



TERMO DE REFERÊNCIA

O **Centro de Estudos e Pesquisas Científicas Francisco Antonio de Salles** – **FAS** situado na Avenida Embaixador Abelardo Bueno, nº 01, Bloco Ayrton Sena 1, 2º andar, sala 216, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP nº 22775-022, regularmente inscrito no CNPJ sob o nº 33.927.377/0001-40, ao Edital de Seleção Pública nº 001/2022 e o Contrato de Gestão nº 014/2023 firmado com a Secretaria Municipal de Saúde do Município de Niterói (SMS/NITERÓI), referente ao Hospital Municipal Oceânico Dr. Gilson Cantarino, por seu representante legal infra-assinado resolve tornar público o presente Termo de Referência (TR) para celebração de contratação de empresa que realize serviços de HEMOTERAPIA para atender as necessidades do HMOGC.

Assim, o FAS faz saber que o presente Termo de Referência é composto pelos seguintes documentos e anexos:

1.	CRONOGRAMA:	2
2.	DA HABILITAÇÃO DAS EMPRESAS:	2
3.	AVALIAÇÃO E JULGAMENTO DA PROPOSTA:	5
4.	DO OBJETO:	6
5.	OBRIGAÇÕES DA EMPRESA:	8
7.	LEGISLAÇÕES A SEREM CUMPRIDAS PELA CONTRATADA:	15
8.	DAS OBRIGAÇÕES DO FAS:	16
9.	DA PROPOSTA COMERCIAL:	17
10.	DA FORMALIZAÇÃO E VIGÊNCIA DO CONTRATO:	18
11.	DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO:	19
12.	CONSIDERAÇÕES FINAIS:	20

Rio de Janeiro (RJ), 19 de outubro de 2023.

Sandro Vieira De Oliveira
Diretor Executivo

**CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS CIENTÍFICAS FRANCISCO ANTONIO DE
SALLES**

1. CRONOGRAMA:

1.1. A presente concorrência simplificada será regulada pelas seguintes datas:

ACÃO	DATAS
Lançamento	19/10/2023
Limite de proposta	24/10/2023

2. DA HABILITAÇÃO DAS EMPRESAS:

2.1 As empresas que desejarem participar do presente processo de seleção de propostas, ora denominadas de concorrentes, deverão comprovar possuírem os requisitos mínimos para sua habilitação (a) jurídica, (b) econômico-financeira, (c) técnica e (d) outros requisitos comprovados por eventual documentação complementar relacionado ao objeto da seleção.

2.2 A **habilitação jurídica** dependerá da apresentação da seguinte documentação dentro do seu prazo de validade:

- 2.2.1 Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- 2.2.2 Contrato ou Estatuto Social, com as respectivas alterações e/ou consolidação;
- 2.2.3 Comprovante de Inscrição Estadual, se for o caso;
- 2.2.4 Autorização de Funcionamento Municipal ou Alvará de Localização e Funcionamento, se for o caso, e demais alvarás obrigatórios em relação ao ramo de atividade desenvolvida;
- 2.2.5 Comprovante de Contribuintes Municipal (CCM), se for o caso;
- 2.2.6 Proposta comercial a ser apresentada nos termos do presente Termo de Referência;
- 2.2.7 Prova de regularidade fiscal (certidão negativa) da empresa perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal;
 - 2.2.7.1 Deverão ser apresentadas as certidões negativas da matriz e de eventual filial que vier a executar o objeto do presente Termo de Referência.
- 2.2.8 Prova de regularidade fiscal (certidão negativa) das empresas perante o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS);
- 2.2.9 Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho;
- 2.2.10 Prova de Regularidade do FGTS (certidão negativa);



- 2.2.11 Certidão de regularidade técnica (CRT), se houver imposição legal para o ramo de atividade;
- 2.2.12 Anotação de responsabilidade técnica (ART), se houver imposição legal para o ramo de atividade;
- 2.2.13 Certidão Negativa de Débitos junto ao Conselho Regional Profissional, se houver imposição legal de registro para o ramo de atividade.
- 2.2.14 Certidão do Sistema Inabilitados e Inidôneos do Tribunal de Contas da União;
- 2.2.15 Alvará de vigilância sanitária, se for obrigatório para o objeto do Termo de Referência;
- 2.2.16 Alvará de vigilância do Corpo de Bombeiros, se for obrigatório para o objeto do Termo de Referência;
- 2.2.17 Licença Ambiental de Operação, em nome da empresa, com o ramo de atividade compatível com o objeto deste certame, emitida pelo órgão ambiental competente, se houver imposição legal de registro para o ramo de atividade;

2.3 A **habilitação econômico-financeira** dependerá da apresentação da seguinte documentação:

2.3.1 De acordo com o disposto na Instrução Normativa Nº 02/2008 do MPOG (alterada pela IN 06 de dezembro de 2013), a concorrente deverá apresentar as condições de habilitação econômico-financeira nos seguintes termos:

2.3.1.1 Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, 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 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

2.3.1.2 O balanço patrimonial deverá estar assinado por contador ou por outro profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade;

2.3.1.3 As empresas constituídas no exercício em curso deverão apresentar cópia do balanço de abertura ou cópia do livro diário contendo o balanço de abertura, inclusive com os termos de abertura e encerramento;



2.3.2 Certidão negativa de falência ou recuperação judicial, ou liquidação judicial, ou de execução patrimonial, conforme o caso, expedida pelo distribuidor da sede da concorrente, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão desta, expedida a menos de 90 (noventa) dias contados da data da sua apresentação;

2.3.2.1 Deverão ser apresentadas as certidões negativas da matriz e de eventual filial que vier a executar o objeto do presente Termo de Referência.

