p>A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamento em comodato. Deverá também prestar assistência técnica e treinamento científico.</p>				
<b>LOTE VIII</b>				
37	<b>Equipo para transfusão</b> com entrada única, tubo em material de PVC, flexível, transparente, atóxico, apirogênico, biocompatível, uma pinça anatômica possuindo em uma de suas extremidades uma câmara flexível única, dotada de filtro 170 micra, um	Und	4.000	386777

	gotejador e um penetrador com protetor. Na extremidade oposta o equipo possui um conector luer com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante, lote, datas de fabricação e validade, registro no Ministério da Saúde ou órgãos competentes.			
38	<b>Equipo pediátrico:</b> tubo em material de PVC, com diâmetro extremo entre 3,95 e 4,6mm e espessura de parede de 0,5 até 0,85 mm, flexível, transparente, atóxico, aterogênico, bi compatível com hemocomponentes, uma pinça anatômica presa ao tubo, possuindo em uma de suas extremidades um conector luer lock com protetor. Na extremidade oposta o equipo é construído por uma câmara graduada rígida de 150 ml, provida de filtro de sangue de 170 micra, câmara flexível, macrogotejador e um penetrador anatômico com protetor. Embalado individualmente, preservando a integridade asséptica do produto, e impresso o nome do fabricante, lote, datas de fabricação, validade e registro no ministério da Saúde ou Órgãos competentes.	Und	20	386788
39	<b>Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de hemácias</b> , com sistema de alta eficiência deleucocitadora para processamento de uma unidade de sangue total ou concentrado de hemácias em bancada. Produto estéril e aprotogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual. Com eficiência de filtração de leucócitos residuais $\leq 5,0 \times 10$ e 6/ unidade e recuperação de hemoglobina acima de 95%, sem necessidade de priming com salina ou lavagem após a filtração. Contem 01 bolsa com capacidade para 30.	Und	500	364681
40	<b>Filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas</b> , para uso em beira de leito, com sistema de alta eficiência deleucocitadora. Produto estéril e aprotogênico. Material filtrante de poliuretano altamente biocompatível, poros de tamanho preciso, caixa transparente, mínimo volume residual.	Und	50	364684
<b>LOTE IX</b>				
41	<b>Cartucho para conexão estéril</b> de bancada entre tubo de PVC, grau médico, através de solda de alta resistência por radiofrequência ou por meio de aquecimento por infravermelho na sua unidade de selagem, que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. Cartucho com capacidade para 1000 soldas. Não deve haver contato manual entre o operador e o dispositivo de soldagem durante a realização do procedimento.  A empresa deverá fornecer em regime de <b>COMODATO</b> um aparelho para conexão estéril com a seguinte descrição: Equipamento para conexão estéril de bancada entre tubos de PVC grau médico, através de solda de alta resistência por radiofrequência ou por meio de aquecimento por infravermelho na sua unidade de selagem, em sistema fechado que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original. A conexão pode ser executada entre tubos: seco/seco, seco/úmido e úmido/úmido. Dispensa o uso de laminas de cobre evitando qualquer contaminação no sistema. Compatível com tensão elétrica de 220V.	Und	1	337531
<b>LOTE X</b>				

42	<b>Agulha aspirativa para mielograma 16G x 4cm</b> - composta por cânula em aço inoxidável com limitador de profundidade, cabo anatômico com trava de segurança, estilete com ponta cortante, plug anti-refluxo, descartável, atóxica, apirogênica, estéril. Embalagem individual, registro na ANVISA.	Und	50	439960
43	<b>Agulha para biópsia de medula óssea 11G X 15cm</b> - Agulha de biópsia, aplicação para medula óssea, material em aço inoxidável, ponta tipo piramidal, tipo Jamshidi, componente empunhadura: anatômica polycarbonato, com componente extrator de amostra com trava, componente: mandril ajustado, característica adicional: aspiração e coleta de fragmento ósseo, conector luer lock, uso descartável, embalagem individual, registro na ANVISA.	Und	50	437551

**JUSTIFICATIVA:** O quantitativo para cada insumo solicitado, teve como referência os processos nº 9364/17, 25066/19 e 5312/21. À partir do quantitativo de insumos utilizados nos processos citados, foi possível elaborar o histórico de consumo para cada insumo. Com base nos números obtidos através do histórico, foram feitas algumas alterações para mais ou para menos, considerando-se a demanda de solicitação dos produtos às empresas.

