

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

CONTRATAÇÃO DIRETA PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DE TESTES IMUNOHEMATOLÓGICOS COM CESSÃO EM REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTOS (CENTRÍFUGA, INCUBADORA, PIPETADOR E OUTROS), A FIM DE SUPRIR AS NECESSIDADES DA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL MUNICIPAL DE SANTARÉM.

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

Área solicitante: Diretoria de serviços de Abastecimento e Almoxarifado HMS/PSM/UPA

Diretora: Jonara Elise Frey Portela Matrícula – 30798

Responsável pela Demanda: Ingridy Larissa Monteiro Andrade-Matrícula: 92301

2. DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A Agência Transfusional do Hospital Municipal de Santarém (AT/HMS) é responsável pela liberação de aproximadamente 300 hemocomponentes por mês. A AT/HMS funciona em regime de plantão de 24 h/dia e atende ininterruptamente às solicitações de hemocomponentes e hemoderivados de urgência e emergência do hospital. A portaria de consolidação Nº 05/2017 do Ministério da Saúde torna obrigatório a realização de exames de tipagem ABO (direta e reversa) e RhD; Pesquisa de Anticorpos antieritrocitários (PAI) no sangue do receptor; a retipagem ABO direta e RhD do componente sanguíneo; e a realização de prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior).

Considerando a complexidade dos testes imuno-hematológicos e sua importância para a segurança das transfusões, é indispensável a automação completa do processo. Isso permite não apenas uma liberação mais rápida e segura para transfusão, como reduz a zero os erros humanos nos laboratórios de imuno-hematologia erros esses que são, ainda hoje, e em todo o mundo, a maior causa de morte relacionada à transfusão. O Gel teste é um sistema de cartões que permite executar os testes imuno-hematológicos com maior sensibilidade e reprodutibilidade, através de procedimentos padronizados e de simples execução. Permite, também, utilização de volume menor de amostras e menos manuseio das mesmas com maior biossegurança, atendendo todas as exigências técnicas obrigatórias da portaria 2.712/2013MS, o que nos garante a qualidade e segurança transfusional. Portanto é indispensável a realização de exames imuno-hematológicos pré e pós transfusionais, conforme determinado pelas legislações da ANVISA/Ministério da Saúde, sendo utilizados insumos específicos para tal fim.

Diante do exposto, em razão do dever de garantir a continuidade dos serviços de saúde pública, o nosso município não poderá ser omissos, tão pouco adiar contratações necessárias para atender a população, logo, o município deve buscar nos princípios norteadores da Administração Pública como forma de solução que vá ao encontro do interesse público. Assim, verificando os prejuízos que podem ocorrer para os indispensáveis serviços de saúde, temos que a melhor solução é por meio de DISPENSA DE LICITAÇÃO.

3. DO PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

Necessidade da aquisição é prioritária e está alinhado ao planejamento da gestão no que tange à plena continuidade do serviço público prestado no HMS.

4. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Entregar os itens, KIT DE HEMACIAS I E II FENOTIPADAS, KIT DE HEMACIAS REAGENTES A1 E B A 0,8%, SORO CONTENDO ANTICORPOS ANTI-D MONOCLONAIS E CONTROLE DE

QUALIDADE INTERNO devido a curta validade (28 dias), em até 3 dias uteis a partir da solicitação feita via e-mail pelo solicitante;

4.2. Entregar os produtos com prazo de validade, o qual não poderá ser inferior a 80% da validade do produto (contado da data de recebimento definitivo dos itens), devendo a data de fabricação ser informada pelo próprio fabricante no produto ou em sua embalagem;

4.3. Ministras no mínimo 2 dois treinamentos previamente agendados pelo responsável pela Agencia Transfusional para os colaboradores que trabalharão com equipamentos e insumos;