2.3.3 No caso de pequenas empresas optantes pelo Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – Simples Nacional, o balanço patrimonial poderá ser substituído pela Declaração de Imposto de Renda da Pessoa Jurídica do último Exercício.

2.3.4 A pequena empresa deverá apresentar, conjuntamente com a Declaração de Imposto de Renda da Pessoa Jurídica do último exercício, a ficha de inscrição estadual na qual conste a opção pelo Simples Nacional, podendo o setor responsável, na sua falta, consultar a opção por este regime através do site: <http://www8.receita.fazenda.gov.br/SimplesNacional/>.

2.4 A **habilitação técnica** dependerá da apresentação da seguinte documentação:

2.4.1 Declaração fornecida pela empresa indicando pelo menos um Responsável Técnico para acompanhar a execução do objeto do contrato, no qual deverão constar os seus dados mínimos necessários, tais como: nome completo, número do CPF, do documento de identidade e do registro na entidade profissional competente da região a que estiver vinculado;

2.4.2 A CONTRATANTE reserva-se o direito de realizar diligência técnica às instalações da CONTRATADA para fins de fiscalização da unidade administrativa e/ou unidade de apoio.

2.4.3 Cumprir as exigências previstas no capítulo referente às “ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS”, se for o caso.



2.5 Além dos documentos necessários para habilitação jurídica e econômico-financeira, o FAS poderá solicitar a apresentação de outros documentos que entender necessários, desde que estejam relacionados ao objeto do processo de seleção de propostas.

2.5.1 Os concorrentes PODERÃO vistoriar os locais em que serão atendidos pelo fornecimento, até a data a ser indicada no cronograma, com o objetivo de inteirar-se das condições e grau de dificuldades existentes, mediante prévio agendamento de horário junto ao Setor de Gerencia de Contratos, das 09:00 às 18:00 horas ou por e-mail: contratos@fas.org.br, devendo ser informado, além da razão social da concorrente com respectivos CNPJ e endereço, o nome do Responsável pela empresa com o número do seu RG e CPF.

2.5.2 Realizada a vistoria, em nenhuma hipótese o FAS aceitará posteriores alegações com base em desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimento de quaisquer detalhes que poderiam ser obtidos com a vistoria, devendo a empresa vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes.

2.5.3 Os concorrentes não poderão alegar o desconhecimento das condições e grau de dificuldades existentes como justificativa para se eximirem das obrigações assumidas em decorrência deste TR, renunciando desde já o direito de questionar isso futuramente.

2.5.4 O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do TR e se findará no dia útil anterior à data fixada para apresentação das propostas.

3. AVALIAÇÃO E JULGAMENTO DA PROPOSTA:

3.1. Somente serão analisadas as propostas das empresas que tiverem preenchidos todos os requisitos necessários à habilitação e que sejam exequíveis do ponto de vista econômico-financeiro.

3.2. As propostas serão julgadas pelo seguinte critério: MENOR PREÇO TOTAL, acompanhada da planilha de composição de preço, indicando todos os custos diretos e indiretos;

3.3. Justifica-se a contratação por preço pela característica análoga e complementar dos serviços, garantindo maior eficiência na gestão deste contrato, o que impacta positivamente no processo de governança. Esta modalidade possibilita a garantia da integridade qualitativa do objeto a ser executado, alcançando maior eficiência no controle dos serviços a serem prestados e das despesas, uma vez que o gerenciamento dessas ações permanecerá sob a responsabilidade de um mesmo fiscal.

3.4. Em caso de empates entre propostas, será considerada vencedora aquela que comprovar ter maior tempo de prestação dos serviços e fornecimento a entes públicos e organizações sociais de saúde.

3.5. A comprovação exigida no item 3.4 será feita por meio do somatório dos atestados de capacidade técnica apresentadas pela proponente.



- 3.6. A proposta deverá ser apresentada em conformidade às exigências contidas no presente processo de seleção, devidamente acompanhada da documentação necessária para habilitação, sob pena de ser desclassificada ou inabilitada.
- 3.7. Caso o objeto do processo de seleção englobe a prestação de serviços e o fornecimento de mercadorias, a proposta deverá estar acompanhada da planilha de composição de preço, indicando todos os custos diretos e indiretos.
- 3.8. O modelo de proposta e/ou planilha de composição de preço não é vinculante, podendo ser serem inseridas outras colunas e/ou linhas para atender ao disposto no item 3.7 e 10.4 do presente Termo de Referência.

4. DO OBJETO:

- 4.1. O presente Termo de Referência tem por objetivo apresentar as especificações técnicas para a contratação de empresa especializada em Gestão e manutenção da Agência Transfusional (AT) instalada no Hospital Municipal Oceânico Dr. Gilson Cantarino, localizado no município de Niterói/RJ, através da prestação de serviços de hemoterapia com fornecimento de hemocomponentes, recursos humanos, insumos, equipamentos complementares, manutenções preventivas e corretivas do parque de equipamentos, reserva de hemocomponentes, manutenção de estoques estratégicos, transfusão, realização de exames imuno-hematológicos de rotina e complementares visando a pronta e resolução dos casos complexos, e ainda a gestão de risco do paciente e gestão da qualidade de todo o serviço oferecido.
- 4.2. Para a estrutura Hospitalar, solicita-se que seja estabelecida uma agência transfusional que conforme o conceito trazido pela Vigilância Sanitária, denominado como Núcleo Técnico Hospitalar, onde serão realizados processados os exames pré-transfusionais realizados para obtenção dos dados hemoterápicos necessários para a realização da hemotransfusão. Para fins deste instrumento, o NTH é apenas aquele instalado dentro da Unidade de responsabilidade da CONTRATANTE.
- 4.3. O serviço de hemoterapia deve possuir equipe profissional, constituída por pessoal técnico, administrativo e auxiliar, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico. A constituição desta equipe profissional deve se adequar às necessidades e complexidades do serviço oferecido.
- 4.4. Um representante (mínimo) deverá fazer parte do comitê transfusional, multidisciplinar, pertencente a unidade. Este comitê tem como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição.