Levou-se em consideração também, o período entre o encerramento de uma Ata de Preços vigente e o início e conclusão de outro Termo de Referência, que respeitando todos os trâmites legais, demandam certo tempo para finalização do mesmo, o que por vezes, pode resultar no desabastecimento, impactando no funcionamento normal do serviço, fato este já evidenciado em anos anteriores.

O quantitativo solicitado tem por objetivo atender às necessidades do Hemocentro pelo período de 1 (um) ano.

O total solicitado para cada item do referido Anexo, não significa que serão utilizados em sua totalidade. Se por ocasião do encerramento da Ata de Registro de Preços, não venhamos necessitar do total dos insumos licitados, os mesmos não serão solicitados às empresas, primando pela economicidade para a administração pública.

Temos observado, que ano após ano o número de atendimentos vem aumentando, tanto para doadores, quanto para receptores (pacientes), consequentemente haverá maior demanda na utilização de insumos.

Atualmente o Hemocentro é responsável pelo fornecimento de hemocomponente a cinco (5) unidades de saúde no município de Nova Friburgo e doze (12) municípios vizinhos, por essa razão, é imprescindível que tenhamos insumos suficientes para atender a toda demanda com segurança.

LOTE XI				
44	Livro para Registro e Utilização de Sangue e Componentes, oficial, contendo 200 (duzentas) páginas numeradas, capa dura na cor preta, medindo 285 x 280 mm (fechado) e 570 x 280 mm (aberto), folha branca, papel off-set 63 g, páginas costuradas e coladas lateralmente, impressão frente e verso.	Und	8	437564
45	Livro para Registro de Entrada de Sangue, oficial, contendo 200 (duzentas) páginas numeradas, capa dura na cor preta, medindo 305 x 210 mm (fechado) e 610 x 210 mm aberto, folha branca, papel off-set 63 g, páginas costuradas e coladas lateralmente, impressão frente e verso, formato paisagem.	Und	8	437564

1.7 O objeto desta contratação se enquadra como bem comum, não sendo bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 1746, de 2022.

1.8 Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa presente nos autos do processo nº 7.551/2024.

1.9 O prazo de vigência da contratação é de 01 (um) ano contados da Assinatura da Ata de Registro de Preço, na forma do artigo 84 da Lei nº 14.133/2021.

1.10 O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que se trata de uma necessidade constante de um insumo utilizado frequentemente dentro da Unidade de Saúde, sendo a vigência anual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'b', da Lei nº 14.133/2021).**

2.1 A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para o abastecimento das Unidades de Saúde que compõem sua estrutura com a devida previsão dos itens nelas utilizados.

2.2 O quantitativo solicitado visa suprir a demanda do Hemocentro Regional pelo período de 01 (um) ano, exatamente de acordo com as quantidades apresentadas no item 1.6 deste Termo de Referência, contribuindo, assim, para o bom e regular funcionamento da rotina da Unidade.

2.3 Os regentes solicitados serão utilizados para a realização de testes imuno-hematológicos;

2.4 A técnica a ser utilizada será a de cartela em gel;

2.5 Os referidos livros têm por finalidade o registro dos candidatos à doação de sangue, bem como dos atendimentos transfusionais realizados pelo hemocentro, conforme preconizado pelas normas técnicas vigentes em hemoterapia.

## **3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c', e art. 40, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021)**

3.1 Aquisição de INSUMOS PARA O HEMOCENTRO, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo pelo período de 01 (um) ano, através da realização de certame licitatório, a fim de determinar o fornecimento do material pelo menor preço por lote, de forma mais econômica possível à administração.

3.1.1 A presente aquisição será através do Sistema de Registro de Preço de acordo com as hipóteses previstas no Decreto Federal nº 11462/2023, Art. 3º, em principal pela imprevisibilidade do quantitativo a ser utilizado., cumprindo o dispositivo constitucional constante no art. 37, caput e inciso XXI da CF/88.