4.4. A Contratada deverá fornecer, sob o regime de comodato os seguintes equipamentos:

EQUIPAMENTOS QUE A EMPRESA DEVE CEDER EM COMODATO:		
Item	Equipamento	Quantidade
1	Centrífuga - Automática, temporizada, funciona em baixa rotação (a 1.030 rpm) com velocidade fixa, coroa própria para cartão. Tampa em acrílico, display de cristal líquido com registro de velocidade e tempo, potência de 110V - 240V, 50/60Hz. Capacidade para 12 cartões, da técnica de gel centrifugação	1
2	Incubadora: Temporizada, display de cristal líquido com registro de temperatura e tempo, potência de 110V-240V, 50/60hz. Capacidade para 24 cartões, da técnica de gel centrifugação	1
3	Pipetador: Pipeta manual cujo funcionamento segue o princípio do deslocamento de ar para distribuição de líquidos. Apenas com 01 (um)enchimento (300µl) do Pipetador pode-se distribuir, subsequentemente, em uma etapa, 12,5 µl em 24 microtubos, 25 µl em 12 microtubos ou 50 µl em 6 microtubos. Possui: sistema de ejeção de ponteiros permite o descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica permitindo o acesso fácil ao fundo dos tubos usualmente utilizados, baixo peso e o desenho elaborado permitem o fácil manuseio	1
4	Estação de Trabalho para Tubo: Suporte para tubos em acrílico com base conectável às outras.	1
5	Estação de Trabalho para Cartão: Suporte para cartões em acrílico com base conectável às outras.	1
6	Suporte para Dispenser: Suporte com base de metal para prender os dispensers com os respectivos diluentes. Necessário apenas para uso em frasco de 100 ml	1
7	Dispenser: dispensador com volume ajustável manualmente usado em frasco de 100 ml e 500 ml. fornece dispensação em série de 0,5 ml ou 1 ml de diluente.	1

4.5. Características mínimas dos bens entregue em comodato:

4.5.1. Os equipamentos deverão ser novos ou em condições de uso sem avarias.

4.5.2. Os equipamentos serão instalados para uso na Agencia Transfusional.

4.5.3. Os itens A, B e C, deverão estar comprovadamente por manutenção preventiva, corretiva e calibração anual.

4.5.4. Manter a CESSÃO DOS EQUIPAMENTOS, gratuitamente, em regime de COMODATO, enquanto houver insumos em estoque relativos a aquisição deste certame;

4.5.5. Trazer estampado na embalagem dos insumos as seguintes informações: procedência, número de lote, validade e data de fabricação;

4.6.1 HABILITAÇÃO JURÍDICA:

a) Registro comercial, no caso de empresário individual, com inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

- b) Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, no caso de microempreendedor individual - MEI cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;
- c) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, no caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- d) Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;
- e) Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, no caso de sociedade simples, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- f) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

Obs.: Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

4.6.2 REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
- b) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual (Ficha de Inscrição Estadual), relativo à sede ou domicílio do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade;
- c) Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal, 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 (INSS), nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
- d) Prova de regularidade para com as Fazendas Estadual (Tributária e não tributária, quando o estado do licitante tiver os dois tipos) e Municipal (de todos os tributos municipais) do domicílio ou sede do licitante.
 - d.1) Caso a empresa atue, comprovadamente (cartão do CNPJ ou FIC), apenas no ramo de prestação de serviços, ficará desobrigada de apresentar certidão negativa de débito estadual;
 - e) Prova de regularidade para com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
 - f) Prova de regularidade e inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de CNDT - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas ou Positiva com Efeito de Negativa (<http://www.tst.jus.br/certidao>).

5.6.3 QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

a) Balanço Patrimonial (Ativo e Passivo) e Demonstrações Contábeis de Resultado do Exercício (DRE), do último exercício social vigente, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta:

a.1) Para Sociedades Anônimas, regidas pela Lei nº 6.404/1976, Sociedade Empresária e Equiparada (Empresário Individual, Eireli, MEI), o Balanço patrimonial e as demonstrações contábeis do último exercício social devem ser apresentados:

a.1.1) O Balanço Patrimonial (BP) e a Demonstração do Resultado do Exercício (DRE), extraídas do Livro Diário que deverão conter indicação do número das páginas, e deverão ser apresentados devidamente registrados na Junta Comercial do Estado ou Cartório (Carimbo, etiqueta ou chancela da Junta Comercial);

Obs: Registro no cartório será somente para empresas cuja natureza jurídica é Sociedade Civil.