- 4.5. Serviços hemoterápicos- Compreende o processamento, nos NTO e NTH, das amostras coletadas dos pacientes para realização de exames pré-transfusionais, nos equipamentos disponibilizados pela **CONTRATANTE**, além da logística envolvida, inclusive transporte de material biológico analisado, emissão e elaboração de laudos de resultados somente pré-transfusionais, quando solicitador e a assessoria aos médicos solicitantes destes, para esclarecimentos sobre resultados obtidos, fornecimento de equipamentos e insumos, mão-de-obra especializada, gestão técnica e operacional envolvida no processo dos transfusional, compreendendo todas as etapas desenvolvidas, desde o recebimento da solicitação da transfusão pelos profissionais da **CONTRATANTE**, além de disponibilização de profissional que possua todos os requisitos necessários para assumir a responsabilidade técnica sobre os Exames realizados, processo de hemotransfusão e hemovigilância pós-transfusional.
- 4.6. **O serviço de hemoterapia deve implementar protocolo de transfusão de hemocomponentes filtrados em todas as requisições;**
- 4.7. Disponibilizar os materiais necessários para coleta, hemotransfusão bem como, etiquetas de para identificação dos pacientes, etiquetas de acompanhamento da transfusão e etiqueta de hemovigilância;
- 4.8. Prover médico devidamente habilitado, como referência do serviço, para fornecimento de parecer, quando solicitado pelo corpo clínico da unidade;
- 4.9. Manter nas dependências da **CONTRATANTE** um NTH para atendimento transfusional de hemoterapia de rotina, urgência/emergência, os quais deverão funcionar de forma ininterrupta, ou seja, 24 (vinte e quatro) horas por dia, 07 (sete) dias por semana;
- 4.10. Equipamento(s) - Bens móveis necessários para realização do serviço de hemoterapia que serão disponibilizados pela **CONTRATADA** nos locais de prestação de serviço
- 4.11. Os serviços e os equipamentos objeto deste Termo de Referência serão prestados/fornecidos no HMOGC: Avenida Dr. Raul de Oliveira Rodrigues, 382 - Piratininga, Niterói - RJ, 24350-000 de acordo com a necessidade do FAS e conforme as especificações e condições contidas no presente Termo de Referência.
- 4.12. **Quantitativo do Objeto:**
- 4.12.1.** O contrato será pago com base em um valor fixo mensal, visando a ocorrência de 100 (cem) transfusões ao mês. Caso esse quantitativo seja ultrapassado, a proponente deverá apresentar o valor unitário por hemocomponente transfundido.

HEMOCOMPONENTES	VALOR UNITÁRIO
Transfusão de concentrado de hemácias filtrado	R\$
Transfusão de concentrado de plaquetas filtrado	R\$
Transfusão de crioprecipitado	R\$
Transfusão de plaquetas por aférese	R\$
Transfusão de plasma fresco	R\$
Transfusão de plasma isento de crioprecipitado	R\$
Transfusão de sangue componentes irradiados	R\$
Transfusão de substituição/troca (exsanguineotransfusão)	R\$
Transfusão de unidade de sangue total	R\$

4.12.2. Caso necessário, a proponente deverá fornecer os procedimentos especiais, tais como:

Material / Serviço
Irradiação
Lavagem com solução salina
Fenotipagem de antígenos eritrocitários
Aquecimento de hemocomponentes

4.12.3. A proposta deverá abranger a cessão de equipamentos para realização dos exames de imuno-hematológicos e ainda equipamentos auxiliares de uso permanente tais como: centrífuga, banho-maria, homogeneizador e pipetadores automáticos, incluindo tubos para coleta, frascos para materiais biológicos e frascos de hemocultura caso necessário, geladeiras freezer e afins, para uso em comodato no NTH – Núcleo Técnico Hospitalar;

5. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA:

5.1. São OBRIGAÇÕES GERAIS da CONTRATADA as seguintes:

5.1.1. Cumprir todas as obrigações constantes neste Termo de Referência, no Contrato, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda as obrigações estipuladas a seguir.

- 5.1.2.** Adimplir todos os salários e encargos, diretos e indiretos, do seu próprio pessoal que estiver relacionado ao objeto contratual;
- 5.1.3.** Ser a única responsável para com seus empregados e auxiliares, no que concerne ao cumprimento da legislação trabalhista, previdência social, seguro de acidentes do trabalho ou quaisquer outros encargos previstos em lei, em especial no que diz respeito às normas de segurança do trabalho, previstas na Legislação Federal, sendo que o seu descumprimento poderá motivar a aplicação de multas por parte da CONTRATANTE ou rescisão contratual com a aplicação das sanções cabíveis;
- 5.1.4.** Fornecer todo o material mencionado no OBJETO para suprir as necessidades do Hospital Municipal Oceânico Dr. Gilson Cantarino.
- 5.1.5.** Emitir laudos e pareceres pertinentes ao objeto da contratação, inclusive na forma de consultoria, quando solicitado;
- 5.1.6.** Realizar o preenchimento da documentação de faturamento, conforme solicitado;
- 5.1.7.** Comunicar a CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem o fornecimento e/ou a prestação dos serviços, motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação, bem como, quaisquer alterações ocorridas no Contrato Social durante o prazo de vigência do contrato de fornecimento e prestação de serviços, bem como apresentar documentos comprobatórios;
- 5.1.8.** Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as demais obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência, ressalvado o direito da CONTRATANTE de exigir outros documentos, mas deverá apresentar mensalmente os seguintes documentos:
- a) Prova de regularidade fiscal da empresa perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, do domicílio ou sede do interessado, ou outra equivalente, na forma da lei;
 - b) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho;
 - c) Certidão Negativa de Falência e Concordata (Recuperação Judicial e Falência) expedida pelo Tribunal de Justiça do local da sede da empresa;
 - d) Certificado de Regularidade do FGTS;
 - e) Certidão Negativa do Sistema Inabilitados e Inidôneos do Tribunal de Contas da União.
 - f) Certidão Negativa retirada do Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do CNJ;