### **3.2 DO REGIME DE COMODATO**

**3.2.1 A empresa vencedora dos Lotes indicados deverá fornecer em regime de COMODATO os seguintes equipamentos e atender ao que é exigido em suas respectivas descrições.**

**LOTE 1: - 6 Homogeneizadores para coleta de sangue**, compatíveis com tensão elétrica de 220V, com painel digital de LCD de 5 polegadas de fácil visualização, com programação e visualização do tempo e volume coletado, clamp automático com alarme sonoro ao atingir o volume programado, alarme de baixo fluxo, fluxo alto e falta de energia, seladora acoplada com cabo coaxial com capacidade mínima para 1.500 selagens, bandeja removível e com suporte magnético para fácil remoção, limpeza e com espaço para todos os tipos de bolsas, inclusive os modelos com filtro inline, balança digital incorporada, controle remoto, suporte original de fábrica para leitor e selador, carregador de energia, porta USB, capacidade para armazenamento das últimas 1.200 coletas, caixa de transporte para coletas externas, leitor de código de barras compatível com todos os códigos de barras ISBT 128, Kit do programa CDM 1 para coleta de dados via wireless, stick memory

ou USB, 30 oscilações por minuto, suporte em aço para caixa de coleta externa, bolsa de transporte para os acessórios.

- **6 Alicates** de ordenha para bolsas de sangue, produzido em alumínio tratado leve e resistente. Roletes em aço inoxidável revestidos de polipropileno com 10 mm de comprimento. Eixo, Rolamento e Mola em aço inoxidável, comprimento total do alicate 185 mm, peso líquido de 70 g +/- 10%. Uso ambidestro, mola para retorno automático de abertura, compatibilidade com todas as marcas de bolsas, com auto-ajuste da distância entre os roletes sem a necessidade do uso de ferramentas auxiliares.

- **1 Extrator automático de componentes sanguíneos**, compatível com tensão elétrica de 220 V, interface gráfica de fácil manuseio, 5 cabeças de selagem com tampa móvel e sensor óptico integrado para melhoria de rendimento e qualidade do produto, quebrador de lacre da bolsa, balança para pesagem da bolsa de plasma que possibilite a remoção automática de ar, cabeça de selagem integrada e pesagem com função auto-tara, balança para pesagem semi-automática da bolsa frontal, motor silencioso para movimentação das prensas com configuração de velocidade, prensas com controle de processo, desenvolvidas para detectar lacre fechado de bolsa.

**LOTE II: 2 Hemoglobímetro portáteis**, para determinação quantitativa da hemoglobina do sangue total em punção capilar e que seja compatível com as microcuvetas.

**LOTE III:** Conforme determinação da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 e Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, os itens 4 e 5 devem ser de um mesmo fabricante. Para os itens 1, 2 e 3 não há essa determinação, entretanto, visando a padronização dos referidos insumos e maior confiabilidade no resultado final dos testes realizados e controle de qualidade, o Hemocentro prioriza pela aquisição destes insumos de um mesmo fabricante.

**LOTE IV:** Visando a padronização dos insumos, maior confiabilidade nos resultados dos testes, controle de qualidade e rastreabilidade de lote, o Hemocentro prioriza pela aquisição dos referidos insumos de um mesmo fabricante.

**LOTE V:** 02 Centrífugas para processamento manual de cartão: Centrífuga digital para o processamento manual de cartões com parâmetros de aceleração, velocidade, frenagem e tempo pré-definidos de centrifugação com capacidade para 24 cartões, botões de start/stop, mecanismo para abertura manual em casos que se faça necessário mostrador digital de interface com o operador para controle e visualização em tempo real de: velocidade de centrifugação e tempo restante do processamento, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e falha de corrente ou energia, sistema de detecção de desequilíbrio para garantir o correto posicionamento dos cartões, velocidade de centrifugação de 990rpm +ou- 25 no tempo mínimo de 09 minutos, tensão 100-240 v.

- 2 Incubadoras para processamento manual de cartão: Incubadora digital para o processamento de cartões, com duas zonas independentes de incubação, com uma capacidade para 12 cartões cada zona e 12 tubos de amostras, mostrador digital de interface com o operador para o controle e visualização do tempo real: tempo de incubação e temperatura em cada zona, com temperatura de incubação pré-definida de 37 ° C, com tempo de incubação pré definido para 15 minutos, com opção do operador poder programar tempos diferentes ,alarme acústico de alerta do fim da incubação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e falha de corrente ou energia, guia rápido de instruções, bandeja resíduos removível, tensão de 100-240 v.

- 3 Pipetadores Automáticos monocal seriado, com capacidade de aspiração dos diversos volumes definidos pelo fabricante (10, 25 e 50 ul), e dispensação seriada dos mesmos, sem a necessidade de segunda aspiração do mesmo conteúdo na execução do mesmo teste.

- Ponteiros compatíveis com os pipetadores automáticos.

