GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO ESPECIAL DE CONTRATOS E CONVÊNIOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º 1317/2023

Pregão nº **449/2023 - HEMOES**
Processo nº **2023-2W3BN**

Pelo presente instrumento, O ESTADO DO ESPÍRITO SANTO, por intermédio da **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**, órgão da Administração Direta do Poder Executivo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 27.080.605/0001-96, com sede na Rua Eng. Guilherme José Monjardim Varejão, nº 225, Enseada do Suá, Vitória - ES, CEP 29050-260, no uso de suas atribuições de gestor do **FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE – FES**, inscrito no CNPJ/MF sob o n° 06.893.466/0001-40, representado legalmente pelo Subsecretário de Estado de Atenção à Saúde, **Sr. JOSÉ TADEU MARINO**, portador da Carteira de Identidade **RG nº 411267** – **SPTC -ES** e inscrito no **CPF** sob o **nº 558.091.977 - 87**, designado pelo Decreto Estadual nº 011-S, de 02/01/2023 e publicado no DIO de 03/01/2023 e a Representante Legal do **HEMOES**, **Sra. MARCELA GONÇALVES MURAD** nomeado pelo Decreto 477-S de 08/04/2020, considerando o julgamento da licitação na modalidade de PREGÃO, PARA **REGISTRO DE PREÇOS DOS INSUMOS**, sob nº. **449/2023**, RESOLVE **registrar os preços da empresa: FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA,** inscrita no **CNPJ sob o nº 49.601.107/0001-84,** com sede a Rua Roque Gonzales nº128, Jardim Branca Flor – Itapecerica da Serra/SP – **CEP: 06.855-690**, neste ato representada pelo seu representante legal**, a Sra. MARIA APARECIDA GOMES,** brasileira, casada e administradora de empresas**, RG nº 22.250.846-2 SSP/SP** e inscrito no **CPF sob o nº 134.596.108-16, e-mail:** Ines.Assumpcao@fresenius-kabi.com Jose.MR.Junior@fresenius-kabi.com **cida.gomes@fresenius-kabi.com / licitacao.br@fresenius-kabi.com, Telefone: 11-2504-1495 / 11-2504-1467 / 11-2504-1417 / 11-2504-1418 / 11-2504-1400 Fax: 2504-1600 / 11-2504-1616**, atendendo as condições previstas no Instrumento Convocatório e as constantes desta Ata de Registro de Preços, e regido pela Lei 10.520/2002, pelo Decreto Estadual 2.458-R/2010, pelo Decreto Estadual 1.790-R/2007, pela Lei 8.666/1993 e suas alterações e em conformidade com as disposições a seguir.

1 - DO OBJETO

1.1 - A presente Ata tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS DOS INSUMOS** especificados no Anexo I do Edital.

1.2 - Integram esta Ata, como partes indissociáveis e independentemente de transcrição, os seguintes anexos:

(a) Anexo A – Especificação dos preços;

(b) Anexo B – Minuta de Ordem de Fornecimento;

(c) o Edital e todos os seus Anexos;

(d) a Proposta Comercial da Contratada.

2 - DO PREÇO

2.1 - Os preços a serem pagos coincidem com os preços definidos no Anexo desta Ata, e nele estão inclusas todas as espécies de tributos, diretos e indiretos, encargos sociais, seguros, fretes, material, mão de obra e quaisquer despesas inerentes à compra.

2.2 - Os preços contratados serão fixos e irreajustáveis, ressalvado o disposto no item **3** deste instrumento.

2.3 - A existência de preços registrados não obrigará a Administração a firmar contratações que deles poderão advir, facultada a realização de licitação específica ou a contratação direta para a aquisição pretendida nas hipóteses previstas na Lei 8.666/1993, mediante fundamentação, assegurando-se ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

3 - DA ALTERAÇÃO DO PREÇO PRATICADO NO MERCADO E DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

3.1 - Quando, por motivo superveniente, o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado pelo mercado, o órgão gerenciador deverá:

3.1.1 - convocar o fornecedor visando a negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 1 / 35

3.1.2 - frustrada a negociação, liberar o fornecedor do compromisso assumido;

3.1.3 - convocar os demais fornecedores para conceder igual oportunidade de negociação.

3.2 - Quando o preço de mercado se tornar superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante oferta de justificativas comprovadas, não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

3.2.1 - Liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação de sanção administrativa, desde que as justificativas sejam motivadamente aceitas e o requerimento ocorra antes da emissão de ordem de fornecimento;

3.2.2 - Convocar os demais fornecedores para conceder igual oportunidade de negociação.

3.3 - Não logrando êxito nas negociações, o órgão gerenciador deve proceder à revogação da Ata de Registro de Preços e à adoção de medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

3.4 - Em caso de desequilíbrio da equação econômico-financeira, será adotado o critério de revisão, como forma de restabelecer as condições originalmente pactuadas.

3.5 - A revisão poderá ocorrer a qualquer tempo da vigência da Ata, desde que a parte interessada comprove a ocorrência de fato imprevisível, superveniente à formalização da proposta, que importe, diretamente, em majoração ou minoração de seus encargos.

3.5.1 - Em caso de revisão, a alteração do preço ajustado, além de obedecer aos requisitos referidos no item anterior, deverá ocorrer de forma proporcional à modificação dos encargos, comprovada minuciosamente por meio de memória de cálculo a ser apresentada pela parte interessada.

3.5.2 - Dentre os fatos ensejadores da revisão, não se incluem aqueles eventos dotados de previsibilidade, cujo caráter possibilite à parte interessada a sua aferição ao tempo da formulação/aceitação da proposta, bem como aqueles decorrentes exclusivamente da variação inflacionária, uma vez que inseridos, estes últimos, na hipótese de reajustamento, modalidade que não será admitida neste registro de preços, posto que a sua vigência não supera o prazo de um ano.

3.5.3 - Não será concedida a revisão quando:

3.5.3.1 - ausente a elevação de encargos alegada pela parte interessada;

3.5.3.2 - o evento imputado como causa de desequilíbrio houver ocorrido antes da formulação da proposta definitiva ou após a finalização da vigência da Ata;

3.5.3.3 - ausente o nexo de causalidade entre o evento ocorrido e a majoração dos encargos atribuídos à parte interessada;

3.5.3.4 - a parte interessada houver incorrido em culpa pela majoração de seus próprios encargos, incluindo-se, nesse âmbito, a previsibilidade da ocorrência do evento.

3.6 - **A revisão será formalizada por meio de Termo Aditivo, precedida de análise dos órgãos de controle, nos termos da legislação correspondente.**

4 - DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

4.1 - O preço registrado poderá ser cancelado nas seguintes hipóteses:

4.1.1 - Pela Administração, quando houver comprovado interesse público, ou quando o fornecedor:

4.1.1.1 - não cumprir as exigências da Ata de Registro de Preços;

4.1.1.2 - não formalizar contrato decorrente do Registro de Preços ou não retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido, sem justificativa aceitável;

4.1.1.3 - não aceitar reduzir o preço registrado, na hipótese de se tornar este superior aos praticados no mercado;

4.1.1.4 - incorrer em inexecução total ou parcial do contrato decorrente do registro de preços.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 2 / 35

4.1.2 - Pelo fornecedor, quando, mediante solicitação formal e expressa, comprovar a impossibilidade, por caso fortuito ou força maior, de dar cumprimento às exigências do instrumento convocatório e da Ata de Registro de Preços.

4.2 - O cancelamento do registro de preços por parte da Administração, assegurados a ampla defesa e o contraditório, será formalizado por decisão da autoridade competente.

4.2.1 - O cancelamento do registro não prejudica a possibilidade de aplicação de sanção administrativa, quando motivada pela ocorrência de infração cometida pelo particular, observados os critérios estabelecidos na cláusula décima primeira deste instrumento.

4.3 - Da decisão da autoridade competente se dará conhecimento aos fornecedores, mediante o envio de correspondência, com aviso de recebimento.

4.4 - No caso de ser ignorado, incerto ou inacessível o endereço do fornecedor, a comunicação será efetivada através de publicação na imprensa oficial, considerando-se cancelado o preço registrado, a contar do terceiro dia subsequente ao da publicação.

4.5 - A solicitação, pelo fornecedor, de cancelamento do preço registrado deverá ser formulada com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, instruída com a comprovação dos fatos que justificam o pedido, para apreciação, avaliação e decisão da Administração.

5 - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

5.1 - A Contratante pagará à Contratada pelos insumos adquiridos, até o décimo dia útil após a apresentação da Nota Fiscal/Fatura correspondente, devidamente aceita pelo Contratante, vedada a antecipação.

5.2 - Decorrido o prazo indicado no item anterior, incidirá multa financeira nos seguintes termos:

$$VM = VF\ X\ \frac{12}{100}\ X\ \frac{ND}{360}$$

Onde:

VM = Valor da Multa Financeira.
VF = Valor da Nota Fiscal referente ao mês em atraso.
ND = Número de dias em atraso.

5.3 - O pagamento far-se-á por meio de uma única fatura.

5.4 - Incumbirão à Contratada a iniciativa e o encargo do cálculo minucioso da fatura devida, a ser revisto e aprovado pela Contratante, juntando-se o cálculo da fatura.

5.5 A liquidação das despesas obedecerá, rigorosamente, o estabelecido na Lei 4.320/1964, assim como na Lei Estadual 2.583/1971; **na Instrução Normativa RFB nº 1.234 (11/01/2012), bem como no Decreto Estadual 5.460-R, de 28/07/2023 (os quais versam sobre a obrigatoriedade de os órgãos públicos efetuarem a retenção de IR).**

5.5.1 **Os prestadores de serviços e fornecedores de bens deverão emitir as notas fiscais, faturas ou quaisquer outros documentos de cobrança com o destaque do IR na Fonte em observância as regras de retenção do Imposto de Renda dispostas na Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 2012. Havendo ausência de destaque do imposto no documento fiscal, a liquidação de despesa ficará sobrestada até que o fornecedor de bens ou prestado de serviços providencie as medidas saneadoras, não ocorrendo qualquer ônus a contratante.**

5.6 - Se houver alguma incorreção na Nota Fiscal/Fatura, a mesma será devolvida à Contratada para correção, ficando estabelecido que o prazo para pagamento será contado a partir da data de apresentação na nova Nota Fiscal/Fatura, sem qualquer ônus ou correção a ser paga pela Contratante.

6 - DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA E DOS CONTRATOS

6.1 - O prazo de vigência dessa Ata de Registro de Preços é de 01(um) ano, contado do dia posterior à data de sua publicação no Diário Oficial, vedada a sua prorrogação.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 3 / 35

6.2 - O prazo de vigência das contratações decorrentes desse registro de preços apresentará como termo inicial o recebimento da ordem de fornecimento e como termo final o recebimento definitivo dos insumos pela Administração, observadas as condições estabelecidas no Anexo I, e sem prejuízo para o prazo mínimo de validade dos insumos adquiridos.

7 - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1 - As despesas inerentes a esta Ata correrão à conta das respectivas dotações orçamentárias dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta que participarem ou aderirem à contratação e serão especificadas ao tempo da ordem de emissão de fornecimento, para aquisição de insumos, e ao tempo da celebração de cada contrato de locação.