- g) Comprovante de recolhimento das obrigações tributárias, trabalhistas e previdenciárias decorrentes do contrato, especialmente da mão-de-obra que tiver sido disponibilizada nos locais do contrato),
- 5.1.9.** A falta de apresentação das certidões elencadas acima implicará na glosa ou retenção dos créditos até a comprovação da regularidade de suas condições;
- 5.1.10.** Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código do Consumidor (lei nº 8.078, de 1990);
- 5.1.11.** Fornecer, à CONTRATANTE, todas as informações necessárias à plena execução do objeto contratado.
- 5.1.12.** Respeitar e fazer cumprir rigorosamente, por parte dos profissionais “disponibilizados” à execução do CONTRATO, as Leis, Portarias e determinações das Autoridades Públicas competentes com relação aos assuntos pertinentes ao OBJETO do CONTRATO, como também, quanto ao cumprimento da Legislação aplicável entre a CONTRATADA e seus empregados e quaisquer dos profissionais por ela destinados para a execução do objeto contratado, sejam eles também sócios ou terceirizados.
- 5.1.13.** A CONTRATADA declara expressamente que tem conhecimento do teor do enunciado 331 do Tribunal Superior do Trabalho e que responderá perante a CONTRATANTE pelo pagamento de todas as verbas, encargos e reflexos decorrentes de eventual condenação em processo trabalhista promovido por qualquer de seus empregados, prepostos ou prestadores de serviços;
- 5.1.14.** A CONTRATADA declara expressamente que reconhecerá como seu, eventual valor que venha ser exigido em execução de processo trabalhista promovido na forma da cláusula acima, bem como valor que for objeto de acordo, e, ainda, eventuais honorários advocatícios do autor da ação, sendo que se compromete a pagar os valores exigidos, quando de sua existência, no prazo determinado pela lei de regência;
- 5.1.15.** A responsabilidade técnica e profissional pelo fornecimento dos equipamentos e prestação dos serviços, bem como civil e penal, que porventura decorram do que ora se tem por contratado, junto aos órgãos e poderes competentes, serão exclusivas da CONTRATADA, que, em contrapartida, gozará de ampla liberdade profissional ressalvando-se a abordagem, junto ao Diretor Técnico e/ ou Diretor Clínico, quanto a aspectos médicos e éticos que se envolvam com o objeto contratado, abordagem esta que não implica em qualquer subordinação jurídica de natureza celetista.
- 5.1.16.** Realizar os serviços e o fornecimento, conforme preceitua o OBJETO do CONTRATO, nos locais e condições que melhor atenderem às necessidades e conveniências da CONTRATANTE, aplicando sempre, a melhor técnica profissional existente.



- 5.1.17.** Não admitir e nem aliciar qualquer empregado que esteja à disposição do CONTRATANTE ou que integre o seu quadro de pessoal.
- 5.1.18.** Manter, durante a execução do CONTRATO, em compatibilidade com as obrigações assumidas pela CONTRATADA, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no momento da assinatura do CONTRATO.
- 5.1.19.** Executar, dirigir e administrar, através de PREPOSTO(S) CREDENCIADO(S) perante a CONTRATANTE, o fornecimento e os serviços previstos no CONTRATO com a melhor técnica aplicável, zelo, diligência e economia, com observância rigorosa às necessidades da CONTRATANTE, decorrente do objeto deste Instrumento.
- 5.1.20.** Reparar, dentro dos prazos e condições determinadas pela CONTRATANTE, todas as falhas constatadas na prestação dos serviços e/ou fornecimento, OBJETO do CONTRATO, assumindo integralmente todos os custos decorrentes dos mesmos, desde que, a falha verificada não decorra de ato ou orientação inadequada da CONTRATANTE.
- 5.1.21.** Manter em condições legais as contribuições trabalhistas e previdenciárias do(s) profissional(is) escolhido(s) para executar os serviços e o fornecimento, OBJETO do CONTRATO.
- 5.1.22.** Arcar com o ônus relativo a qualquer multa e penalidade decorrentes do não cumprimento das obrigações legais ou regulamentares atinentes ao fornecimento e aos serviços, OBJETO do CONTRATO, inclusive os pertinentes à aplicação da Legislação Trabalhista.
- 5.1.23.** Observar durante a execução dos serviços e do fornecimento, OBJETO do CONTRATO, o fiel cumprimento de todas as Leis Federais, Estaduais e Municipais vigentes ou que venham a vigorar, preenchendo toda a documentação necessária conforme prescrito na legislação, sendo a CONTRATADA a única responsável pelas infrações.
- 5.1.24.** Assumir inteiramente a condição de única e exclusiva empregadora dos funcionários que contratar para atender o OBJETO do CONTRATO, excluindo a CONTRATANTE de qualquer responsabilidade trabalhista.
- 5.1.25.** Obriga-se a CONTRATADA, quando findo ou rescindido o contrato, a imediatamente realizar a devolução dos bens ou documentos da CONTRATANTE que estejam em sua posse, sob pena de busca e apreensão.
- 5.1.26.** Fornecer e manter atualizados a documentação necessária à habilitação exigida neste termo de referência durante toda a vigência do contrato.
- 5.1.27.** Conduzir os serviços e o fornecimento de acordo com as normas do serviço e as especificações técnicas e, ainda, com estrita observância das técnicas adequadas sejam elas ditadas pelo Conselho Profissional competente ou vigilância sanitária;
- 5.1.28.** Executar o contrato no endereço constante no Termo de Referência e no Contrato;