- 3 Dispensadores Automáticos para dispensação de diluentes, com volumes ajustáveis definidos pelo fabricante (500 ou 1000ul), adaptável a frascos de 500 e 1000ul.
- 2 Estações de Trabalho: Suporte para tubos e cartões, com capacidade mínima para 24 cartões.
- 1 Equipamento de automação plena para execução de todos os testes imunohematológicos, compatível com tensão elétrica de 220V, que execute a identificação e leitura das reações em cartão com gel, que possibilite o interfaceamento com sistema informatizado, que possua nobreak para a estabilização e suprimento de energia elétrica, devendo suportar o equipamento em pleno funcionamento por pelo menos 15 minutos, impressora, cartucho de tinta e/ou tonner e folhas de papel A4 para impressão dos resultados.
- 1 Refrigerador Vertical tipo Expositor para armazenamento dos reagentes, com capacidade de 401 a 500 litros, com iluminação interna, sistema frost free de degelo, controlador digital externo de temperatura, termostato para o ajuste da temperatura de operação, rodízios, que seja compatível com tensão elétrica de 220V.

#### **LOTE VII**

**01 Analisador Hematológico**, com tela colorida de cristal líquido sensível ao toque, que possua agulha para aspiração de sangue total, seringa para aspiração de amostras pré-diluídas, adaptador de micropipeta que permita

analisar 20ul de sangue, código de barras que permita ao usuário introduzir as informações do paciente e do material de controle, homogeneizador de amostras que possibilite homogeneizar as amostras uniformemente, perfurador de tampas, que seja composto de no mínimo 20 parâmetros, que realize a contagem da amostra através de coleta por capilar próprio com EDTA e volume de 20ul, e amostra diluída sem a necessidade de cálculo posterior, que possibilite o armazenamento de resultados com identificação alfa numérico. Todos os reagentes e controles devem ser da mesma marca do aparelho.

- **1 leitor para de código de barras.**
- **1 Impressora.**
- **Cartuchos, Toner ou Fitas necessários à impressão dos resultados.**
- **1 nobreak.**
- **Formulários para a impressão dos resultados, durante o período de comodato do equipamento.**

### **3.3 DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA CADA LOTE**

#### **LOTE I:**

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.



Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

**LOTE II:**

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamentos em comodato. Deverá também, prestar assistência técnica e treinamento científico.

**LOTE III:**

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados, bem como, apresentar carta do fabricante/distribuidor, autorizando a empresa a comercializar os mesmos.

**LOTE IV:**

Prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA dos produtos licitados.

#### **LOTE V:**

É imprescindível que a empresa vencedora forneça todos os itens de uma mesma marca, haja vista que a variação de marca acarreta na mudança da metodologia e compatibilidade entre si. Os equipamentos devem ser compatíveis com os insumos fornecidos.

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.

A empresa deverá prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamento em comodato. Deverá também prestar assistência técnica e treinamento científico.

#### **LOTE VII:**

A empresa vencedora deverá instalar equipamentos novos e/ou com no máximo dois anos de uso.

A empresa vencedora deverá também, promover as manutenções preventivas, corretivas, calibrações, validações e/ou qualificações dos equipamentos, segundo as recomendações do fabricante e conforme estabelecido nas normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

A empresa deverá apresentar declaração que cumpre os prazos das manutenções preventivas, calibrações, validações e/ou qualificações, segundo as recomendações do fabricante e de acordo com as normas hemoterápicas vigentes.

A empresa deverá se responsabilizar pela instalação, assistência técnica com manutenção preventiva e corretiva em até 48 horas após a emissão da nota de empenho.

A empresa deverá prestar assessoria científica, realizar treinamentos e fornecer suporte sempre que solicitado.

A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA, conforme RDC nº 39 de 14/08/2013.

A empresa deverá apresentar registro junto a vigilância sanitária federal (ANVISA), e junto a vigilância sanitária estadual ou municipal.

A empresa deverá apresentar Certificado de Regularidade do Conselho Regional competente da licitante e do responsável técnico e respectiva anuidade do ano vigente.

A empresa deverá apresentar catálogos e registro na ANVISA, dos produtos e equipamento em comodato. Deverá também prestar assistência técnica e treinamento científico.

#### **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd', da Lei nº 14.133/21).**

4.1. A contratada deverá cumprir o objeto do presente estritamente de acordo com o apresentado no Termo de Referência, em específico:

4.1.1 Atender às solicitações nos prazos estipulados.

4.1.2 Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas Unidades Requisitantes.