8 - DA CONVOCAÇÃO PARA RECEBER A ORDEM DE FORNECIMENTO E ASSINATURA DO CONTRATO DE LOCAÇÃO

8.1 - A emissão da Ordem de Fornecimento constitui o instrumento de formalização da aquisição dos insumos com os fornecedores, devendo o seu resumo ser publicado na Imprensa Oficial, em conformidade com os prazos estabelecidos na Lei Federal nº. 8.666/93.

8.2 - A locação dos equipamentos será formalizada através de instrumento de contrato, elaborado na forma do **Anexo V**.

8.3 - Quando houver necessidade de aquisição dos insumos com preços registrados nesta Ata por algum dos órgãos e entidades participantes da Ata, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para receber a ordem de fornecimento no prazo de até **10 (dez) dias úteis.**

8.4 - No momento da primeira convocação para aquisição de insumos, o licitante classificado em primeiro lugar também será convocado para assinar o contrato de locação, no mesmo prazo previsto no item **8.3**.

8.5 - A Administração poderá prorrogar o prazo fixado no item **8.3**, por igual período, nos termos do art. 64, § 1º da Lei Federal nº. 8.666/93, quando solicitado pelo licitante classificado, durante o seu transcurso, e desde que ocorra motivo justificado, aceito pelo ente promotor do certame.

8.6 - Se o licitante classificado em primeiro lugar se recusar a receber a ordem de fornecimento e/ou assinar o contrato de locação, ou se não dispuser de condições de atender integralmente à necessidade da Administração, poderão ser convocados os demais proponentes classificados, negociando-se o preço a fim de alcançar às mesmas condições do primeiro colocado observado a ordem de classificação.

9 - DA ENTREGA E RECEBIMENTO DOS INSUMOS

9.1 - A entrega dos insumos **(As bolsas de coleta de sangue que constam nos itens 01, 02, 03 do Lote 01 e a que consta no Lote 02)** dar-se-á no prazo máximo de **10** (dez) dias corridos após o recebimento da ordem de fornecimento.

9.2 - Os insumos **(as bolsas de coleta de sangue)** serão entregues em dias úteis, no seguinte endereço: **HEMOES - HEMOCENTRO COORDENADOR**, entrega no Almoxarifado do HEMOES – Av. Marechal Campos, 1468, Maruípe, Vitória-ES em dia de expediente, no horário de 08:00 às 16:00 horas.

9.2.1 A entrega deverá ocorrer, de acordo com a demanda, em horário comercial, imediatamente após a solicitação feita pelo Hemocentro através da Ordem de Fornecimento.

9.2.2 Apresentar no momento da entrega do material, cópia perfeitamente legível e autenticada do registro de material na ANVISA/MS ou da publicação do Diário Oficial da União, em conformidade com o artigo 14, parágrafo 4º do Decreto nº 8.077/13.

9.3 - A Administração designará servidor (ou comissão de, no mínimo, três membros, na hipótese de compras de valor superior a R$ 80.000,00, conforme o art. 15, § 8º, da Lei 8.666/1993) para recebimento do objeto contratual da seguinte forma:

9.3.1 - Provisoriamente, no ato da entrega, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação demandada e com a proposta apresentada, atestado por escrito.

9.3.2 - Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação, no prazo de 10 (dez) dias úteis contados do recebimento provisório, mediante Termo de Recebimento Definitivo.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 4 / 35

9.4 - 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.

9.5 - No caso de os insumos serem entregues em desconformidade, a CONTRATADA será notificada da recusa, parcial ou total, para realizar a correção de falhas ou a substituição por outros, em até 05 (cinco) dias úteis, ou no prazo remanescente para a entrega fixado em contrato, se for superior e ainda estiver em curso, renovando-se, a partir da nova entrega, o prazo para recebimento definitivo.

9.6 - O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

10 - DA VALIDADE DOS INSUMOS

10.1 - Os insumos objeto deste Registro de Preços terão validade de, no mínimo, **12** (doze) meses, contados a partir da data da entrega dos mesmos.

11 - DAS RESPONSABILIDADES DAS PARTES

11.1 - Compete à Contratada:

(a) entregar o insumo e os equipamentos de acordo com as condições e prazos propostos, na íntegra do edital e seus anexos, e mantê-los em pleno funcionamento dentro do período da validade;

(b) providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pelo setor competente do Contratante;

(c) manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, conforme dispõe o inciso XIII do art. 55 da Lei nº 8.666/1993;

(d) garantir a execução qualificada do contrato durante o período de validade.

(e) **Observar vedação da subcontratação no todo ou em parte, do objeto contratado.**

(f) **O proponente arrematante deverá, quando necessário, encaminhar para análise e parecer técnico do órgão requisitante, cópias visíveis ou originais dos manuais, catálogos originais e instruções de operação que permitam uma perfeita identificação do insumo ofertado, descrito em língua portuguesa ou traduzido por tradutor juramentado e em consonância com todas as exigências editalícias (especificação técnica).**

(g) **O item 3 do lote 01 faz referência as bolsas *in line* que <u>podem ser</u> quadruplas ou quíntuplas.**

(h) **Apresentar no momento da entrega do material, cópia perfeitamente legível e autenticada do registro de material na ANVISA/MS ou da publicação do Diário Oficial da União, em conformidade com o artigo 14, parágrafo 4º do Decreto nº 8.077/13.**

(i) **Havendo dificuldade de operacionalização do produto, o fornecedor deverá garantir suporte técnico.**

(j) **A empresa vencedora deverá fornecer todos e quaisquer outros elementos que sejam necessários para o funcionamento dos equipamentos locados, bem como realizar a substituição de peças, quando necessário, sem custo adicional para a Contratante.**

11.2 - Compete à Contratante:

(a) efetuar o pagamento do preço previsto nos termos deste contrato;

(b) definir o local para entrega dos insumos adquiridos **e instalação de equipamento**;

(c) designar servidor (ou comissão de, no mínimo, 3 três membros, na hipótese do § 8º do art. 15 da Lei 8.666/1993) responsável pelo acompanhamento e fiscalização da entrega dos insumos adquiridos **e instalação de equipamento**.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 5 / 35

12 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1 - O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o licitante contratado à aplicação de multa de mora, nas seguintes condições:

12.1.1 - Fixa-se a multa de mora em 0,3 % (três décimos por cento) por dia de atraso, a incidir sobre o valor total reajustado do contrato, ou sobre o saldo reajustado não atendido, caso o contrato encontre-se parcialmente executado;

12.1.2 - Os dias de atraso serão contabilizados em conformidade com o cronograma de execução do contrato;

12.1.3 - A aplicação da multa de mora não impede que a Administração rescinda unilateralmente o contrato e aplique as outras sanções previstas no item **12.2** deste edital e na Lei 8.666/1993.

12.2 - A inexecução total ou parcial do contrato ensejará a aplicação das seguintes sanções ao licitante contratado:

(a) advertência;

(b) multa compensatória por perdas e danos, no montante de até 10% (dez por cento) sobre o saldo contratual reajustado não executado pelo particular;

(c) suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, por prazo não superior a 02 (dois) anos, nos termos do art. 87, III, da Lei nº 8.666/93;

(d) Impedimento para licitar e contratar com a Administração Pública Estadual, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais, especificamente nas hipóteses em que o licitante, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e o art. 28 do Decreto 2.458-R/2010.;

(e) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, em toda a Federação, 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 **"c"**.

12.2.1 - As sanções previstas nas alíneas **"a", "c"; "d" e "e"** deste item, não são cumulativas entre si, mas poderão ser aplicadas juntamente com a multa compensatória por perdas e danos (alínea **"b"**).

12.2.2 - Quando imposta uma das sanções previstas nas alíneas **"c", "d" e "e"**, a autoridade competente submeterá sua decisão ao Secretário de Estado de Gestão e Recursos Humanos - SEGER, a fim de que, se confirmada, tenha efeito perante a Administração Pública Estadual.

12.2.3 - Caso as sanções referidas no parágrafo anterior não sejam confirmadas pelo Secretário de Estado de Gestão e Recursos Humanos - SEGER, competirá ao órgão promotor do certame, por intermédio de sua autoridade competente, decidir sobre a aplicação ou não das demais modalidades sancionatórias.

12.2.4 - Confirmada a aplicação de quaisquer das sanções administrativas previstas neste item, competirá ao órgão promotor do certame proceder com o registro da ocorrência no CRC/ES, e a SEGER, no SICAF, em campo apropriado. No caso da aplicação da sanção prevista na alínea **"d"**, deverá, ainda, ser solicitado o descredenciamento do licitante no SICAF e no CRC/ES.

12.3 - As sanções administrativas somente serão aplicadas mediante regular processo administrativo, assegurada a ampla defesa e o contraditório, observando-se as seguintes regras:

(a) Antes da aplicação de qualquer sanção administrativa, o órgão promotor do certame deverá notificar o licitante contratado, facultando-lhe a apresentação de defesa prévia;

(b) A notificação deverá ocorrer pessoalmente **(mediante assinatura de contrafé), por** correspondência com aviso de recebimento **ou por e-mail fornecido pelo licitante no ato da assinatura do contrato ou, na inexistência dele, por aquele que constar de seus cadastros perante a Administração ou em documentos fornecidos pela licitante, contendo** no mínimo: a conduta do licitante contratado reputada como infratora, a motivação para aplicação da penalidade, a sanção que se pretende aplicar, o prazo e o local de entrega das razões de defesa;

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 6 / 35

(c) O prazo para apresentação de defesa prévia será de 05 (cinco) dias úteis a contar da intimação, exceto na hipótese de declaração de inidoneidade, em que o prazo será de 10 (dez) dias consecutivos, devendo, em ambos os casos, ser observada a regra do art. 110 da Lei 8666/1993;

(d) O licitante contratado comunicará ao órgão promotor do certame as mudanças de endereço ocorridas no curso do processo licitatório e da vigência do contrato, considerando-se eficazes as notificações enviadas ao local anteriormente indicado, na ausência da comunicação;

(e) Ofertada a defesa prévia ou expirado o prazo sem que ocorra a sua apresentação, o órgão promotor do certame proferirá decisão fundamentada e adotará as medidas legais cabíveis, resguardado o direito de recurso do licitante que deverá ser exercido nos termos da Lei 8.666/1993;

(f) O recurso administrativo a que se refere a alínea anterior será submetido à análise da Procuradoria Geral do Estado do Espírito Santo.

12.4 - Os montantes relativos às multas moratória e compensatória aplicadas pela Administração poderão ser cobrados judicialmente ou descontados dos valores devidos ao licitante contratado, relativos às parcelas efetivamente executadas do contrato;

12.5 - Nas hipóteses em que os fatos ensejadores da aplicação das multas acarretarem também a rescisão do contrato, os valores referentes às penalidades poderão ainda ser descontados da garantia prestada pela contratada;

12.6 - Em qualquer caso, se após o desconto dos valores relativos às multas restar valor residual em desfavor do licitante contratado, é obrigatória a cobrança judicial da diferença.