- 5.1.29. Manter à frente dos serviços e do fornecimento um representante capaz de responsabilizar-se pela execução do objeto contratado e representá-lo perante o CONTRATANTE;
- 5.1.30. Assumir todos os possíveis danos físicos e materiais causados ao patrimônio do CONTRATANTE ou a terceiros, advindo de imperícia, negligência, imprudência ou desrespeito às normas de segurança, quando do fornecimento ou prestação dos serviços, conforme disposições anteriores;
- 5.1.31. Exibir e disponibilizar ao CONTRATANTE, sempre que solicitada, toda documentação legal e fiscal inerente à sua atividade empresarial, tais como, mas não somente, licenças expedidas por Órgãos Governamentais, contratos e alterações sociais, alvarás, etc., também se obrigando a permitir ao CONTRATANTE, mediante prévia solicitação e um prazo de antecedência mínimo de 48h, a visitar suas instalações comerciais, sempre com o acompanhamento de um representante legal da própria CONTRATADA;
- 5.1.32. A não entrega dos documentos acima citados poderá importar em glosa ou retenção dos valores a serem recebidos pela CONTRATADA até o atendimento da solicitação de entrega;
- 5.1.33. Respeitar integralmente as normas de segurança e higiene do CONTRATANTE mantendo sempre incólumes as condições do local de abastecimento;
- 5.1.34. Respeitar a imagem da CONTRATANTE, interna e externamente, não praticando qualquer ato eventualmente causador de ferimento à imagem do CONTRATANTE como um todo;
- 5.1.35. Não utilização de trabalho infantil nos termos do artigo 403 da Consolidação das Leis do Trabalho, em harmonia com as normas da Lei 8.069/90 combinadas com as disposições da Constituição Federal e emenda Constitucional nº 20 de 15/12/1998, nem tampouco de mão-de-obra escrava ou compulsória;
- 5.1.36. Não interromper o fornecimento e os serviços em qualquer hipótese, ficando estabelecida a tolerância de 90 (noventa) dias para atraso nos pagamentos;
- 5.1.37. Se manter fora do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas (BNDT), sob pena de ser glosado o recebimento de valores;
- 5.1.38. Fornecer mensalmente e de forma atualizada a lista do fornecimento e dos serviços prestados, sob pena de ser glosado o recebimento de valores;
- 5.1.39. A CONTRATADA se compromete a requerer a exclusão do polo passivo do CONTRATANTE em qualquer demanda judicial que figure como litisconsorte passivo em conjunto com o FAS, bem como assumir integralmente qualquer condenação, ressarcindo a CONTRATANTE os custos incorridos por conta dessa demanda;
- 5.1.40. Em qualquer demanda judicial promovida exclusivamente em face do CONTRATANTE, a CONTRATADA se compromete aceitar a intervenção de terceiro ou promover sua habilitação, na modalidade que for pertinente ao rito processual, com o objetivo de assumir





a responsabilidade dos atos decorrentes da prestação do objeto do contrato, ou assumir o cumprimento integral de eventual condenação.

- 5.1.41.** Responsabilizar-se por eventuais paralizações no fornecimento ou na prestação dos serviços, por parte dos seus empregados, sem repasse de qualquer ônus à CONTRATANTE, para que não haja interrupção do objeto contratado.
 - 5.1.42.** Atender a qualquer solicitação dos gestores das Unidades Saúde, quanto a tudo que se relacione à boa execução do objeto contratado, bem como examinar todas as reclamações formalizadas pela contratante, tomando as providências pertinentes, imediatamente ou respondendo igualmente por escrito.
 - 5.1.43.** Cumprir, auxiliar, contribuir e implementar todos os esforços necessários para que a CONTRATANTE atinja as metas qualitativas e quantitativas do Contrato de Gestão n.º 0292021 firmado com a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, elaborando fluxos de trabalho, corrigindo os procedimentos, apresentar os relatórios e tudo mais que se fizer necessário para atingir esse fim.
 - 5.1.44.** Apresentar todos os documentos, informações e relatórios necessários para obter a aprovação da medição da nota fiscal.
 - 5.1.45.** Acatar as orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do Hospital e as normas internas das Unidade;
 - 5.1.46.** A CONTRATADA deverá cumprir a legislação pertinente quanto ao Transporte e controle de temperatura de sangue e hemocomponentes.
- 5.2. São Obrigações Específicas da Contratada em relação ao objeto do Termo de Referência:**
- 5.2.1.** Realizar a gestão administrativa, financeira e estratégica dos recursos financeiros e humanos fornecidos pela CONTRATANTE e pelo HEMORIO, para a fiel execução do termo de parceria;
 - 5.2.2.** Realizar gestão de equipamentos utilizados na Agência Transfusional (calibração e manutenção preventiva e corretiva);
 - 5.2.3.** Gerenciar o estoque, armazenamento e prazo de validade dos hemocomponentes e devolução ao órgão expedidor dos produtos não utilizados dentro do prazo de viabilidade para utilização, evitando descarte por validade vencida;
 - 5.2.4.** Realizar testes de seleção pré-transfusional;
 - 5.2.5.** Realizar a avaliação externa da qualidade dos testes laboratoriais.
 - 5.2.6.** Manter um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos, incluindo as medidas de biossegurança, avaliados anualmente quanto à adequação e à atualização.