a.1.2) Assinatura do Profissional de Contabilidade e do titular ou representante legal da Entidade no Balanço Patrimonial e na DRE;

a.2) Para sociedades anônimas, regidas pela Lei nº 6.404/1976, além do disposto anteriormente para sociedade empresária, deverão as demonstrações contábeis serem apresentadas também com as seguintes formalidades:

a.2.1) Com prova de publicação na imprensa oficial da União, ou do Estado, ou do Distrito Federal, conforme o lugar em que esteja situada a sede da companhia; ou

a.2.2) Com prova de publicação em jornal de grande circulação editado na localidade em que esteja situada também a sede da companhia;

a.3) Para as PROPONENTES que fazem escrituração digital por meio do Sistema Público de Escrituração Digital - SPED, deverão apresentar os relatórios gerados pelo SPED que contém as informações do Balanço Patrimonial (Ativo e Passivo) e das Demonstrações Contábeis de Resultado do Exercício (DRE) vigentes, e deverão apresentar o comprovante de envio do registro do arquivo PRESENCIAL do SPED CONTÁBIL para a Secretaria da Receita Federal do Brasil (recibo de entrega de escrituração contábil digital do SPED). Também deve ser apresentado documento contendo o demonstrativo de cálculo dos resultados dos índices de liquidez que deverão ser iguais ou maiores do que 1 (um), na forma disposta na alínea a.4 deste inciso III;

a.4) Para demonstrar a boa situação financeira, a empresa licitante deverá apresentar demonstrativo de resultados igual ou maior do que 1 (um), nos ÍNDICES DE LIQUIDEZ GERAL - ILG, DE SOLVÊNCIA GERAL - ISG e DE LIQUIDEZ CORRENTE - ILC), que serão calculados através das fórmulas abaixo, as quais deverão estar aplicadas em memorial de cálculos, assinado por Contador, devidamente habilitado e registrado no Conselho Regional de Contabilidade e juntado ao Balanço;

ILG = ATIVO CIRCULANTE + REALIZÁVEL A LONGO PRAZO

PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LONGO PRAZO

ISG = ATIVO TOTAL

PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LONGO PRAZO

ILC = ATIVO CIRCULANTE

PASSIVO CIRCULANTE

Obs.: 1 A licitante que apresentar em seu Balanço resultado menor do que 1 (um) em qualquer dos índices acima ou na ausência da apresentação destes, fica obrigada a comprovar, na data de apresentação da documentação, possuir o total do Patrimônio Líquido mínimo correspondente a 10% (dez por cento) do valor total estimado para a contratação.

2 Quando se tratar de empresa constituída no exercício social referente ao ano da Licitação, deverá ser apresentado o Balanço de Abertura devidamente registrado na Junta Comercial do Estado, acompanhado do Termo de Abertura do Livro Diário.

b) Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede do licitante, expedida até 90 (noventa) dias antes da data prevista para o início da sessão.

Se constar na Certidão prazo de validade determinado pelo órgão emissor, este deverá estar válido e vigente na data prevista para início da sessão eletrônica deste pregão.

4.6.4 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

a) Atestado(s) de capacidade técnica, que comprovem já ter o licitante executado fornecimento da mesma natureza da presente licitação, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado; informando os produtos, o nome, cargo e assinatura do responsável pela informação; deverá estar emitido em nome e com o CNPJ/MF da matriz e/ou da(s) filial (ais) da licitante;

b) Comprovação da regularidade da empresa licitante junto ao órgão competente de fiscalização de Vigilância Sanitária, mediante apresentação de Alvará/Licença ou Autorização de Funcionamento de Vigilância Sanitária, expedido por órgão Estadual ou Municipal (VISA), em conformidade com o objeto do contrato social ou ato constitutivo, equivalente e compatível com o objeto desta licitação, de acordo com a legislação em vigor, do domicílio do licitante (no que couber);

b.1) No caso de Dispensa, deverá ser expedido documento pelo setor de Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação em vigor, do domicílio do licitante, especificando que a empresa é

b.2) Para os casos em que houver legislação em vigor, do domicílio do licitante, que dispense ou isente determinada atividade pertinente ao objeto desta licitação, esta deverá ser apresentada para fins de comprovação.

c) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Esta poderá ser emitida no site da ANVISA. O documento deverá ser emitido em nome do CNPJ da empresa licitante, deverá conter as informações da autorização relativa e pertinente ao produto/item ofertado.

d) Havendo a necessidade de envio de documentos complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de 02 (duas) horas, sob pena de inabilitação.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A descrição da solução como um todo, conforme minudenciado neste, abrange o fornecimento do equipamento descritos no DFD, com a finalidade

6. DO QUANTITATIVO ESTIMADO

6.1. Estimativas das quantidades para a contratação levou em consideração o equipamento necessário para o suprimento da demanda no ambiente que ocorrem os exames.