12.7 - Sem prejuízo da aplicação das sanções acima descritas, a prática de quaisquer atos lesivos à administração pública na licitação ou na execução do contrato, nos termos da Lei 12.846/2013, será objeto de imediata apuração observando-se o devido processo legal estabelecido no marco regulatório estadual anticorrupção.

13 - DA SUPERVENIENTE IRREGULARIDADE FISCAL OU TRABALHISTA

13.1 - Constatado que o CONTRATADO não se encontra em situação de regularidade fiscal ou trabalhista, o mesmo será notificado para no prazo de 10 (dez) dias úteis regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, observando-se o procedimento de aplicação de sanções.

13.2 - Transcorrido esse prazo, ainda que não comprovada a regularidade e que não seja aceita a defesa apresentada, o pagamento será efetuado, sem prejuízo da tramitação do procedimento de aplicação de sanções.

13.3 - Em não sendo aceitas as justificativas apresentadas pelo CONTRATADO, será imposta multa de 2% (dois por cento) sobre o saldo contratual não executado.

13.4 - Depois de transcorridos 30 (trinta) dias úteis da notificação da multa, se a empresa não regularizar a pendência fiscal ou trabalhista, deverá a Administração decidir sobre iniciar ou não procedimento de rescisão do contrato, podendo deixar de fazê-lo se reputar que a extinção antecipada do contrato ocasionará expressivos prejuízos ao interesse público.

13.5 - Em se tratando de irregularidade fiscal decorrente de crédito estadual, o CONTRATANTE informará à Procuradoria Fiscal da Procuradoria Geral do Estado sobre os créditos em favor da empresa, antes mesmo da notificação à empresa.

14 - DA RESCISÃO

14.1 - A rescisão da Ata poderá ocorrer nas hipóteses e condições previstas nos arts. 78 e 79 da Lei 8.666/1993, no que couberem, com aplicação do art. 80 da mesma Lei, se for o caso.

15 - DOS ADITAMENTOS

15.1 - A presente Ata poderá ser aditada, estritamente, nos termos previstos na Lei 8.666/1993, após manifestação formal da Procuradoria Geral do Estado.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 7 / 35

16 - DOS RECURSOS

16.1 - Os recursos, representação e pedido de reconsideração, somente serão acolhidos nos termos do art. 109 da Lei 8.666/1993.

17 - DO ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO

17.1 - A execução do contrato será acompanhada pelo **HEMOES – Hemocentro Coordenador**, designado representante da Administração nos termos do art. 67 da Lei 8.666/1993, que deverá atestar a execução do objeto contratado, observadas as disposições deste Contrato, sem o que não será permitido qualquer pagamento.

Fiscalização:
Fiscal: Luci Mara Emerich – Matrícula: 1557238 – Farmacêutica bioquímica /HEMOES – 3636-7916 – hemoes.fracionamento@saude.es.gov.br
Suplente: Angela Rosa Félix – Matrícula:4036867 – Enfermeira do Ciclo do Doador do Hemoes - Tel: 3636-7900 - hemoes.gerenciaciclosangue.@saude.es.gov.br

18 - DO FORO

18.1 - **Fica eleito o foro do juízo de Vitória, Comarca da Capital do Estado do Espírito Santo, com renúncia expressa a outros, por mais privilegiados que forem, para dirimir dúvidas decorrentes do presente instrumento, que não puderem ser resolvidos administrativamente.**

18.2 - **Antes de qualquer providência jurisdicional visando solucionar dúvida quanto à interpretação do presente instrumento, as partes deverão buscar solução administrativa, com a participação da Procuradoria Geral do Estado, por intermédio de um ou mais meios de solução consensual de conflitos previstos na Lei Complementar Estadual nº 1.011/2022.**

E, por estarem justos e contratados, assinam o presente em três vias de igual teor e forma, para igual distribuição, para que produza seus efeitos legais.

JOSÉ TADEU MARINO – **CPF**: **558.091.977 - 87**
SUBSECRETÁRIO DE ESTADO DE ATENÇÃO À SAÚDE
CONTRATANTE

MARCELA GONÇALVES MURAD
COORDENADORA GERAL - HEMOES
CONTRATANTE

Sra. MARIA APARECIDA GOMES – CPF: 134.596.108-16
FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA
CONTRATADA

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 8 / 35

1 - DO OBJETO

1.1 - **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE BEM DE CONSUMO – BOLSA PARA COLETA DE SANGUE EM CONJUNTO COM A LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO**, conforme descrição, condições, quantidades, exigências e estimativas adiante indicadas:

PARTICIPAÇÃO AMPLA					
LOTE	**CÓD. SIGA**	**ITENS**	**DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO**	**UNIDADE**	**QUANT**
1	234484	1	**BOLSA DUPLA PARA COLETA DE SANGUE**, PROCESSAMENTO E TRANSFUSAO DE SANGUE, ESTERIL, APIROGENICA E ATOXICA, CONSTANDO DE UM CONJUNTO FORMADO COM AS SEGUINTES CARACTERISTICAS TECNICAS; AGULHA: BISEL TRIFACETADO COM ANGULO E CORTES PERFEITOS. CANULA METALICA, OCA, SILICONIZADA E RIGIDAMENTE POLIDA. CANHAO ACHATADO DE FACIL MANIPULACAO. PROTETOR TRANSLUCIDO E LACRE DE SEGURANCA INVIOLAVEL. CALIBRE 16G. COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, CONFORME NR 32. TUBO COLETOR: CONFECCIONADO DE PLASTICO TRANSPARENTE, NAO ADERENTE, FLEXIVEL, MEDINDO APROXIMADAMENTE 150 CM DE COMPRIMENTO, DIAMETRO COM BOA CAPACIDADE DE FLUXO, CONTENDO NUMERACAO DE REGISTRO E ACOMPANHADO DE PINCA CLAMPE, ACOPLADO DE UM SISTEMA DE COLETA DE AMOSTRA PARA TESTE SOROLOGICO E IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO BOLSA CONFECCIONADA EM PLASTICO TRANSPARENTE PRODUZIDA EM PVC/DEHP ATOXICO, COM CAPACIDADE NOMINAL DE COLETA DE 40 ML, SEM ANTICOAGULANTE, CONECTADO A UM ADAPTADOR COM AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VACUO, O ADAPTADOR E A AGULHA DEVEM VIR CONECTADOS A BOLSA, NAO SENDO NECESSARIO NENHUM PROCEDIMENTO DE MONTAGEM POR PARTE DO USUARIO. BOLSA PRINCIPAL: CAPACIDADE DE 450 +/- 45 ML. ANTICOAGULANTE (CPDA-1) 63 ML, FORMATO DOS CANTOS ARREDONDADOS EVITANDO RETENCAO DO CONTEUDO E PERMITINDO A TRANSFERENCIA DOS COMPONENTES DE FORMA SEGURA DURANTE O PROCEDIMENTO DE TRANSFUSAO. BORDAS LATERAIS CURTAS COM ALCAS QUE PERMITAM A FIXACAO DO TUBO COLETOR. ALCA DE SUSTENTACAO NA BASE QUE PERMITA A FIXACAO NO SUPORTE PARA TRANSFUSAO, ASSEGURANDO A ESTABILIDADE DA BOLSA, RESISTENTE, SEM EVIDENCIAS DE VAZAMENTO QUANDO CENTRIFUGADA A 5.000G DURANTE 30 MINUTOS A 4ºC. DUAS SAIDAS PARA INFUSAO REVESTIDAS COM PROTETOR QUE IMPECA A PERFURACAO DA BOLSA QUANDO DA INTRODUCAO DO PENETRADOR DO EQUIPO, COM MEMBRANA DE SEGURANCA INTERNA E OPERCULO EXTERNO DE FACIL REMOCAO. LACRE DE SEGURANCA PARA TRANSFERENCIA (BRAKE OFF) DOTADO DE SISTEMA PRATICO E DE FACIL ROMPIMENTO. BOLSA SATELITE: CAPACIDADE PARA 200 A 500 ML DE PLASMA, CONFECCIONADA DE PLASTICO RESISTENTE AO CONGELAMENTO A -80ºC E AO POSTERIOR DESCONGELAMENTO A 37ºC. BORDAS LATERAIS SUFICIENTEMENTE CURTAS PARA EVITAR RUPTURA DA BOLSA OU QUEBRA DURANTE O ARMAZENAMENTO A -30ºC. DESIGN DA BOLSA E ROTULO IGUAL A BOLSA PRINCIPAL. ROTULO: EM PORTUGUES, TERMOADERIDO AO PLASTICO, COM AS SEGUINTES INFORMACOES TECNICAS: IDENTIFICACAO DO MATERIAL PLASTICO, TIPO E CAPACIDADE DA BOLSA, ANTICOAGULANTE, PRAZO DE VALIDADE, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DO LOTE, NUMERO DE IDENTIFICACAO/REFERENCIA. ESPACO PARA CODIFICACAO DOS DADOS DA COLETA E FIXACAO DAS ETIQUETAS E IDENTIFICACAO DO COMPONENTE, VOLUME APROXIMADO, FORMA DE ESTOCAGEM E GRUPO ABO/RH E RESULTADOS SOROLOGICOS. ATENDER ESPECIFICACOES DA LEGISLACAO VIGENTE. TUBOS DE TRANSFERENCIA: DEVERAO SER DE FACIL SELAGEM, RESISTENTES, FLEXIVEIS E CONTER NUMERACAO DE REGISTRO. EMBALAGEM: INDIVIDUAL TRANSPARENTE, QUE GARANTA O PRAZO DE VALIDADE / ESTABILIDADE DAS BOLSAS MESMO QUE ESTOCADAS INDIVIDUALMENTE, PERMITINDO A FACIL IDENTIFICACAO DO PRODUTO. ACONDICIONAMENTO SEM EMARANHADO DOS TUBOS E PREGAS NAS BOLSAS. ABERTURA QUE PERMITA REMOCAO FACIL E RAPIDA. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNIDADE	20000