- 5.2.7. Prover impresso de Requisição Nominal de Hemocomponentes e Termo de Consentimento informado para Transfusão;
- 5.2.8. Executar direta ou indiretamente, nos termos da legislação pertinente, os trabalhos necessários à execução do objeto e objetivos de que tratam este Termo de Referência, observados sempre os critérios de qualidade técnica, os custos e os prazos previstos;
- 5.2.9. Realizar cotação prévia de preços para as aquisições e contratações de serviços, observados os princípios da impessoalidade, moralidade e economicidade;
- 5.2.10. Realizar o controle do trabalho, com base no cumprimento de metas, de prazos e da análise de indicadores de produção de serviços de saúde, de cobertura da população e de qualidade dos serviços contratados, sempre com o objetivo de gerar impacto positivo na oferta de serviços à população;
- 5.2.11. Manter arquivada a documentação comprobatória das despesas realizadas, ficando à disposição da CONTRATANTE e dos órgãos de controle interno e externo, pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da aprovação da prestação de contas pelo Conselho Curador, ressalvada a hipótese de armazenamento em imagem, quando conveniente, os documentos serão conservados em arquivo, no prazo de cinco anos.
- 5.2.12. Prestar os serviços em observância às normativas do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Conselho Federal e Regional de Medicina, da Secretaria Municipal de Saúde e dos demais órgãos que regulamentam os serviços a serem prestados vigentes à época da elaboração da assinatura do contrato.
- 5.2.13. Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipos de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como os reagentes usados para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue e para os testes imuno-hematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.
- 5.2.14. Zelar pelos equipamentos, materiais e a qualidade assistencial.
- 5.2.15. Seguir o Plano de Trabalho, respeitando normas técnicas e legislação vigente.
- 5.2.16. Informar qualquer irregularidade decorrente das atividades exercidas, empregando de solução imediata.
- 5.2.17. A CONTRATADA deve implementar programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários.
- 5.2.18. A CONTRATADA deverá manter um manual de procedimentos operacionais padrões (POP), técnicos e administrativos, devendo ser revisado anualmente e deverá abordar as

normas de biossegurança. Estes POP devem ser acessíveis, a qualquer momento, a todos os funcionários.

- 5.2.19.** A CONTRATADA deverá ter um responsável técnico que assegurará que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente executados. Para isto, deve ser garantido o provisionamento no serviço de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades. Todos os materiais e substâncias que entram diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.
- 5.2.20.** Todos os registros e documentos referentes às atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem possibilitar a identificação do técnico responsável. A CONTRATADA fica obrigada a informar à autoridade de Vigilância Sanitária local (municipal) e esta às de instâncias superiores (estadual e federal) qualquer investigação decorrente de casos de soroconversão, erros na triagem sorológica e imunematológica, ou outros que impliquem em risco à saúde do indivíduo ou da coletividade.
- 5.2.21.** A CONTRATADA deverá estabelecer um programa de controle de qualidade interno e participar de programas de controle de qualidade externo (proficiência), para assegurar que as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reativos funcionem corretamente.
- 5.2.22.** A CONTRATADA deverá apoiar às atividades de hemovigilância a serem realizadas pelo Estabelecimento Hospitalar, visando identificar riscos, manter melhoria da qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do paciente, prevenindo a ocorrência ou recorrência de eventos diversos resultantes do uso terapêutico de sangue e hemoderivados.
- 5.2.23.** Em caso de eventos adversos à transfusão de sangue e hemoderivados, a identificação, conclusão e notificação à vigilância sanitária competente, bem como manutenção de registros de todas as informações devem ser realizadas pela Agência Transfusional, conforme Resolução – RDC N.34/2014, ANVISA, Capítulo II do Regulamento Sanitário, Art. 101, 146 e 147 e Resolução RDC n. 75, de 02 de maio de 2016, ANVISA/MS.
- 5.2.24.** A CONTRATADA deverá proceder à investigação de retrovigilância nos casos de soroconversão de doador, conforme determina a Resolução RDC n.34 de 11 de Junho de 2014, ANVISA, Capítulo II do Regulamento Sanitário, Seção VI, Art. 101 e 102 e Resolução RDC n. 75, de 02 de maio de 2016, ANVISA/MS, Portaria 158 de 04 de Fevereiro de 2016.

6. LEGISLAÇÕES A SEREM CUMPRIDAS PELA CONTRATADA:



- 6.1 Edital de Seleção Pública nº 001/2022 da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Niterói (SMS/NITERÓI) e Contrato de Gestão nº 014/2023 firmado com a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói (SMS/NITERÓI).
- 6.2 Outras normas aplicáveis ao tipo de serviço contratado mesmo que não listadas no presente termo de referência.