6.2. A estimativa da quantidade especificada para a contratação, levou em consideração o equipamento existente no Hospital que constantemente estão operando acima da capacidade.

6.3. Justifica - se as quantidades a serem adquiridas, em função da necessidade de aquisição de um novo equipamento, com atendimento mensal de 10 mil atendimentos de pacientes.

O hospital conta com um total de 209 leitos para internação, sendo que 112 deles são reservados exclusivamente para o Pronto Socorro Municipal (PSM). Além disso, existem 94 leitos disponíveis nas clínicas obstétrica, cirúrgica, médica, pediátrica, Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e berçário. Essa estrutura de leitos desempenha um papel fundamental no atendimento dos 20 municípios do Baixo Amazonas e Tapajós, garantindo um amplo acesso aos serviços médicos e hospitalares.

7. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO E ESTIMATIVA DE VALOR

7.1. Neste sentido, utiliza-se como referência de preço estimado, valores colhidos no Portal de Contratações Públicas, sendo o valor que entendemos estar dentro de parâmetros aceitáveis de preço e condições de execução.

7.2. Com Base nos requisitos definidos, foram realizados levantamentos para identificar soluções existentes no mercado para atender os requisitos estabelecidos, objetivando alcançar os resultados pretendidos e atender a necessidade da aquisição, levando em considerando os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização.

7.3. O valor foi estimado conforme determina o artigo 23 da Lei 14.133 e a norma infralegal 065/2021, resultando numa estimativa é **R\$ 49.827,42** (Quarenta e nove mil oitocentos e vinte e sete reais e quarenta e dois centavos).

ORD.	ESPECIFICAÇÃO	APRES.	QTD	VL MÉDIO	VALOR TOTAL
1	CARTÃO COM MICROTUBOS – Cartão com 06 Microtubos, Fundo em “V”, Contendo Anti-Imunoglobulina poliespecífico (anti-IgG de coelho, antiC3d monoclonal) suspensos no gel destinado à pesquisa de anticorpos irregulares (Coombs Indireto), pesquisa de auto anticorpos (Coombs Direto) e provas de compatibilidade sanguínea. Técnica de gel centrifugação.	Cartão	600	R\$ 26,92	R\$16.152,00
2	CARTÃO COM 6 MICROTUBOS- Cartão com 6 microtubos contendo		60	R\$ 21,97	R\$ 1.318,20