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 9 / 35

	234485	2	**BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE**, PROCESSAMENTO E TRANSFUSAO DE SANGUE, ESTERIL, APIROGENICA E ATOXICA, CONSTANDO DE UM CONJUNTO FORMADO COM AS SEGUINTES CARACTERISTICAS TECNICAS: AGULHA: BISEL TRIFACETADO COM ANGULO E CORTES PERFEITOS. CANULA METALICA, OCA, SILICONIZADA E RIGIDAMENTE POLIDA. CANHAO ACHATADO DE FACIL MANIPULACAO. PROTETOR TRANSLUCIDO E LACRE DE SEGURANCA INVIOLAVEL. CALIBRE 16G. SISTEMA DE PROTECAO CONTRA ACIDENTES CONFORME NR 32. TUBO COLETOR: CONFECCIONADO DE PLASTICO TRANSPARENTE, NAO ADERENTE, FLEXIVEL, MEDINDO APROXIMADAMENTE 150 CM DE COMPRIMENTO, DIAMETRO COM BOA CAPACIDADE DE FLUXO, CONTENDO NUMERACAO DE REGISTRO E ACOMPANHADO DE PINCA CLAMPE, ACOPLADO DE UM SISTEMA DE COLETA DE AMOSTRA PARA TESTE SOROLOGICO E IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO BOLSA CONFECCIONADA EM PLASTICO TRANSPARENTE PRODUZIDA EM PVC/DEHP ATOXICO, COM CAPACIDADE NOMINAL DE COLETA DE 40 ML, SEM ANTICOAGULANTE, CONECTADO A UM ADAPTADOR COM AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VACUO, O ADAPTADOR E A AGULHA DEVEM VIR CONECTADOS A BOLSA, NAO SENDO NECESSARIO NENHUM PROCEDIMENTO DE MONTAGEM POR PARTE DO USUARIO. COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA CONFORME NR 32. BOLSA PRINCIPAL: CAPACIDADE PARA 450 +/- 45 ML DE SANGUE TOTAL, COM ANTICOAGULANTE (CPDA-1) 63 ML. FORMATO DOS CANTOS ARREDONDADOS EVITANDO RETENCAO DO CONTEUDO E PERMITINDO A TRANSFERENCIA DOS COMPONENTES DE FORMA SEGURA DURANTE O PROCESSAMENTO. BORDAS LATERAIS CURTAS COM ALCAS QUE PERMITAM A FIXACAO DO TUBO COLETOR. ALCA DE SUSTENTACAO NA BASE QUE PERMITA A FIXACAO NO SUPORTE PARA TRANSFUSAO, ASSEGURANDO A ESTABILIDADE DA BOLSA, RESISTENTE, SEM EVIDENCIA DE VAZAMENTO QUANDO CENTRIFUGADA A 5.000G DURANTE 30 MINUTOS A 4ºC. DUAS SAIDAS PARA INFUSAO REVESTIDAS COM PROTETOR QUE IMPECA A PERFURACAO DA BOLSA QUANDO DA INTRODUCAO DO PENETRADOR DO EQUIPO, COM MEMBRANA DE SEGURANCA INTERNA E OPERCULO EXTERNO DE FACIL REMOCAO. LACRE DE SEGURANCA PARA TRANSFERENCIA (BRAKE OFF) DOTADO DE SISTEMA PRATICO E DE FACIL ROMPIMENTO. UMA BOLSA SATELITE PARA PRESERVACAO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM DESIGN E ROTULO IGUAL A BOLSA PRINCIPAL, PARA ARMAZENAMENTO DE PLAQUETAS DURANTE 05 (CINCO) DIAS, CONFECCIONADA EM PLASTICO CONFORME LEGISLACAO VIGENTE, CAPAZ DE MANTER O PH DOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS ACIMA DE 6,0 DURANTE 05 (CINCO) DIAS CONSECUTIVOS, NAO PERMITINDO A FORMACAO DE AGREGADOS PLAQUETARIOS DURANTE O PERIODO DE ARMAZENAMENTO QUANDO MANTIDOS SOB CONSTANTE AGITACAO. A CONTAGEM DE PLAQUETAS FINAL NAO PODE SER INFERIOR A 20% DA CONTAGEM INICIAL. UMA BOLSA SATELITE COM CAPACIDADE PARA 200 A 500ML PARA ARMAZENAMENTO DE PLASMA OU CRIOPRECIPITADO. CONFECCIONADA DE PLASTICO RESISTENTE AO CONGELAMENTO A -80ºC E AO POSTERIOR DESCONGELAMENTO A 37ºC. BORDAS LATERAIS SUFICIENTEMENTE CURTAS PARA EVITAR RUPTURA DA BOLSA OU QUEBRA DURANTE O ARMAZENAMENTO A -30ºC. DESIGN DA BOLSA E ROTULO IGUAL A BOLSA PRINCIPAL. ROTULO: EM PORTUGUES, TERMO ADERIDO AO PLASTICO, COM AS SEGUINTES INFORMACOES TECNICAS: IDENTIFICACAO DO MATERIAL PLASTICO, TIPO E CAPACIDADE DA BOLSA, ANTICOAGULANTE, PRAZO DE VALIDADE, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DO LOTE, NUMERO DE IDENTIFICACAO/REFERENCIA. ESPACO PARA CODIFICACAO DOS DADOS DA COLETA E FIXACAO DAS ETIQUETAS E IDENTIFICACAO DO COMPONENTE, VOLUME APROXIMADO, FORMA DE ESTOCAGEM E GRUPO ABO/RH E RESULTADOS SOROLOGICOS. ATENDER ESPECIFICACOES DA LEGISLACAO VIGENTE. TUBOS DE TRANSFERENCIA: DEVERAO CONTER NUMERACAO DE REGISTRO, SER DE FACIL SELAGEM, RESISTENTES E FLEXIVEIS. EMBALAGEM: INDIVIDUAL TRANSPARENTE, QUE GARANTA O PRAZO DE VALIDADE / ESTABILIDADE DAS BOLSAS MESMO QUE ESTOCADAS INDIVIDUALMENTE, PERMITINDO A FACIL IDENTIFICACAO DO PRODUTO. ACONDICIONAMENTO SEM EMARANHADO DOS TUBOS E PREGAS NAS BOLSAS. ABERTURA QUE PERMITA REMOCAO FACIL E RAPIDA. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNIDADE	50000

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 10 / 35

	263379	3	**BOLSA COM FILTRO DE REMOCAO DE LEUCOCITOS EM CONCENTRADOS DE HEMACIAS IN LINE (ACOPLADO) PARA COLETA DE SANGUE, CPD/SAG-M**, PELA METODOLOGIA DO PLASMA RICO EM PLAQUETAS ¿ PRP (CONCENTRADO DE PLAQUETAS, CONCENTRADO DE HEMACIAS DESLEUCOCITADO EM SOLUCAO ADITIVA E PLASMA) COM COLETOR DE AMOSTRAS E AS SEGUINTES CARACTERISTICAS: QUADRUPLA, ESTERIL E APIROGENICA; AGULHA 16G COM BISEL TRIFACETADO E DISPOSITIVO DE PROTECAO QUE RECUBRA A AGULHA NO MOMENTO DA RETIRADA DA VEIA DO DOADOR, DE ACORDO COM SISTEMA DE PROTECAO CONTRA ACIDENTES CONFORME NR32, EVITANDO ACIDENTES POR PERFURACAO OU FORMACAO DE AEROSSOIS, O DISPOSITIVO E LEVE, DE FORMA A NAO TRACIONAR O TUBO DE COLETA; BOLSA PRINCIPAL COM SAIDAS SUPERIORES, CONFECCIONADA EM PVC ATOXICO E PLASTIFICANTE DI-2-HEXILFTALATO (DEHP) OU TRI-2-EXTIL-TRIMELITATO (TOTM), CAPACIDADE PARA COLETAR 450 ML +/- 45 ML DE SANGUE, CONTENDO ANTICOAGULANTE CPD (CITRATO, FOSFATO, DEXTROSE); COM CANTOS INTERNOS ARREDONDADOS E COM ORIFICIOS NA PARTE SUPERIOR NECESSARIOS PARA ADAPTACAO EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS DE PROCESSAMENTO. LACRE DE SEGURANCA PARA TRANSFERENCIA (BRAKE OFF) DOTADO DE SISTEMA PRATICO E DE FACIL ROMPIMENTO. UMA BOLSA SATELITE COM CAPACIDADE PARA 500 ML, CONTENDO 100 ML DE SOLUCAO PRESERVANTE DE HEMACIAS SAG-M (SALINA, ADENINA, GLICOSE, MANITOL) INTERLIGADA A BOLSA PRINCIPAL NA PORCAO SUPERIOR ATRAVES DE UM TUBO DE TRANSFERENCIA, BOLSA PRINCIPAL ESTA INTERLIGADA TAMBEM A OUTRA BOLSA SATELITE NA PORCAO SUPERIOR COM CAPACIDADE PARA 200 A 500 ML CONFECCIONADA EM PVC ATOXICO E PLASTIFICANTE DI-2-ETIL-HEXILFTALATO (DEHP), RESISTENTE A CENTRIFUGACAO (5.000 G POR 30 MINUTOS), CONGELAMENTO A -80ºC E AO POSTERIOR DESCONGELAMENTO A 37ºC. UMA BOLSA SATELITE PARA PRESERVACAO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS LIGADA A BOLSA PRINCIPAL NA PORCAO SUPERIOR COM DESIGN E ROTULO IGUAL A BOLSA PRINCIPAL, PARA ARMAZENAMENTO DE PLAQUETAS DURANTE 05 (CINCO) DIAS, CONFECCIONADA EM PLASTICO CONFORME LEGISLACAO VIGENTE, CAPAZ DE MANTER O PH DOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS ACIMA DE 6,0 DURANTE 05 (CINCO) DIAS CONSECUTIVOS, NAO PERMITINDO A FORMACAO DE AGREGADOS PLAQUETARIOS DURANTE O PERIODO DE ARMAZENAMENTO QUANDO MANTIDOS SOB CONSTANTE AGITACAO. A CONTAGEM DE PLAQUETAS FINAL NAO PODE SER INFERIOR A 20% DA CONTAGEM INICIAL. SEGMENTO DE COLETA COM COMPRIMENTO EM TORNO DE 150 CM. TODOS OS TUBOS SAO COMPATIVEIS COM EQUIPAMENTO DE CONEXAO ESTERIL DE TUBOS DE PVC. ROTULO: EM PORTUGUES, TERMO ADERIDO AO PLASTICO, COM AS SEGUINTES INFORMACOES TECNICAS: IDENTIFICACAO DO MATERIAL PLASTICO, TIPO E CAPACIDADE DA BOLSA, ANTICOAGULANTE, PRAZO DE VALIDADE, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DO LOTE, NUMERO DE IDENTIFICACAO/REFERENCIA. ESPACO PARA CODIFICACAO DOS DADOS DA COLETA E FIXACAO DAS ETIQUETAS E IDENTIFICACAO DO COMPONENTE, VOLUME APROXIMADO, FORMA DE ESTOCAGEM E GRUPO ABO/RH E RESULTADOS SOROLOGICOS. ATENDER ESPECIFICACOES DA LEGISLACAO VIGENTE. ACONDICIONADA INDIVIDUALMENTE EM EMBALAGEM PLASTICA IMPERMEAVEL E PASTEURIZADA. DISPOSITIVO PARA COLETA DE AMOSTRAS DE SANGUE, COMPOSTO POR UMA MINI-BOLSA COM CAPACIDADE EM TORNO DE 40 ML E ADAPTADOR PARA TUBOS A VACUO. AS INSTRUCOES DE USO E ROTULAGEM ESTAO EM PORTUGUES E DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS TECNICOS VIGENTES DO MINISTERIO DA SAUDE. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UNIDADE	40000
	93579	4	SERVICO; TITULO: **LOCACAO; SUBTITULO: HOMOGEINEIZADOR DE BOLSA DE SANGUE**.	MENSAL	12
	93580	5	SERVICO; TITULO: **LOCACAO; SUBTITULO: SELADORA AUTOMATICA DE BANCADA** PARA BOLSAS DE SANGUE.	MENSAL	12
	93581	6	SERVICO; TITULO: **LOCACAO; SUBTITULO: SELADORA DE TUBOS PORTATIL** PARA BANCO DE SANGUE.	MENSAL	12
	93582	7	SERVICO; TITULO: **LOCACAO; SUBTITULO: EQUIPAMENTO COM SISTEMA AUTOMATICO PARA PREPARACAO DE HEMOCOMPONENTES**.	MENSAL	12

1.2 - A oferta de preços acima do parâmetro, estabelecido acima, importará em desclassificação do licitante, **após a fase de lances**.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 11 / 35

1.3 - O proponente arrematante deverá, quando necessário, encaminhar para análise e parecer técnico do órgão requisitante, cópias visíveis ou originais dos manuais, catálogos originais e instruções de operação que permitam uma perfeita identificação do insumo ofertado, descrito em língua portuguesa ou traduzido por tradutor juramentado e em consonância com todas as exigências editalícias (especificação técnica).