4.1.3 Entregar o material nos horários e locais estabelecidos no Termo de Referência.

4.1.4 Substituir os produtos entregues, caso se apresentem impróprios para consumo.

4.1.5 Manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.

4.1.6 Cumprir o objeto do presente estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação, em especial a RDC nº 39 de 14/08/2013, nº 34 de 11/06/2024, bem como as Resoluções e Portarias citadas na descrição da solução como um todo e em todo o corpo deste Termo de Referência.

4.2 Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;

4.3 Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;

4.4 A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

4.5 Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;

4.6 Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo Hemocentro, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega.

4.7 Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;

4.8 Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Termo de Referência;

4.9 Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;

**4.10** Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;

4.11 Fornecer em conjunto com equipamentos, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;

**4.12** A empresa deverá apresentar declaração que as manutenções corretivas serão atendidas no prazo máximo de 48 horas após abertura do chamado.

4.13 Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.

**4.14** Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma necessário, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames;

4.15 Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento do fiscal responsável. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.

4.16 Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.

4.17 Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;

**4.18** Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

**4.19** Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo Hemocentro Regional de Nova Friburgo as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;

#### **4.20 DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

4.20.1 Os insumos serão recebidos, desde que:

4.20.1.1 A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

4.20.1.2 Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme

4.20.1.3 Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

4.20.1.4 A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;

4.20.1.5 A especificação esteja em conformidade com o solicitado no Termo de Referência;

4.20.1.6 Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

4.20.1.7 Seja fornecida bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

4.20.1.8 Considerando o Lote II, o ITEM 1 a embalagem deverá vir com data de validade e lote do produto, contendo no mínimo 50 (cinquenta) unidades/frasco. Validade de pelo menos 12 (doze) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE; O ITEM 2 com embalagem com data de validade e lote do produto, contendo conjunto de no mínimo 03 (três) frascos para análise dos parâmetros baixo, médio e alto de hemoglobina. Validade de pelo menos 06 (seis) meses a partir da data de entrega no almoxarifado da CONTRATANTE.

#### 4.21 Sustentabilidade:

4.21.1 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.21.1.1 Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

4.21.2 Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

4.22 A Contratada deverá comprovar, sempre que solicitado, o prazo de validade dos produtos que serão entregues.

4.23 Os produtos deverão ter o prazo de validade descrito nas embalagens individuais, nos termos da legislação vigente.

- Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

Não será necessário a apresentação/indicação de marcas, características ou modelos para a presente contratação.

- Da exigência de amostra:

As empresas deverão apresentar catálogos ilustrativos dos produtos/equipamentos, para análise técnica de conformidade e posterior aprovação dos mesmos.

- Da vedação de contratação de marca/produto:

Não Cabe.

- Da exigência de carta de solidariedade:

Não Cabe.

- Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

### **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (arts. 6º, XXIII, alínea “e” e 40, §1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021).**

5.1 O prazo de entrega dos bens é de 20 (vinte) dias corridos, contados a partir do recebimento da nota de empenho, em remessa parcelada, conforme conveniência e necessidade das Unidades Requisitantes.

5.2 A Contratada deverá proceder com a entrega do objeto no local e horário arrolados abaixo, respeitando sempre o período de solicitação de cada Unidade Requisitante:

- **HEMOCENTRO REGIONAL DE NOVA FRIBURGO** – Rua General Osório, nº 324, Centro, Nova Friburgo/RJ. CEP: 28625.630;
- *Horários: Segunda a Sexta, das 09h:00 às 16h:00, respeitando o horário de almoço entre 12h:00 às 13h:00;*

5.3 *Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 3 (três) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.*

5.4 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 2 (dois) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.5 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 3 (três) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.6 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 2 (dois) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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

5.7 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

## **6 MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (art. 6º, XXIII, alínea “f”, da Lei nº 14.133/21).**

6.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).