	gel neutro (NaCl). Utilizado em pesquisas e identificações de anticorpos irregulares (aglutinas frias), em provas de compatibilidade pré-transfusionais, testes enzimáticos e em prova reversa ABO. Técnica de gel centrifugação.	Cartão			
3	CARTÃO COM 6 MICROTUBOS - Especificação: Cartão com 6 microtubos, fundo em V, sendo os microtubos 1, 2 e 3 contendo, respectivamente, anticorpos de origem monoclonal anti-A, anti-B e anti-D (DVI+) suspensos em gel sephadex superfino. Os microtubos 4, 5 e 6 são idênticos aos microtubos anteriores. Para repitagem ABO de bolsas de concentrado de hemácias. Técnica de gel centrifugação.	Cartão	420	R\$ 20,63	R\$ 8.664,60
4	CARTÃO COM 6 MICROTUBOS. Fundo em "V". Os microtubos 1, 2 e 3 contendo anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-D, respectivamente, suspensos no gel. Os microtubos 4 controle (Ctl), 5 e 6 (prova reversa) contêm tampão NaCl suspenso em gel. Técnica de Gel Centrifugação.	Cartão	600	R\$ 18,83	R\$ 11.298,00
5	KIT DE HEMÁCIAS REAGENTES A1 E B A 0,8% Kit de Hemácias Reagentes A1 e B, na concentração de 0,8%, destinadas à tipagem sanguínea reversa pela técnica de Gel Centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Apresentação: Kit com 02 frascos de 10 ml cada.	kit	4	R\$ 236,91	R\$ 947,64
6	KIT DE CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO. Kit com suspensão de hemácia de 4 ml com concentração de 2 a 5%, contendo hemácias "AB" hemácias "O", hemácia Rho D positivo, hemácia Rho D negativo, hemácia Rho D fraco, hemácias para teste de coombs direto positivo, hemácia Kell positivo e soros de 3ml contendo anticorpos irregulares para testes de Coombs indireto, soro contendo anticorpos irregulares para teste enzimático, soro sem anticorpos irregulares. Se propõe a monitorar as diversas etapas das técnicas imunohematológicas estáveis por um período não inferior a 28 dias. Técnica de Gel Centrifugação.	kit	4	R\$ 1.130,59	R\$ 4.522,36
7	KIT DE HEMÁCIAS I E II IFENOTIPADAS - Kit com 2 frascos de 10 ml cada com Hemácias I e II fenotipadas, na concentração de 0,8 a 1,0%, destinadas à pesquisa de anticorpos irregulares, contendo em pelo menos um dos frascos/Hemácias-teste, o Anti-Dia (Diego A), prontos para uso. Técnica de Gel Centrifugação. Estáveis por um período não inferior a 28 dias. Apresentação: Kit contendo 02 frascos de 10 ml cada.	kit	4	R\$ 303,18	R\$ 1.212,72
8	PONTEIRAS PLÁSTICAS – Ponteiras Plásticas: em anéis de vedação e capacidade volumétrica aproximadamente 300 microlitros. Destinadas ao uso no pipetador específico ao desenvolvimento da técnica de gel centrifugação. Apresentação: Pacote contendo 1.000 unidades.	PCT	6	R\$ 347,11	R\$ 2.082,66
9	SOLUÇÃO DE LISS – Frasco Contendo uma Solução de Liss (baixa força iônica), pronta para uso, para preparo de suspensões de hemácias. Estável por um ano a uma temperatura de 2 a 8º C. Apresentação: Frasco de 100 ml.	FRASCO	20	R\$ 132,73	R\$ 2.654,60
10	SORO CONTENDO ANTICORPOS ANTI-D MONOCLONAIS – Soro Contendo Anticorpos Anti-D Monoclonais, de Classe Igg, para Determinação da variante D fraco do sistema Rh em antiimunogamaglobulina humana. Para utilização em técnica de gel centrifugação. Apresentação: Frasco com 5 ml.	UND	4	R\$ 243,66	R\$ 974,64

TOTAL

R\$ 49.824,42

7.4. O Levantamento de mercado preliminar do mercado nos leva a crer que a solução (AQUISIÇÃO) é a mais adequada à necessidade apresentada, considerando que a falta de equipamentos impede a prestação do serviço à população.

7.5. No levantamento de mercado, que consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, a Administração considerou:

a. Contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração, buscados através do Portal Nacional de Contratações Públicas, Portais de Transparência de outros entes e o próprio Sistema do Fundo Nacional de Saúde, assim como mídia especializada e sites na Web.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE e as cláusulas do Contrato;
- b) Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes do fornecimento e entrega do(s) objeto(s), inclusive impostos, taxas, fretes, embalagens, seguro e eventuais perdas e danos;
- c) Manter, durante a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições, de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- d) Executar o objeto deste edital, observadas as respectivas quantidades e preços e efetua-los de acordo com o que fora demandado por intermédio do termo de referência;
- e) Executar o objeto conforme especificadas pelo CONTRATANTE, e contido nos anexos; cumprir as condições de execução do(s) objeto(s);
- f) Atender com máxima urgência, a chamados da Contratante, quando necessário, para sanar maiores dificuldades existentes, por ocasião do fornecimento do objeto;
- g) Proceder às alterações solicitadas pela Contratante, em relação a mudanças ou adequações promovidas no local escolhido para fornecimento do objeto;
- h) Comunicar à Contratante qualquer irregularidade ocorrida o mais breve possível;
- i) Manter atendimento às solicitações da CONTRATANTE, de acordo com as exigências do Anexo I e II, deste edital;
- f) Responder pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE ou a Terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da execução dos objetos;
- g) Responder pelo cumprimento dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, bem como, ainda, assegurar os direitos e cumprimento de todas as obrigações estabelecidas por regulamentação trabalhista;
- h) Zelar pela perfeita execução dos fornecimentos contratados;
- i) Manter pessoal qualificado de sobreaviso para sanar qualquer problema no fornecimento do objeto pela CONTRATANTE;
- j) Manter, durante toda a execução deste Contrato, a compatibilidade com as obrigações assumidas em relação a todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Contrato;
- k) Fornecer o objeto contratado no prazo previsto no Anexo I – Termo de Referência;
- l) Em nenhuma hipótese veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca do fornecimento deste Contrato, sem prévia autorização da CONTRATANTE;
- m) Manter, durante o período de vigência deste Contrato, um preposto aceito pela CONTRATANTE, para representação da CONTRATADA sempre que for necessário;
- n) Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais

- movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da Lei, ligadas ao cumprimento deste Contrato;
- o) Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independente de solicitação;
- p) Pagar todos os tributos, contribuições fiscais e para fiscais que incidam ou venham a incidir, direta e indiretamente, sobre o fornecimento do objeto contratado, bem como qualquer custo que venha a incidir sobre o fornecimento.
- q) Efetuar a entrega dos produtos em perfeitas condições, no prazo e local indicados pela Administração, em estrita observância das especificações do termo de referência, acompanhada da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, procedência e prazo de validade dos produtos;
- r) Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 18 e 26 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- s) O dever previsto no subitem anterior implica na obrigação de, a critério da Administração, substituir, reparar, corrigir, remover, ou reconstruir, às suas expensas, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, o produto com avarias ou defeitos;
- t) Comunicar à Administração, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- g) Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Termo de Referência ou na minuta de contrato.
- h) Ministras no mínimo 2 dois treinamentos previamente agendados pelo responsável pela Agência Transfusional para os servidores que trabalharão com equipamentos e insumos, exceto se a contratada já possuir a marca/técnica o qual o setor já conheça.

8.1 OBRIGAÇÕES SOCIAIS, COMERCIAIS E FISCAIS

- a) Assumir a responsabilidade por todos os encargos previdenciários e obrigações sociais previstos na legislação social e trabalhista em vigor, obrigando-se a saldá-los na época própria, vez que os seus empregados não manterão nenhum vínculo empregatício com o Órgão Demandante.
- b) Assumir, também, a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidentes de trabalho, quando, em ocorrência da espécie, forem vítimas os seus empregados quando da execução do objeto do contrato ou em conexão com ele.
- c) Assumir todos os encargos de possível demanda trabalhista, civil ou penal, relacionadas à execução do contrato, originariamente ou vinculada por prevenção, conexão ou continência;
- d) Assumir, ainda, a responsabilidade pelos encargos fiscais e comerciais resultantes da adjudicação deste Pregão.
- e) Responder, em relação aos seus empregados, por todas as despesas decorrentes do fornecimento objeto deste contrato, tais como:
- salários;
 - seguros de acidentes;
 - taxas, impostos e contribuições;
 - indenizações;
 - vales-refeição;
 - vales-transporte; e
 - outras que porventura venham a ser criadas e exigidas pelo Governo.

f) A inadimplência da licitante, com referência aos encargos estabelecidos na condição anterior, não transfere a responsabilidade por seu pagamento à Administração do Órgão Demandante, nem

poderá onerar o objeto deste Pregão, razão pela qual a licitante vencedora renuncia expressamente a qualquer vínculo de solidariedade, ativa ou passiva, com o Órgão Demandante.

g) Deverá a licitante vencedora observar, também, o seguinte:

h) É expressamente proibida veiculação de publicidade acerca do contrato, salvo se houver prévia autorização da Administração do Órgão Demandante.

i) É vedada a subcontratação de outra empresa para o fornecimento do objeto deste Pregão