1.4 - Os preços, unitário e global, máximos admitidos para fins de registro são os que constam na tabela acima.

1.5 - A oferta de preços acima do parâmetro estabelecido acima, importará em desclassificação do licitante.

1.6 - CLASSIFICAÇÃO COMO BENS COMUNS

1.7 - Caso existam divergências entre o disposto neste Edital e no sistema eletrônico quanto à descrição do objeto, deverá ser observada a redação contida neste instrumento convocatório.

2 - DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

2.1 - **São obrigações da CONTRATANTE:**

(a) efetuar o pagamento do preço previsto nos termos deste contrato;

(b) definir o local para entrega dos insumos adquiridos e instalação de equipamento;

(c) designar servidor (ou comissão de, no mínimo, 3 três membros, na hipótese do § 8º do art. 15 da Lei 8.666/1993) responsável pelo acompanhamento e fiscalização da entrega dos insumos adquiridos e instalação de equipamento.

2.2 - **São obrigações da CONTRATADA:**

(a) entregar o insumo e os equipamentos de acordo com as condições e prazos propostos, na íntegra do edital e seus anexos, e mantê-los em pleno funcionamento dentro do período da validade;

(b) providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pelo setor competente do Contratante;

(c) manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, conforme dispõe o inciso XIII do art. 55 da Lei nº 8.666/1993;

(d) garantir a execução qualificada do contrato durante o período de validade.

(e) **Observar vedação da subcontratação no todo ou em parte, do objeto contratado.**

(f) **O proponente arrematante deverá, quando necessário, encaminhar para análise e parecer técnico do órgão requisitante, cópias visíveis ou originais dos manuais, catálogos originais e instruções de operação que permitam uma perfeita identificação do insumo ofertado, descrito em língua portuguesa ou traduzido por tradutor juramentado e em consonância com todas as exigências editalícias (especificação técnica).**

(g) **O item 3 do lote 01 faz referência as bolsas *in line* que <u>podem ser</u> quadruplas ou quíntuplas.**

(h) **Apresentar no momento da entrega do material, cópia perfeitamente legível e autenticada do registro de material na ANVISA/MS ou da publicação do Diário Oficial da União, em conformidade com o artigo 14, parágrafo 4º do Decreto nº 8.077/13.**

(i) **Havendo dificuldade de operacionalização do produto, o fornecedor deverá garantir suporte técnico.**

(j) **A empresa vencedora deverá fornecer todos e quaisquer outros elementos que sejam necessários para o funcionamento dos equipamentos locados, bem como realizar a substituição de peças, quando necessário, sem custo adicional para a Contratante.**

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 12 / 35

3 - DA ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

3.1 - A quantidade máxima estimada a ser adquirida pelos órgãos participantes do certame, durante a vigência da Ata de Registro de Preços, é fixada **conforme Lote acima descrito**.

3.2 - A quantidade mínima estimada a ser adquirida pelos órgãos participantes do certame, durante a vigência da Ata de Registro de Preços, é fixada **conforme Detalhamento do Objeto**.

3.3 - O fornecedor fica obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos que se fizerem nas compras, até 25% (vinte e cinco por cento) da quantidade máxima estimada de fornecimento estabelecida neste edital.

3.4 - A adesão à Ata de Registro de Preços por órgãos e entidades que não tenham participado do certame dependerá, além de autorização do órgão gerenciador, da observância dos limites previstos na legislação vigente e da aceitação de fornecimento pelo particular, do cumprimento dos seguintes critérios:

(a) Os quantitativos fixados pelos órgãos e entidades que não tenham participado do certame não serão computados nos quantitativos fixados originariamente nos itens **3.1 -** a **3.3 -**;

(b) Ao órgão ou entidade que não tenha participado do certame fica vedada a fixação de suas respectivas quantidades em montante superior ao máximo estabelecido no item **3.1 -**;

(c) Não será admitida a adesão de órgãos e entidades que não tenham participado do certame, na hipótese de risco de prejuízo para as obrigações anteriormente assumidas, o que será aferido pelo órgão gerenciador, mediante decisão fundamentada.

4 - DA QUANTIDADE MÍNIMA DE ITENS A SEREM COTADOS

4.1 - Não será admitida cotação inferior à quantidade máxima prevista.

5 - DETALHAMENTO DO OBJETO

5.1. QUADRO

5.1.01	**Título e Objetivo Geral:**	Aquisição de bolsas de coleta de sangue de doadores com locação de equipamentos, contemplando as manutenções preventivas e corretivas com fornecimento de peças, quando necessário, para atender as necessidades da hemorrede pública estadual.
5.1.02	**Delimitação do Objeto a ser licitado:**	Bolsas de coleta de sangue total de doadores, com locação de equipamentos.
5.1.03	**Modalidade de Licitação e Base Legal:**	**Registro de Preço de insumo com Locação de Equipamentos**, conforme determina a Lei 8.666 de 21 de julho de 1993, e o Decreto nº. 3.931, de 19 de setembro de 2001.
5.1.04	**Estimativa de custos global (inciso II, § 2º, art. 40, Lei 8.666/93):**	**R$ 8.293.338,80**
5.1.05	**Prazo estipulado de vigência contratual:**	12 (doze) meses, podendo o serviço de locação ser prorrogável, conforme art. 57, Lei 8.666/93.
5.1.06	**Informação Orçamentária:**	10.302.0047.2720/ 3.3.90.30/39/104
5.1.07	**Unidade Administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização:**	HEMOES - Hemocentro Coordenador

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 13 / 35

5.1.08	**Responsável pela elaboração do termo de referência:** Matrícula: 1557238 Luci Mara Emerich – Responsável pelo Setor de Fracionamento/HEMOES – 3636-7916 – hemoes.fracionamento@saude.es.gov.br	
5.1.09	**Versão e data do Termo de Referência:**	**Versão 2.0 – 25/01/2023**
5.1.10	**Data prevista para implantação:**	Entrega e instalação de equipamentos locados: 30 (trinta) dias corridos após a assinatura do contrato. Entrega de insumos: 10 (dez) dias corridos após emissão de ordem de fornecimento.
5.1.11	**Fiscalização:** **Fiscal:** Luci Mara Emerich – Matrícula: 1557238 – Farmacêutica bioquímica /HEMOES – 3636-7916 – hemoes.fracionamento@saude.es.gov.br **Suplente:** Angela Rosa Félix – Matrícula:4036867 – Enfermeira do Ciclo do Doador do Hemoes - Tel: 3636-7900 - hemoes.gerenciaciclosangue.@saude.es.gov.br.	

5.2. DA JUSTIFICATIVA

O objeto deste termo de referência é a aquisição de bolsas de coleta de sangue de doadores com locação de equipamentos, contemplando as manutenções preventivas e corretivas com fornecimento de peças, quando necessário, para atender as necessidades da hemorrede pública estadual.

O Hemocentro é uma Unidade Pública Estadual, onde são realizadas atividades de Coleta de Sangue e hemocomponentes de doadores saudáveis. Tais elementos são destinados à transfusão sanguínea em pacientes hospitalizados e que dependem da Hemotransfusão para sobreviver. A Hemorrede Pública Estadual é composta ainda pelas Unidades de Coleta de Serra, Unidade de Coleta Externa, Hemocentros Regionais de Colatina, Linhares e São Mateus. É importante ressaltar que toda a atividade de Hemoterapia no Brasil é regida pela **Portaria de Consolidação nº 5/2017 e regulada pela RDC nº34/2014.**

O objeto dessa solicitação é imprescindível para a **viabilidade e para a continuidade das atividades a serem exercidas nos serviços de Hemoterapia** da Hemorrede Pública Estadual, bem como a qualidade nos serviços prestados à rede pública em atendimento à Portaria nº 950/MS/SVS de 26/11/1998, Portaria nº 485/TEM de 11/11/2002 e NR nº 32 de 16/11/2005.

De acordo com a **Portaria de Consolidação nº 5/2017** que aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos: **"**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".

Os itens 01 a 03 do Lote 01 foram agrupados pelas razões expostas abaixo:

a) **Questões estruturais do hemocentro e das próprias cadeiras de doação, que não possuem espaço físico para comportar equipamentos de até três fornecedores diferentes, além dos seus computadores necessários para o interfaceamento.**

b) **Comodidade do doador, uma vez que o modelo em lotes separados levaria a uma constante troca de equipamentos no momento da coleta, aumentando o tempo total de doação, que é um indicador importante na avaliação da qualidade do hemocentro.**

c) **Limitação da capacidade instalada, pois haveria um número fixo de cadeiras para coleta de certo tipo de bolsa. Como não é possível prever exatamente em que momento haverá demanda maior de bolsas duplas, triplas ou in line, um modelo de lote único permite que em qualquer das cadeiras seja coletado qualquer tipo de bolsa.**

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 14 / 35

Ainda a respeito do Lote 01, o modelo de agrupamento dos itens 01, 02, 03 (bolsas de coleta) com os itens de 04, 05, 06 e 07 (homogeneizador, sistema automático para separação, seladoras portáteis e seladoras de bancada) se faz necessário por critérios de compatibilidade técnica entre os insumos e os equipamentos nos quais serão utilizados, visto que cada fabricante de bolsas possui um equipamento compatível com os insumos utilizados.

Desta forma, a empresa vencedora deverá fornecer os insumos (bolsas para coleta de sangue) com equipamentos compatíveis, ficando implícito que **os equipamentos manterão o interfaceamento de todo o processo**, requisito imprescindível para se obter a **rastreabilidade** de todo o processo de produção de hemocomponentes, como preconiza a Portaria de Consolidação nº 05 de 2017 e RDC nº 34 de 2014.

Todos os recursos necessários para a manutenção deste interfaceamento (software, instalação, recursos humanos necessários para instalação e configuração, testes, validação de funcionamento e treinamento da equipe técnica do Hemoes), serão disponibilizados pelos vencedores do lote requerido e compatibilizados com Sistema de Gerenciamento de Banco de Sangue em utilização na Hemorrede por ocasião da assinatura do contrato e ata deste processo.

Enfatizamos que todos os insumos que independem de uma compatibilidade com os equipamentos para o adequado funcionamento foram designados em lotes separados (lotes 01 e 02), visando uma maior competição no processo de compra, nos casos em que isso é tecnicamente plausível.

5.3. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

- **LOTE 1**

O quantitativo de bolsas de sangue solicitadas tem como base as doações de sangue em toda hemorrede estadual, em média 70.000 doações/ano. A este número foi acrescentado uma margem de segurança, considerando o aumento expressivo no número de leitos no estado, com provável aumento na demanda por sangue.