7. DAS OBRIGAÇÕES DO FAS:

- 7.1 O FAS irá exercer a fiscalização das condições contratuais dos serviços e do fornecimento por técnicos especialmente indicados, que terão a responsabilidade de registrar todas as ocorrências relacionadas ao contrato.
- 7.2 Realizar visitas técnicas às instalações da CONTRATADA e nos locais da execução do fornecimento e dos serviços, durante a vigência do contrato, sem prévio aviso, objetivando vistoriar as condições técnicas, devendo manter o mesmo nível de qualidade constatado na primeira diligência técnica realizada.
- 7.3 Solicitar a comprovação dos vínculos jurídicos dos colaboradores disponibilizados para prestar os serviços e o fornecimento, bem como os documentos comprobatórios do cumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e tributárias;
- 7.4 Notificar a CONTRATADA de qualquer irregularidade encontrada na execução do objeto contratado;
- 7.5 Efetuar os pagamentos devidos, de acordo com o estabelecido neste instrumento.
- 7.6 Facilitar o exercício das funções da CONTRATADA, dando-lhe acesso às instalações necessárias à execução do objeto contratado, promovendo o bom entendimento entre seus funcionários e os empregados da CONTRATADA e cumprindo as obrigações aqui estabelecidas
- 7.7 Prestar aos empregados da CONTRATADA informações e esclarecimentos que eventualmente venham a ser solicitados e que digam respeito à natureza do fornecimento e dos serviços que tenham a executar.
- 7.8 Levar imediatamente ao conhecimento da CONTRATADA o surgimento de qualquer dano ou defeito cuja reparação a este incumba;
- 7.9 Fornecer as condições necessárias à boa execução do contrato e esclarecer todas as dúvidas;
- 7.10 Designar formalmente um representante para fiscalizar e acompanhar o cumprimento do Contrato;
- 7.11 Realizar a fiscalização, com inspeções periódicas e acompanhar a execução do contrato com vistas a verificar o cumprimento das determinações legais e regulamentares, bem como demais obrigações estabelecidas neste Termo de Referência e no Instrumento Contratual.



- 7.12 Não permitir a realização de manutenção e assistência técnica por pessoas que não sejam autorizadas pela CONTRATADA;
- 7.13 Estocar o material em local adequado que garantam a sua preservação, em conformidade às normas regulamentares da atividade;
- 7.14 Observar, cumprir e fazer cumprir todas as normas, principalmente as de saúde pública que incidam ou que venham a incidir sobre a instalação e operação da unidade de saúde;
- 7.15 Comunicar à CONTRATADA toda e qualquer ocorrência ou irregularidade relacionada com a execução dos serviços e dos equipamentos em comodato;
- 7.16 Não permitir que os profissionais executem tarefas em desacordo com as condições pré-estabelecidas ou às normas vigentes.

8. DA PROPOSTA COMERCIAL:

- 8.1. O fornecedor interessado deverá apresentar proposta comercial através do e-mail contratos@fas.org.br ou no endereço na Rua Abelardo Bueno, 01, bloco 01, sala 216, Ayrton Sena – Jacarepaguá.
 - 8.1.1. A proposta deverá ser apresentada em conformidade ao modelo anexo ao presente termo de referência, levando em consideração o valor total do objeto, englobando a mão-de-obra, licenças, alvarás, estudos, projetos, pareceres, tributos e tudo mais que for relacionado ao objeto.
 - 8.1.2. A proposta apresentada pela participante acarretará na aceitação expressa das regras do presente Termo de Referência, bem como restará configurado o conhecimento de todos os termos aqui estabelecidos e vinculará a proponente à propostas e ao Termo de Referência e seus respectivos Anexos.
 - 8.1.3. Ao apresentar a proposta comercial, o fornecedor deverá apresentar memorial descritivo indicando o valor unitário para validar a exequibilidade da proposta.
- 8.2. A proposta comercial deverá ser anexada em papel timbrado, devidamente assinada pelo representante legal da proponente e nela deverá conter:
 - 8.2.1. O detalhamento com todos os custos diretos e indiretos.
 - 8.2.2. O valor mensal do contrato deverá já estar acrescido de todos os encargos e impostos.
 - 8.2.3. Eventuais valores que não tenham sido incluídos na proposta não poderão ser objeto de inclusão posterior, salvo se restar comprovado o desequilíbrio econômico-financeiro por caso fortuito e/ou de força maior externo à atividade.
- 8.3. A empresa interessada deverá apresentar ao menos 1 (um) atestado de capacidade técnica emitido por outro cliente atendido neste mesmo escopo de serviço, englobando a quantidade compatível com a prevista neste Termo de Referência e deverá indicar, ainda, o prazo de vigência de contrato;

8.4. A escolha do fornecedor será pelo **menor preço global**, desde que atendidas todas as exigências definidas neste procedimento de contratação.

8.5. O FAS poderá solicitar descontos ou adequação da proposta em virtude do levantamento de mercado anteriormente ou de eventual proposta apresentada por outra proponente, a fim de obter o menor preço unitário.

8.6. O fornecedor deverá ter disponibilidade imediata para início do fornecimento e dos serviços.

8.7. O contrato que será firmado com o vencedor será por tempo determinado podendo ser prorrogado por mais 12 meses ou rescindido a qualquer momento desde que comunicado com 30 (trinta) dias de antecedência e nessa hipótese não gerará qualquer direito à indenização.

9. DA FORMALIZAÇÃO E VIGÊNCIA DO CONTRATO:

9.1. O objeto do presente Termo de Referência será formalizado mediante Contrato que será assinado pelo FAS e a empresa vencedora do presente processo de seleção de propostas.

9.2. O contrato será firmado por prazo determinado, cuja vigência terá seu início a partir da sua assinatura, sendo somente permitido sua alteração e renovação mediante solicitação do FAS e por aditivo escrito firmado pelas partes.

9.3. As cláusulas contratuais terão como base as regras e as disposições do presente processo de seleção de propostas.

9.4. Comunicações - Toda comunicação entre as PARTES, deverá ser efetuada por escrito e encaminhada aos endereços constantes deste instrumento.