6.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

6.3 A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, *caput*).

6.3.1 O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

6.3.2 O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

6.3.3 O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).



- 6.3 O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).
- 6.4 Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).
- 6.5 A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).
- 6.6 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 6.7 O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.8 Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.
- 6.9 O acompanhamento, a gestão e a fiscalização da contratação serão exercidos por representantes da Contratante, aos quais competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato, e de tudo dar ciência à Administração, na forma do disposto no capítulo VI do título III da Lei Federal nº14.133/21.
- 6.10 O(s) fiscal(is) do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, determinando o que for necessário à regularização das faltas observadas e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;
- 6.11 O(s) fiscal(is) designado pela Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato;
- 6.12 A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência;
- 6.13 A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada pelos danos causados à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão.
- 6.14 Além das obrigações resultantes da aplicação da lei nº 14.133/21 e demais normas pertinentes, são obrigações da CONTRATANTE:
- 6.14.1 Atestar as faturas/notas fiscais da CONTRATADA oriundas da realização dos serviços licitados;
- 6.14.2 Efetuar os pagamentos devidos, nos prazos estabelecidos, à contratada;
- 6.14.3 Prestar as informações e os devidos esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA;
- 6.14.4 Aplicar as penalidades constantes no item das Sanções Administrativas do presente Termo de Referência, bem como instrumento editalício e Lei nº14.133/21, em caso de descumprimento de qualquer obrigação por parte da CONTRATADA.
- 6.15 A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.**

## **7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'g', da Lei nº 14.133/2021)**

7.1 As Notas Fiscais deverão ser emitidas em nome de: **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, CNPJ: 11.399.442/0001-79 - AVENIDA ALBERTO BRAUNE, Nº 224, SALA 221, CENTRO, NOVA FRIBURGO/RJ, CEP 28613-001.**

7.2 Da liquidação da despesa:

7.2.1 A liquidação será realizada pela Secretaria Municipal de Finanças, Planejamento, Desenvolvimento Econômico e Gestão, a partir do cumprimento das obrigações elencadas neste Termo de Referência, em obediência ao Decreto nº 2493, de 07 de novembro de 2023.

7.3 Do pagamento da despesa:

7.3.1 O pagamento será efetuado conforme estabelecido no Decreto Municipal nº 2493, de 07 de novembro de 2023, desde que as certidões listadas abaixo estejam dentro da validade:

Negativa de Débitos Trabalhistas; Fazenda Federal – abrange as contribuições sociais; FGTS; PGE – referente à Dívida Ativa Estadual; Municipal – referente ao ISS e Dívida Ativa; Estadual CND – referente ao ICMS.

7.3.2 A Nota Fiscal deverá conter a identificação do Banco, número da Agência e da Conta Corrente, para que possibilite o CONTRATANTE efetuar o pagamento do valor devido;

7.3.3 Na ocorrência de rejeição da(s) Nota(s) Fiscal (s), motivada por erro ou incorreções, o prazo para pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação.

7.3.4 Consoante o artigo 45 da Lei nº 9.784, de 1999, a Administração Pública poderá, sem a prévia manifestação do interessado, motivadamente, adotar providências acauteladoras, inclusive retendo o pagamento, em caso de risco iminente, como forma de prevenir a ocorrência de dano de difícil ou impossível reparação.

## **8 FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei nº 14.133/2021)**

8.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento licitatório, com fundamento na hipótese do art. 6º, inciso XXXVIII, alínea 'a' da Lei nº 14.133/2021 (indicar um dos incisos da Lei nº 14.133/2021, conforme o caso concreto).

8.2 Na fase de habilitação da empresa, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.3 A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.4 A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

- 8.5 O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.
- 8.6 Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do fornecedor será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- 8.7 É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.
- 8.8 Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 8.9 Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 8.10 Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.
- 8.11 Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação:**
- 8.11.1 Habilitação Jurídica;**
- A) Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;
- B) Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- C) Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- D) Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- E) Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.
- F) Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- G) Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- H) Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

I) Agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.

J) Produtor Rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### **8.11.2 Habilitações fiscal, social e trabalhista;**

8.11.2.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.11.2.2 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.11.2.3 - O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

8.11.2.4 Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal, através da apresentação de Certidão de Regularidade de Tributos Municipais (ISS) expedida pela Secretaria Municipal de Fazenda, e da Certidão da Dívida Ativa Municipal comprovando a inexistência de débitos inscritos, ou outra equivalente, tal como certidão positiva com efeito de negativa, na forma da lei;

8.11.2.5 - Prova de regularidade com a Fazenda Estadual, através da apresentação de Certidão de Regularidade de Tributos Estaduais (ICMS) expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda e da Certidão da Dívida Ativa Estadual comprovando a inexistência de débitos inscritos, ou outra(s) equivalente(s), tal (ais) como certidão (ões) positiva(s), com efeito, de negativa(s), na forma da lei;

8.11.2.6 - Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual, Distrital ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.11.2.7 - Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.11.2.8 - Prova De Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal –CEF.