- ✓ **Item 1** - As bolsas duplas são pouco utilizadas, apenas em situações específicas, como para coleta de sangue em doadores com baixo peso ou em casos em que não serão fracionados outros hemocomponentes, além do concentrado de hemácias. Desta forma, sua utilização compreende entre 10% a 20% da produção.
- ✓ **Itens 2 e 3** – O restante do quantitativo será distribuído entre as bolsas triplas e inline que serão utilizadas para produção de todos os tipos de hemocomponentes: concentrado de hemácias, plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas e crioprecipitado. As bolsas inline, apesar de um custo mais elevado, permite a filtração logo após a coleta, produzindo concentrado de hemácias leucorreduzidos, que diminui as reações transfusionais no receptor, aumentado a segurança transfusional. Por questões de custo, são utilizadas em doadores de repetição que correspondem a 50% das doações.

  As bolsas triplas são destinadas para uso em doadores de primeira vez que não possuem impedimentos para a produção de plasma e concentrado de plaquetas ou crioprecipitado, perfazendo 40% das doações.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 15 / 35

5.4. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

LOTE 01

Item	Descrição/ Características mínimas	Unid. medida	Órgãos	Quant. Mínima	Quant. Máxima	Total
01	BOLSA DUPLA PARA COLETA DE SANGUE, PROCESSAMENTO E TRANSFUSAO DE SANGUE, ESTERIL, APIROGENICA E ATOXICA, CONSTANDO DE UM CONJUNTO FORMADO COM AS SEGUINTES CARACTERISTICAS TECNICAS; AGULHA: BISEL TRIFACETADO COM ANGULO E CORTES PERFEITOS. CANULA METALICA, OCA, SILICONIZADA E RIGIDAMENTE POLIDA. CANHAO ACHATADO DE FACIL MANIPULACAO. PROTETOR TRANSLUCIDO E LACRE DE SEGURANCA INVIOLAVEL. CALIBRE 16G. COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, CONFORME NR 32. TUBO COLETOR: CONFECCIONADO DE PLASTICO TRANSPARENTE, NAO ADERENTE, FLEXIVEL, MEDINDO APROXIMADAMENTE 150 CM DE COMPRIMENTO, DIAMETRO COM BOA CAPACIDADE DE FLUXO, CONTENDO NUMERACAO DE REGISTRO E ACOMPANHADO DE PINCA CLAMPE, ACOPLADO DE UM SISTEMA DE COLETA DE AMOSTRA PARA TESTE SOROLOGICO E IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO BOLSA CONFECCIONADA EM PLASTICO TRANSPARENTE PRODUZIDA EM PVC/DEHP ATOXICO, COM CAPACIDADE NOMINAL DE COLETA DE 40 ML, SEM ANTICOAGULANTE, CONECTADO A UM ADAPTADOR COM AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VACUO, O ADAPTADOR E A AGULHA DEVEM VIR CONECTADOS A BOLSA, NAO SENDO NECESSARIO NENHUM PROCEDIMENTO DE MONTAGEM POR PARTE DO USUARIO. BOLSA PRINCIPAL: CAPACIDADE DE 450 +/- 45 ML. ANTICOAGULANTE (CPDA-1) 63 ML, FORMATO DOS CANTOS ARREDONDADOS EVITANDO RETENCAO DO CONTEUDO E PERMITINDO A TRANSFERENCIA DOS COMPONENTES DE FORMA SEGURA DURANTE O PROCEDIMENTO DE TRANSFUSAO. BORDAS LATERAIS CURTAS COM ALCAS QUE PERMITAM A FIXACAO DO TUBO COLETOR. ALCA DE SUSTENTACAO NA BASE QUE PERMITA A FIXACAO NO SUPORTE PARA TRANSFUSAO, ASSEGURANDO A ESTABILIDADE DA BOLSA, RESISTENTE, SEM EVIDENCIAS DE VAZAMENTO QUANDO CENTRIFUGADA A 5.000G DURANTE 30 MINUTOS A 4ºC. DUAS SAIDAS PARA INFUSAO REVESTIDAS COM PROTETOR QUE IMPECA A PERFURACAO DA BOLSA QUANDO DA INTRODUCAO DO PENETRADOR DO EQUIPO, COM MEMBRANA DE SEGURANCA INTERNA E OPERCULO EXTERNO DE FACIL REMOCAO. LACRE DE SEGURANCA PARA TRANSFERENCIA (BRAKE OFF) DOTADO DE SISTEMA PRÁTICO E DE FÁCIL ROMPIMENTO. BOLSA SATELITE: CAPACIDADE PARA 200 A 500 ML DE PLASMA, CONFECCIONADA DE PLASTICO RESISTENTE AO CONGELAMENTO A -80ºC E AO POSTERIOR DESCONGELAMENTO A 37ºC. BORDAS LATERAIS SUFICIENTEMENTE CURTAS PARA EVITAR RUPTURA DA BOLSA OU QUEBRA DURANTE O ARMAZENAMENTO A -30ºC. DESIGN DA BOLSA E ROTULO IGUAL À BOLSA PRINCIPAL. ROTULO: EM PORTUGUES, TERMOADERIDO AO PLASTICO, COM AS SEGUINTES INFORMACOES TECNICAS: IDENTIFICACAO DO MATERIAL PLASTICO, TIPO E	UNID	HEMOES	2.000	20.000	20.000

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 16 / 35

	CAPACIDADE DA BOLSA, ANTICOAGULANTE, PRAZO DE VALIDADE, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DO LOTE, NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO/REFERÊNCIA. ESPACO PARA CODIFICACAO DOS DADOS DA COLETA E FIXACAO DAS ETIQUETAS E IDENTIFICACAO DO COMPONENTE, VOLUME APROXIMADO, FORMA DE ESTOCAGEM E GRUPO ABO/RH E RESULTADOS SOROLOGICOS. ATENDER ESPECIFICACOES DA LEGISLACAO VIGENTE. TUBOS DE TRANSFERENCIA: DEVERAO SER DE FACIL SELAGEM, RESISTENTES, FLEXIVEIS E CONTER NUMERACAO DE REGISTRO. EMBALAGEM: INDIVIDUAL TRANSPARENTE, QUE GARANTA O PRAZO DE VALIDADE / ESTABILIDADE DAS BOLSAS MESMO QUE ESTOCADAS INDIVIDUALMENTE, PERMITINDO A FACIL IDENTIFICACAO DO PRODUTO. ACONDICIONAMENTO SEM EMARANHADO DOS TUBOS E PREGAS NAS BOLSAS. ABERTURA QUE PERMITA REMOCAO FACIL E RAPIDA. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE. **CÓDIGO SIGA: 234484.**					
02	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE, PROCESSAMENTO E TRANSFUSAO DE SANGUE, ESTERIL, APIROGENICA E ATOXICA, CONSTANDO DE UM CONJUNTO FORMADO COM AS SEGUINTES CARACTERISTICAS TECNICAS: AGULHA: BISEL TRIFACETADO COM ANGULO E CORTES PERFEITOS. CANULA METALICA, OCA, SILICONIZADA E RIGIDAMENTE POLIDA. CANHAO ACHATADO DE FACIL MANIPULACAO. PROTETOR TRANSLUCIDO E LACRE DE SEGURANCA INVIOLAVEL. CALIBRE 16G. SISTEMA DE PROTECAO CONTRA ACIDENTES CONFORME NR 32. TUBO COLETOR: CONFECCIONADO DE PLASTICO TRANSPARENTE, NAO ADERENTE, FLEXIVEL, MEDINDO APROXIMADAMENTE 150 CM DE COMPRIMENTO, DIAMETRO COM BOA CAPACIDADE DE FLUXO, CONTENDO NUMERACAO DE REGISTRO E ACOMPANHADO DE PINCA CLAMPE, ACOPLADO DE UM SISTEMA DE COLETA DE AMOSTRA PARA TESTE SOROLOGICO E IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO BOLSA CONFECCIONADA EM PLASTICO TRANSPARENTE PRODUZIDA EM PVC/DEHP ATOXICO, COM CAPACIDADE NOMINAL DE COLETA DE 40 ML, SEM ANTICOAGULANTE, CONECTADO A UM ADAPTADOR COM AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VACUO, O ADAPTADOR E A AGULHA DEVEM VIR CONECTADOS A BOLSA, NAO SENDO NECESSARIO NENHUM PROCEDIMENTO DE MONTAGEM POR PARTE DO USUARIO. COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA CONFORME NR 32. BOLSA PRINCIPAL: CAPACIDADE PARA 450 +/- 45 ML DE SANGUE TOTAL, COM ANTICOAGULANTE (CPDA-1) 63 ML. FORMATO DOS CANTOS ARREDONDADOS EVITANDO RETENCAO DO CONTEUDO E PERMITINDO A TRANSFERENCIA DOS COMPONENTES DE FORMA SEGURA DURANTE O PROCESSAMENTO. BORDAS LATERAIS CURTAS COM ALCAS QUE PERMITAM A FIXACAO DO TUBO COLETOR. ALCA DE SUSTENTACAO NA BASE QUE PERMITA A FIXACAO NO SUPORTE PARA TRANSFUSAO, ASSEGURANDO A ESTABILIDADE DA BOLSA, RESISTENTE, SEM EVIDENCIA DE VAZAMENTO QUANDO CENTRIFUGADA A 5.000G DURANTE 30 MINUTOS A 4ºC. DUAS SAIDAS PARA INFUSAO REVESTIDAS COM PROTETOR QUE IMPECA A PERFURACAO DA BOLSA QUANDO DA INTRODUCAO DO PENETRADOR DO EQUIPO, COM MEMBRANA DE SEGURANCA INTERNA E OPERCULO EXTERNO DE FACIL REMOCAO. LACRE DE SEGURANCA PARA	UNID	HEMOES	13.600	50.000	50.000