9.5. Renúncia - A omissão ou a demora por qualquer uma das PARTES em exercer qualquer direito aqui previsto não será tida como renúncia ao mesmo; nem poderá o exercício isolado ou parcial de qualquer direito aqui previsto impossibilitar qualquer exercício futuro ou mais amplo de tal direito ou de qualquer outro direito. Os remédios aqui previstos são cumulativos e não excluem quaisquer remédios conferidos por lei.

9.6. Alteração - O CONTRATO e seus anexos somente poderão ser emendados ou de qualquer forma alterados por um Aditivo escrito e assinado por um representante legal de cada uma das PARTES, salvo disposições em contrário no CONTRATO;

9.7. Regularidade Fiscal – As partes declaram estar em situação fiscal regular perante todos os órgãos públicos federais, estaduais e municipais, se comprometendo em se manter nessa mesma situação durante o período de vigência do CONTRATO.

9.8. Execução do Contrato – O CONTRATADO, em decorrência de condições operacionais e logísticas, a seu exclusivo critério, poderá executar o objeto do CONTRATO em sua matriz ou em qualquer de suas filiais.





9.9. Fica vedada a oferta do CONTRATO como garantia para obtenção de títulos, créditos ou financiamentos.

9.10. As PARTES declaram ter conhecimento das determinações legais a respeito de trabalho infantil, assumindo o compromisso de nunca utilizar mão de obra infantil ou que, de alguma forma, desrespeite as garantias individuais previstas na Constituição Brasileira.

9.11. Declaram-se cientes as PARTES, ainda, que no decorrer da execução do CONTRATO não poderão, em qualquer hipótese, utilizar artifício ilícito ou privilégio para atingir seu fim, ficando terminantemente vedado o pagamento de qualquer espécie de gratificação a funcionários de uma parte a outra, bem como qualquer terceiro.

10. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO:

10.1. O fornecimento do objeto do presente processo de seleção de propostas deverá ser executado de acordo com as práticas habituais do ramo, em acordo com as normas vigentes, e em perfeitas condições, no endereço indicado no momento da contratação, correndo por conta da CONTRATADA todas as despesas inerentes ao fornecimento e aos serviços prestados.

10.2. A execução do fornecimento e dos serviços ocorrerá de acordo com as necessidades do CONTRATANTE, que será responsável pela solicitação dos quantitativos à empresa CONTRATADA, não havendo qualquer vinculação à estimativa, podendo a CONTRATANTE solicitar a redução ou aumento conforme sua necessidade.

10.3. O objeto da contratação será recebido provisoriamente mediante simples recibo ou termo de recebimento provisório pelo fiscal que será designado para tal finalidade, visto que o recebimento definitivo demandará relatório específico para este fim.

10.4. Caso o FAS, ao emitir o relatório final, entenda que o fornecimento e os serviços prestados não correspondem às especificações exigidas no TR e/ou no contrato, recusados e deverão ser corrigidos dentro do prazo máximo de 14 (catorze) dias ou outro estabelecido pelo CONTRATANTE.

10.5. Para viabilizar o pagamento, todo **primeiro dia útil** de cada mês a CONTRATADA deverá submeter a medição do contrato para ser aprovado pelo FISCAL indicado pela CONTRATANTE, o qual terá o prazo de cinco (5) dias para aprovar expressamente e por escrito a medição apresentada, bem como indicar eventuais glosas e retenções.

10.6. A aprovação da medição poderá ser por documento impresso devidamente assinado pelo FISCAL ou digitalmente com assinatura através de certificado digital ou correspondência eletrônica (e-mail).

10.7. Após a aprovação da medição pelo FISCAL do contrato, a CONTRATADA deverá emitir a correspondente fatura que deverá ser acompanhada da nota fiscal, independente se há incidência de



ISSQN ou não, e tais documentos deverão ser entregues até o décimo dia útil de cada mês e o CONTRATANTE efetuará o pagamento no dia 21 (vinte e um) de cada mês.

10.8. O prazo entre a entrega dos documentos e o pagamento nunca poderá ser inferior a cinco (5) dias úteis, logo o vencimento será sempre prorrogado ao décimo quinto dia útil do mês caso este ocorra após o dia 21 de cada mês.

10.9. A CONTRATADA deverá manter durante toda a vigência do contrato as condições exigidas para sua habilitação, inclusive sendo necessárias para que o pagamento seja efetuado, apresentando os documentos de habilitação jurídica, de regularidade fiscal e trabalhista.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

11.1. A partir do momento que a empresa proponente optar por apresentar proposta para o presente Termo de Referência, tal ato configurará pleno conhecimento deste instrumento e aceitação de todos termos e condições estabelecidos no TR.

11.2. Não serão admitidas declarações posteriores de desconhecimento de fatos, no todo ou em parte, que venham a impedir ou dificultar a execução do fornecimento e da prestação dos serviços.

11.3. A minuta do contrato a ser firmada entre as partes terá como base o presente TR, especialmente com relação às obrigações das partes e o processo de trabalho, e integrará o contrato para todos os fins.

11.4. As situações omissas e/ou contraditórias deverão ser objeto de questionamento/impugnação no prazo estipulado no cronograma e serão resolvidas pelo FAS que responderá através de NOTA a ser publicada em seu Portal da Transparência.

11.5. Os pedidos de visita técnica deverão ser agendados por correspondência eletrônica (e-mail) a ser enviada a contratos@fas.org.br.

11.6. O horário limite para recebimento protocolo dos pedidos de esclarecimentos, das propostas e dos recursos será até às 17:59:59 horas.

Rio de Janeiro (RJ), 19 de outubro de 2023.

Sandro Vieira De Oliveira
Diretor Executivo

**CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS CIENTÍFICAS FRANCISCO ANTONIO DE
SALLES**