8.11.2.9 - Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a

apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

8.11.2.10 - Dos benefícios fiscais da ME'S, EPP'S e EQUIPARADAS na fase de habilitação:

8.11.2.10.1 - A comprovação de regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de assinatura do contrato ou retirada de nota de empenho, no entanto, por ocasião da participação neste certame licitatório, deverão apresentar toda a documentação exigida para tanto, mesmo que esta apresente alguma restrição;

8.11.2.10.2 - Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal exigida neste edital, será assegurado à microempresa ou empresa de pequeno porte que apresentou o menor preço no certame o prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do momento em que for declarada a vencedora, prorrogáveis por igual período, a critério da Administração Municipal, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa;

8.11.2.10.3 - Falta de regularização da documentação no prazo estabelecido neste edital implicará a decadência do direito à contratação e a aplicação de sanção administrativa, conforme previsto neste edital e na Lei 14.133/2021, sendo facultado à Administração convocar as licitantes remanescentes para celebrar a contratação, na ordem de classificação, cancelar o item ou revogar a licitação.

8.11.3 Qualificação técnica:

8.11.3.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.11.3.2 - Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

8.11.3.2.1 – Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior.

8.11.3.2.2 - Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

8.11.3.3 - O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.11.3.4 - Alvará Sanitário de Licença de Funcionamento da empresa proponente, fornecida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme disposto na Lei Federal 6.360/76, no artigo 2º do Decreto Federal nº 8.077/2013, quando aplicável.

8.11.3.5 - Certidão de Regularidade junto a entidade profissional competente, conforme o caso

(CRBIO, CRF, CRBM, CRM, CRQ), da empresa licitante, com prazo de validade em vigor, conforme exigência do artigo 30º, Inc. I, da Lei Federal nº 8.666/93.

8.11.3.6 - Cópia da Autorização de Funcionamento - AFE, pertinente ao objeto licitado, contendo o número de Registro do Ministério da Saúde ou cópia do Diário Oficial da União, expedida pela ANVISA, legível, devendo ser destacada a informação referente à empresa, conforme artigo 2º da Lei Federal nº 6.360/76 e artigo 3º da Resolução RCD nº 16/2014, quando aplicável.

8.11.3.7 - Os documentos de qualificação solicitados poderão ser analisados por Comissão Técnica da Secretaria Municipal de Saúde, composta por farmacêuticos habilitados que compõem o quadro da assistência farmacêutica.

## **9 OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES:**

### **9.1 Da Contratada:**

- a) atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência do Contrato ou Ata de Registro de Preços, limitada ao quantitativo de cada item;
- b) ao fornecimento do objeto, de acordo com as especificações constantes no Edital, em consonância com a proposta apresentada e com a qualidade e especificações determinadas pela legislação em vigor;
- c) responsabilizar-se pela boa execução e eficiência no fornecimento do produto objeto do edital;
- d) reparar, corrigir, remover as suas expensas, no todo ou em parte o(s) objeto(s) em que se verifiquem danos em decorrência do transporte, bem como, providenciar a imediata substituição dos mesmos;
- e) providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pelo contratante quando da entrega do produto;
- f) apresentar, sempre que solicitado documentos que comprovem a procedência do produto fornecido, assim como amostra para análise pela Administração, sem qualquer ônus adicional;
- g) não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto do contrato ou da Ata de Registro de Preços;
- h) manter, durante a vigência do contrato ou do Registro de Preços, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas na licitação;
- i) a estender aos contratos objeto da Ata, os benefícios e promoções oferecidas aos demais clientes da contratada;
- j) responsabilizar-se por quaisquer danos ou prejuízos físicos ou materiais causados à Administração ou a terceiros, pelos seus prepostos, advindos de imperícia, negligência, imprudência ou desrespeito às normas de segurança, quando da execução do fornecimento;
- k) responsabilizar-se por todas e quaisquer despesas, inclusive, despesa de natureza previdenciária, fiscal, trabalhista ou civil, bem como emolumentos, ônus ou encargos de qualquer espécie e origem, pertinentes à execução do objeto contratado;
- l) mesmo não sendo a fabricante da matéria prima empregada na fabricação de seus produtos, a empresa vencedora, responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade destes, obrigando-se a substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, o objeto desta licitação, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, constatado visualmente ou em laboratório, correndo estes custos por sua conta;
- m) manter endereço eletrônico (e-mail) válido para fins de comunicação com a contratante por todo o período de contratação; comunicando, imediatamente, o Contratante em caso de alteração;