8.2 OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

a) Proceder às advertências, multas e demais cominações legais pelo descumprimento das obrigações assumidas pela CONTRATADA.

b) Comunicar à CONTRATADA toda e qualquer ocorrência relacionada ao fornecimento do objeto.

c) Promover o pagamento dentro do prazo estipulado para tal.

d) Fornecer atestados de capacidade técnica quando solicitado, desde que atendidas às obrigações contratuais.

e) Atestar os documentos fiscais pertinentes, quando comprovado o fornecimento do objeto, podendo recusar aqueles que não estejam de acordo com os termos do Contrato.

f) Proporcionar todos os meios ao seu alcance para o recebimento do objeto, a cargo da licitante vencedora.

G) Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar as obrigações da licitante vencedora, através dos servidores designados pela Autoridade competente do Órgão Demandante.

H) Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou o licitante vencedor.

I) Prestar as informações e os esclarecimentos atinentes ao objeto, que venham a ser solicitados pelos empregados da(s) licitante(s) vencedora(s).

9. DO PARCELAMENTO

9.1. Não se vislumbra a possibilidade de parcelamento, por se tratar de item único a ser licitado.

10. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

10.1. A transfusão de sangue e seus componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa.

10.2. A indicação de transfusão de sangue poderá ser objeto de análise e aprovação pela equipe médica do serviço de hemoterapia.

10.3. Nas cirurgias eletivas deverão ser consideradas ações que reduzam o consumo de componentes sanguíneos alogênicos, como métodos que diminuam o sangramento no intraoperatório ou a realização de transfusão autóloga.

10.4. A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficará a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

10.5. Cabe ao médico responsável técnico a responsabilidade final por todas as atividades médicas e técnicas que incluam o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.

10.6. As atividades técnicas realizadas no serviço de hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por esta Portaria serão aprovadas pelo responsável técnico da instituição de assistência à saúde.

10.7. Nos serviços de hemoterapia de maior complexidade, como o Hemocentro Coordenador, a responsabilidade administrativa será de profissional qualificado. O profissional qualificado de que trata o "caput" possuirá, preferencialmente, formação de nível superior em qualquer área de conhecimento e com experiência em administração ou gestão de serviços de saúde.

10.8. As instituições de assistência à saúde que realizem intervenções cirúrgicas de grande porte, atendimentos de urgência e emergência ou que efetuem mais de 60 (sessenta) transfusões

por mês devem contar com, pelo menos, uma Agência Transfusional (AT). As instituições de assistência à saúde que não se enquadrem nos critérios estabelecidos no “caput”, mas cujo tempo de viabilização do procedimento transfusional, a exemplo do tempo entre coleta de amostra, preparo e instalação do componente sanguíneo, comprometer a assistência ao paciente, deverão buscar alternativas para minimizar esse risco e garantir o suporte hemoterápico necessário.

11. DAS PROVIDÊNCIAS

11.1. Capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual, caso a fiscalização recaia sobre servidor ainda não capacitado;

12. DAS CONTRATAÇÕES CORRELATAS

Não se aplica a este objeto o disposto na Lei Federal 14.133/2021, art. 18, § 1º, X

13. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS

13.1. Não se aplica a este objeto o disposto na Lei Federal 14.133/2021, art. 18, § 1º, XII

14. DA CONCLUSÃO

Pelo exposto, temos que a solução ora buscada é a mais adequada ao suprimento da demanda, e a mais vantajosa e eficiente para a Administração.

Santarém, 14 de outubro de 2024

Integrante Requisitante

<p><i>Ingridy Larissa M. Andrade</i> Ingridy Larissa Monteiro Andrade BIOMÉDICA-CRBM-PA 6483 Mat:92301</p>	<p><i>Jonara Elise Frey Portela</i> Jonara Elise Frey Portela Diretora de Serviços De Abastecimento e Almoxarifado - HMS/UPA/PSM Mat: 52458</p>
<p><i>Layanna Hylda Farias do Vale</i> Layanna Hylda Farias do Vale Calderaro Martins Barbosa Presidente do Comitê Gestor HMS/PSM/UPA Decreto nº 839/2023 – GAP/PMS Matrícula - 62469</p>	