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 17 / 35

	TRANSFERENCIA (BRAKE OFF) DOTADO DE SISTEMA PRÁTICO E DE FÁCIL ROMPIMENTO. UMA BOLSA SATELITE PARA PRESERVAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM DESIGN E ROTULO IGUAL À BOLSA PRINCIPAL, PARA ARMAZENAMENTO DE PLAQUETAS DURANTE 05 (CINCO) DIAS, CONFECCIONADA EM PLASTICO CONFORME LEGISLACAO VIGENTE, CAPAZ DE MANTER O PH DOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS ACIMA DE 6,0 DURANTE 05 (CINCO) DIAS CONSECUTIVOS, NAO PERMITINDO A FORMACAO DE AGREGADOS PLAQUETARIOS DURANTE O PERIODO DE ARMAZENAMENTO QUANDO MANTIDOS SOB CONSTANTE AGITACAO. A CONTAGEM DE PLAQUETAS FINAL NAO PODE SER INFERIOR A 20% DA CONTAGEM INICIAL. UMA BOLSA SATÉLITE COM CAPACIDADE PARA 200 A 500ML PARA ARMAZENAMENTO DE PLASMA OU CRIOPRECIPITADO. CONFECCIONADA DE PLASTICO RESISTENTE AO CONGELAMENTO A -80ºC E AO POSTERIOR DESCONGELAMENTO A 37ºC. BORDAS LATERAIS SUFICIENTEMENTE CURTAS PARA EVITAR RUPTURA DA BOLSA OU QUEBRA DURANTE O ARMAZENAMENTO A -30ºC. DESIGN DA BOLSA E ROTULO IGUAL À BOLSA PRINCIPAL. ROTULO: EM PORTUGUES, TERMO ADERIDO AO PLASTICO, COM AS SEGUINTES INFORMACOES TÉCNICAS: IDENTIFICACAO DO MATERIAL PLASTICO, TIPO E CAPACIDADE DA BOLSA, ANTICOAGULANTE, PRAZO DE VALIDADE, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DO LOTE, NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO/REFERÊNCIA. ESPACO PARA CODIFICACAO DOS DADOS DA COLETA E FIXACAO DAS ETIQUETAS E IDENTIFICACAO DO COMPONENTE, VOLUME APROXIMADO, FORMA DE ESTOCAGEM E GRUPO ABO/RH E RESULTADOS SOROLOGICOS. ATENDER ESPECIFICACOES DA LEGISLACAO VIGENTE. TUBOS DE TRANSFERENCIA: DEVERAO CONTER NUMERACAO DE REGISTRO, SER DE FACIL SELAGEM, RESISTENTES E FLEXIVEIS. EMBALAGEM: INDIVIDUAL TRANSPARENTE, QUE GARANTA O PRAZO DE VALIDADE / ESTABILIDADE DAS BOLSAS MESMO QUE ESTOCADAS INDIVIDUALMENTE, PERMITINDO A FACIL IDENTIFICACAO DO PRODUTO. ACONDICIONAMENTO SEM EMARANHADO DOS TUBOS E PREGAS NAS BOLSAS. ABERTURA QUE PERMITA REMOCAO FACIL E RAPIDA. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE. **CÓDIGO SIGA: 234485.**					
03	BOLSA COM FILTRO DE REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS EM CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS IN LINE (ACOPLADO) PARA COLETA DE SANGUE, CPD/SAG-M, PELA METODOLOGIA DO PLASMA RICO EM PLAQUETAS – PRP (CONCENTRADO DE PLAQUETAS, CONCENTRADO DE HEMÁCIAS DESLEUCOCITADO EM SOLUÇÃO ADITIVA E PLASMA) COM COLETOR DE AMOSTRAS E AS SEGUINTES CARACTERISTICAS: ESTERIL E APIROGENICA; AGULHA 16G COM BISEL TRIFACETADO E DISPOSITIVO DE PROTECAO QUE RECUBRA A AGULHA NO MOMENTO DA RETIRADA DA VEIA DO DOADOR, DE ACORDO COM SISTEMA DE PROTECAO CONTRA ACIDENTES CONFORME NR32, EVITANDO ACIDENTES POR PERFURACAO OU FORMACAO DE AEROSSOIS, O DISPOSITIVO E LEVE, DE FORMA A NAO TRACIONAR O TUBO DE COLETA; BOLSA PRINCIPAL COM	UNID	HEMOES	10.000	40.000	40.000

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 18 / 35

	SAIDAS SUPERIORES, CONFECCIONADA EM PVC ATOXICO E PLASTIFICANTE DI-2-HEXILFTALATO (DEHP) OU TRI-2-EXTIL-TRIMELITATO (TOTM), CAPACIDADE PARA COLETAR 450 ML +/- 45 ML DE SANGUE, CONTENDO ANTICOAGULANTE CPD (CITRATO, FOSFATO, DEXTROSE); COM CANTOS INTERNOS ARREDONDADOS E COM ORIFICIOS NA PARTE SUPERIOR NECESSARIOS PARA ADAPTACAO EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS DE PROCESSAMENTO. LACRE DE SEGURANCA PARA TRANSFERENCIA (BRAKE OFF) DOTADO DE SISTEMA PRÁTICO E DE FÁCIL ROMPIMENTO. UMA BOLSA SATELITE COM CAPACIDADE PARA 500 ML, CONTENDO 100 ML DE SOLUCAO PRESERVANTE DE HEMACIAS SAG-M (SALINA, ADENINA, GLICOSE, MANITOL) INTERLIGADA A BOLSA PRINCIPAL NA PORÇÃO SUPERIOR ATRAVES DE UM TUBO DE TRANSFERENCIA, BOLSA PRINCIPAL ESTA INTERLIGADA TAMBEM A OUTRA BOLSA SATELITE NA PORÇÃO SUPERIOR COM CAPACIDADE PARA 200 A 500 ML CONFECCIONADA EM PVC ATOXICO E PLASTIFICANTE DI-2-ETIL-HEXILFTALATO (DEHP), RESISTENTE A CENTRIFUGACAO (5.000 G POR 30 MINUTOS), CONGELAMENTO A -80ºC E AO POSTERIOR DESCONGELAMENTO A 37ºC. UMA BOLSA SATELITE PARA PRESERVAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS LIGADA À BOLSA PRINCIPAL NA PORÇÃO SUPERIOR COM DESIGN E ROTULO IGUAL À BOLSA PRINCIPAL, PARA ARMAZENAMENTO DE PLAQUETAS DURANTE 05 (CINCO) DIAS, CONFECCIONADA EM PLASTICO CONFORME LEGISLACAO VIGENTE, CAPAZ DE MANTER O PH DOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS ACIMA DE 6,0 DURANTE 05 (CINCO) DIAS CONSECUTIVOS, NAO PERMITINDO A FORMACAO DE AGREGADOS PLAQUETARIOS DURANTE O PERIODO DE ARMAZENAMENTO QUANDO MANTIDOS SOB CONSTANTE AGITACAO. A CONTAGEM DE PLAQUETAS FINAL NAO PODE SER INFERIOR A 20% DA CONTAGEM INICIAL. SEGMENTO DE COLETA COM COMPRIMENTO EM TORNO DE 150 CM. TODOS OS TUBOS SAO COMPATIVEIS COM EQUIPAMENTO DE CONEXAO ESTERIL DE TUBOS DE PVC. ROTULO: EM PORTUGUES, TERMO ADERIDO AO PLASTICO, COM AS SEGUINTES INFORMACOES TÉCNICAS: IDENTIFICACAO DO MATERIAL PLASTICO, TIPO E CAPACIDADE DA BOLSA, ANTICOAGULANTE, PRAZO DE VALIDADE, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DO LOTE, NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO/REFERÊNCIA. ESPACO PARA CODIFICACAO DOS DADOS DA COLETA E FIXACAO DAS ETIQUETAS E IDENTIFICACAO DO COMPONENTE, VOLUME APROXIMADO, FORMA DE ESTOCAGEM E GRUPO ABO/RH E RESULTADOS SOROLOGICOS. ATENDER ESPECIFICACOES DA LEGISLACAO VIGENTE. ACONDICIONADA INDIVIDUALMENTE EM EMBALAGEM PLASTICA IMPERMEAVEL E PASTEURIZADA. DISPOSITIVO PARA COLETA DE AMOSTRAS DE SANGUE, COMPOSTO POR UMA MINI-BOLSA COM CAPACIDADE EM TORNO DE 40 ML E ADAPTADOR PARA TUBOS A VACUO. AS INSTRUCOES DE USO E ROTULAGEM ESTAO EM PORTUGUES E DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS TECNICOS VIGENTES DO MINISTERIO DA SAUDE. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE. **CÓDIGO SIGA: 263379**					

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 19 / 35

04	SERVICO; TITULO: LOCACAO; SUBTITULO: HOMOGEINEIZADOR DE BOLSA DE SANGUE. **CÓDIGO SIGA: 93579**	MENSAL	HEMOES	12	12	12
05	SERVICO; TITULO: LOCACAO; SUBTITULO: SELADORA AUTOMÁTICA DE BANCADA PARA BOLSA DE SANGUE. **CÓDIGO SIGA: 93580**	MENSAL	HEMOES	12	12	12
06	SERVICO; TITULO: LOCACAO; SUBTITULO: SELADORA DE TUBOS PORTATIL PARA BANCO DE SANGUE. **CÓDIGO SIGA: 93581**	MENSAL	HEMOES	12	12	12
07	SERVICO; TITULO: LOCACAO; SUBTITULO: EQUIPAMENTO COM SISTEMA AUTOMATICO PARA PREPARACAO DE HEMOCOMPONENTES. **CÓDIGO SIGA: 93582**	MENSAL	HEMOES	12	12	12

5.4.1 O proponente arrematante deverá, quando necessário, encaminhar para análise e parecer técnico do órgão requisitante, cópias visíveis ou originais dos manuais, catálogos originais e instruções de operação que permitam uma perfeita identificação do insumo ofertado, descrito em língua portuguesa ou traduzido por tradutor juramentado e em consonância com todas as exigências editalícias (especificação técnica).

5.4.2 O item 3 do lote 01 faz referência as bolsas *in line* que podem ser quadruplas ou quíntuplas.

Tabela 1: Distribuição quantitativa dos equipamentos e instrumentos entre as unidades da hemorrede estadual.

EQUIPAMENTOS	**SÃO MATEUS**	**COLATINA**	**LINHARES**	**CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM**	**SERRA**	**VITÓRIA**	TOTAL
HOMOGEINIZADOR DE BOLSAS DE SANGUE	05	06	04	08	04	17	44
FRACIONADORAS AUTOMÁTICAS PARA PREPARACAO DE HEMOCOMPONENTES	02	03	02	03	00	05	15
SELADORA DE TUBOS PORTATIL PARA BANCO DE SANGUE.	04	04	03	07	03	19	40
SELADORA AUTOMÁTICA DE BANCADA PARA BOLSAS DE SANGUE.	01	01	01	01	00	03	07

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 20 / 35

Obs.: A empresa vencedora do Lote 01 deverá fornecer sem custo: **alicates de ordenha, placas resfriadoras com cestos e conjuntos de transporte de sangue total, que deverão ser entregues nas unidades do HEMOES que utilizarem seus produtos, segundo os quantitativos indicados na Tabela 2.**

Tabela 2: Cessão de acessórios

EQUIPAMENTOS	**SÃO MATEUS**	**COLATINA**	**LINHARES**	**CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM**	**SERRA**	**VITÓRIA**	TOTAL
MALETA DE TRANSPORTE PARA HOMOGENEIZADORES	04	00	00	00	00	06	10
ALICATE PARA ORDENHA	06	06	06	09	03	16	46
PLACAS DE RESFRIADORAS DISPOSTAS EM CESTOS	05	04	04	04	00	20	39
CARRINHO PARA PLACAS RESFRIADORAS DISPOSTAS EM CESTOS	01	01	01	01	00	04	08
CONJUNTO DE TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL COM PLACAS RESFRIADORAS EM CAIXAS TÉRMICAS	03	00	00	00	02	04	09

5.5. DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

a) **Placas resfriadoras dispostas em cestos:** Em ambientes cuja temperatura esteja entre 20 a 24°C, o resfriador deve ser capaz de resfriar as bolsas de sangue total, acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24ºC em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 20 horas. Cada placa resfriadora deve ser capaz de resfriar no mínimo 6 (seis) bolsas de sangue total coletadas. Se o modelo de placa resfriadora oferecido não for capaz de acondicionar seis bolsas de sangue total, a contratada deverá fornecer número maior de resfriadores compensando a diferença.
Obs: PARA A UNIDADE DE VITORIA DEVE SER FORNECIDO 3 CARROS PARA ACOMODAÇÃO DAS PLACAS EM CESTOS.