### **9.2 Da Contratante:**

- a) comunicar a Contratada toda e quaisquer ocorrências relacionadas aos objetos entregues;
- b) efetuar o pagamento da Contratada de acordo com a forma de pagamento estipulada na licitação e no Contrato;



- c) promover o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento/prestação dos serviços, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, anotando em registro próprio as falhas e solicitando as medidas corretivas;
- d) rejeitar, no todo ou em parte, o objeto entregue pela Contratada fora das especificações do contrato;
- e) observar para que durante a vigência do Contrato sejam cumpridas as obrigações assumidas pela Contratada, bem como sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- f) aplicar as sanções administrativas, quando se fizerem necessárias;
- g) prestar à CONTRATADA informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados;
- h) demais condições constantes do edital de licitação;

## 10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10.1 O descumprimento, por parte da CONTRATADA, das obrigações assumidas no Presente Termo de Referência, ou o descumprimento dos preceitos legais pertinentes, ensejará a aplicação das sanções previstas na lei 14.133/21.

10.1.1 Comete infração administrativa a contratada que:

10.1.1.1 dar causa à inexecução parcial do contrato;

10.1.1.2 dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

10.1.1.3 dar causa à inexecução total do contrato;

10.1.1.4 deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

10.1.1.5 não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

10.1.1.6 não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

10.1.1.7 ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

10.1.1.8 apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

10.1.1.9 fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

10.1.1.10 comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

10.1.1.11 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

10.1.1.12 praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

10.2 Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP, ou conluio, entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances;

10.3 Pela inexecução total ou parcial do contrato a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à empresa, observando a gravidade das faltas cometidas, as seguintes sanções:

10.3.1 advertência;

10.3.2 multa;

10.3.2.1 compensatória no percentual de até 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total do contrato, pela recusa em assiná-lo, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, após regularmente convocada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções previstas;

10.3.2.2 compensatória no percentual de até 5% (cinco por cento) do valor da fatura correspondente ao mês em que foi constatada a falta;

10.3.2.3 moratória no percentual correspondente a 0,5% (meio por cento), calculada sobre o valor total do contrato, por dia de inadimplência, até o limite máximo de 10% (dez por cento), ou seja, por 20 (vinte) dias, o que poderá ensejar a rescisão do contrato;

10.3.2.4 moratória no percentual de 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total da contratação, pela inadimplência além do prazo acima, o que poderá ensejar a rescisão do contrato;

10.3.3 impedimento de licitar e contratar;

10.3.4 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

10.4 Impedimento de licitar e contratar com a Administração, por prazo não superior a 3 (três) anos;

10.5 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior;

10.6 As multas e outras sanções aplicadas só poderão ser relevadas, motivadamente e por conveniência administrativa, mediante ato da Administração, devidamente justificado;

10.7 As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladamente, ou acumulada com a sanção de multa, sem prejuízo de outras medidas cabíveis;

10.8 A aplicação de quaisquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei n.º 14.133/21.

## **11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'I', da Lei nº 14.133/2021).**

11.1 O valor estimado será de acordo com o Anexo XI (Requisição de Compras/Serviço), elaborado após pesquisa de mercado realizada pela Secretaria Municipal de Infraestrutura e Logística, conforme determina o Decreto Municipal nº 2007 de fevereiro de 2023.

## **12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'J', da Lei nº 14.133/2021).**

12.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Município, na forma abaixo:

Órgão/Unidade Orçamentária	Programa de Trabalho	Fonte de Recursos	Natureza da Despesa
Hemocentro Regional	30001.10.302.0085.2.207	1600	33.90.30-31

12.2 A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

## **13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

13.1 Termo de referência elaborado por este subscritor auxiliado pela equipe técnica de manutenção desta Secretaria Municipal de Saúde.

Nova Friburgo/RJ, 28 de junho de 2024.

GESTOR:	APOIO TÉCNICO
<b>Higor de Barros Pinto</b> Matr.: 063.344	<b>Evaldo Barros Ortega</b> Matr.: 207.477

Ratifico o presente termo de referência, nos termos da Lei Federal nº 14.133/21, bem como autorizo **O**  
**PROSSEGUIMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO.**

Ciente, de acordo:

---

**Gabriel Costa Wenderroschy**  
Secretário Municipal de Saúde  
Matr.: 063.454