b) **Conjuntos de transporte de sangue total com placas resfriadoras:** Cada conjunto deve ser composto por um carrinho de mão transportador e ter capacidade para acomodar pelo menos 24 bolsas de sangue total e deve ser composto por até 4 (quatro) caixas de transporte de sangue total. Em ambientes cuja temperatura esteja entre 20 a 24°C, a caixa de transporte com resfriador deve ser capaz de resfriar as bolsas de sangue total, que forem acondicionada nas placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24ºC em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 20 horas.

c) **Alicates de ordenha:** Uso ambidestro, leve e resistente. Possuir eixo, rolamento e rolete em aço inoxidável revestido de polipropileno.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 21 / 35

d) **Homogeneizadores de coleta:** Homogeneizador com painel digital luminoso, com caracteres em torno de 1 cm (um centímetro), visor de cristal com apresentação simultânea do volume previamente selecionado, o volume que está sendo coletado, o tempo transcorrido de coleta, a data e hora da coleta. Possibilidade de pré seleção de volume e tempo de coleta, com dispositivo de interrupção de fluxo quando atingido o volume ou tempo selecionados. Alarme sonoro audível para a dinâmica de atendimento (alarme de término e irregularidade de fluxo de coleta) e visual. Tensão 110/220v. Acessórios: bateria recarregável com autonomia mínima de 12 (doze) horas para utilização do equipamento em coletas externas, memória interna com capacidade de armazenamento de no mínimo 900 doações, leitor a laser para código de barras, interface de comunicação sem fio, utilizando rádio frequência (sistema wireless) para transferência de dados. Deve possuir tecnologia que permita a integração de forma bidirecional e o interfaceamento com o sistema do ciclo do sangue utilizado no Hemoes na ocasião da instalação, bem como ser fornecida toda estrutura necessária para o interfaceamento entre os homogeneizadores, computadores e todos os acessórios necessários, em quantidade suficiente para o adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional com o sistema do ciclo do sangue utilizado nas unidades do Hemoes (software, roteadores, computadores, conversores para comunicação entre computadores e homogeneizadores). Deverá ter tecnologia para funcionamento em rede de no mínimo 20 (vinte) equipamentos conectados a um microcomputador da família PC-Intel, transmitindo arquivos texto (ASC II) com as informações e layout definidas pelo Hemoes, sem necessidade de troca de placa ou de processador (processador já incluso). Entrada de dados via teclado e leitor a laser de código de barras dos dados da coleta (número da amostra com no mínimo 16 (dezesseis) dígitos, código do operador, data, hora de início e término, intercorrências, etc.). Deve permitir a configuração para todos os tipos de bolsa de sangue utilizados no Hemoes com possibilidade de alternar o tipo de bolsa (dupla ou tripla ou *in line*) a ser utilizada durante o expediente, pelo técnico em enfermagem (operador).Deverão ser entregues leitores de código de barras em quantidade necessária ao adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional, e devem atender às seguintes especificações mínimas: fonte de luz de diodo a laser visível; taxa de100 leituras por segundo (ou superior) em linha de leitura única; profundidade decampo de 0 a 20cm (ou superior); largura de campo de 150 mm (ou superior);resolução de leitura de 6 (ou inferior) a 12 mils (ou superior); capacidade de decodificação dos padrões Código 39, Intercalado 2 de 5, Código 128, CODE128; interface de Comunicação USB com cabo de 1,5 metro (ou superior);resistência a quedas de 1,5metro.

e) **Separadores automáticos:** Os separadores automáticos (ou extratores automáticos) deverão ser apropriados para a preparação dos hemocomponentes: Concentrado de Hemácias, Plasma Fresco Congelado, Crioprecipitado, Plaquetas pelas metodologias PRP, Camada leucoplaquetária (buffycoat single), pool de camada leucoplaquetária (pool de buffycoat) e desleucocitação inline de concentrado de hemácias. As implantações e validações de novos procedimentos nestas metodologias (inclusive as programações de centrifugação e extração) devem ser realizadas pela contratada. As validações devem estar concluídas e os relatórios emitidos pela contratada no prazo máximo de 100 dias corridos após assinatura do contrato. Os separadores automáticos devem ser capazes de separar e selar as bolsas dos componentes sanguíneos obtidos, tanto na parte superior quanto inferior. Os separadores automáticos devem ter balanças acopladas, preparadas para pesar as bolsas dos componentes sanguíneos obtidos, com interfaceamento destes dados para o software. O software fornecido com os separadores automáticos deve permitir registro de, no mínimo, as seguintes informações: data e hora da extração, operador, número de identificação da doação, peso dos hemocomponentes produzidos, programa do extrator, identificação da centrífuga. Os separadores automáticos e homogeneizadores devem permitir interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso no momento da instalação no HEMOES. Durante avaliação técnica das amostras deverá ser demonstrado o adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso no HEMOES.

f) **Seladora portátil**: Seladora de mão, com selagem rápida (em torno de 0,5 a 3,0 segundos. Bateria de lítio recarregável (bateria com capacidade para mais de 1000 selagens) e led para indicação do nível de bateria. O equipamento deve ser leve, no máximo 3 kg, e deve ligar instantaneamente sem a necessidade de espera para aquecimento, e com sistema de proteção contra superaquecimentos. Alimentação bivolt de aproximadamente 100 a 240 VAC/ 50- 60 Hz.Deve estar incluso gerador de radiofrequência, cabo coaxial NO MÍNIMO 1 m, alicate de selagem manual e carregador de bateria, maleta para transporte e manual do usuário.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 22 / 35

g) **Seladoras de bancada:** Seladora automática dielétrica para tubo de PVC de bolsa de sangue com sistema de mandíbula fixa junto ao gabinete, capa (proteção) do cabeçote de selagem removível para limpeza, sistema de ajuste automático da espessura de solda independente do diâmetro do tubo. Após o processo de selagem, as duas porções do tubo devem ser facilmente separadas através do selo formado sem que o sangue no interior dos tubos extravase. Tensão de funcionamento: 127v / 60 hz.

5.6. DA HABILIDAÇÃO TÉCNICA

5.6.1 Comprovação de que o licitante forneceu, sem restrição, insumo igual ou semelhante ao indicado no edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador.

5.6.2 Apresentar **Alvará de Licença Sanitária** da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme previsto pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73 e Decreto Federal nº 8.077/2013, ou declaração emitida pelo licitante e / ou fabricante de que é isento de tal documento;

5.6.3 Apresentar **Autorização de Funcionamento** da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, ou cópia da publicação da Autorização de Funcionamento no "Diário Oficial da União – DOU", conforme previsto pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73, Lei Federal nº 9.782/99, Resolução RDC/Anvisa nº 16/2014, Decreto Federal nº 8.077/13 ou comprovação por meio de normas vigentes da ANVISA quanto à isenção de tal documento;

5.6.4 Apresentar **Certificado de Registro do Produto**, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação do Certificado de Registro no "Diário Oficial da União – DOU, conforme disposto pelas Resoluções RDC/ Anvisa nº 185/2001 e 156/2006, relativo aos reagentes, objeto dessa licitação, para os quais o proponente oferecer cotação de preços. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará a desclassificação do lote.

5.7. DA AMOSTRA

5.7.1 Encerrada a etapa de classificação das propostas, anterior ou conjuntamente com a solicitação dos documentos de habilitação, o pregoeiro convocará o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar para, no prazo de 10 (dez) dias corridos, enviar amostras para teste, conforme item 8.12.

5.7.2 As amostras serão avaliadas pela área técnica a fim de verificar a conformidade do produto ofertado com a descrição e as especificações técnicas constantes do Termo de Referência, observando-se os critérios dispostos no item 8.13.

5.7.3 No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

5.7.4 A decisão que aceitar ou rejeitar a amostra será formalizada por despacho fundamentado e será divulgada aos licitantes.

5.7.5 Quando enviadas por via postal, o prazo de entrega será considerado a data de postagem das amostras.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 23 / 35

5.7.6 Poder-se-á apreciar os documentos de habilitação previamente à análise da amostra, decidindo-se pela habilitação ou não habilitação do licitante antes do resultado dos testes, por razões de economicidade e celeridade.

5.7.7 Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento ou indenização.

5.7.8 As amostras não serão devolvidas e o quantitativo não poderá ser abatido do total licitado.

5.7.9 A empresa vencedora deverá garantir que os equipamentos sejam compatíveis com os insumos adquiridos.

5.7.10 No momento da habilitação técnica da licitante primeira colocada no certame para o Lote 01 todos os insumos e equipamentos adquiridos/contratados serão submetidos a uma validação, de modo que somente será fornecido parecer técnico favorável em caso de aprovação pela Equipe Técnica do HEMOES, observando conformidade com os parâmetros exigidos pela Legislação.

5.7.11 As empresas que já tiverem apresentado produto para validação nos últimos 24 meses estão liberadas de novo procedimento, salvo se houver mudança na composição do material ou nas exigências de aceitabilidade do produto.

5.7.12 Serão fornecidos, sem custo adicional ao solicitante (HEMOES/SESA), tais unidades dos itens:

Lote 01 – Item 01: 24 unidades

Lote 01 – Item 02: 24 unidades

Lote 01 – Item 03: 24 unidades

A empresa também deverá instalar e demonstrar o funcionamento de pelo menos 02 homogeneizadores de bolsa de sangue, duas seladoras portáteis, uma seladora de bancada e dois equipamentos completos para separação automática de hemocomponentes (compressor, software, computador, leitor de código de barras e outros acessórios necessários ao adequado funcionamento), 04 placas de resfriamento e 01 carrinho de transporte.

5.7.13 Os critérios de aceitabilidade dos produtos serão os seguintes:

Lote 01 – Itens 01, 02, 03:

É importante ressaltar que caso o material não seja aprovado nos itens de "a" a "k", os demais testes relativos ao Controle de Qualidade dos hemocomponentes nem serão realizados e será emitido um parecer técnico desfavorável à empresa.

a) Em relação à agulha: Proteção / Inviolabilidade; Bisel / corte trifacetado; desencape de agulha.
b) Em relação a Equipo / Tubos de coleta e transferência / Macarrão: Tamanho do equipo: aproximadamente 150cm; Execução da Ordenha; Identificação dos equipos / tubos.
c) Em relação ao Líquido anticoagulante: Ausência de corpos estranhos; Incolor e ausência de vazamentos.
d) Em relação à Bolsa e coletor lateral de amostras: Facilidade de operacionalização; Segurança no manuseio; Adaptação aos tubos a vácuo.
e) Em relação ao rótulo: resistência à centrifugação; boa aderência do rótulo original à bolsa plástica; adesão da etiqueta ao rótulo original; tamanho do rótulo adequado.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 24 / 35

f) Em relação ao plástico da bolsa: resistência à centrifugação; ausência de colabamento ou aderência da bolsa na caçapa ou extrator.
g) Em relação ao Filtro inline: resistência a centrifugação e capacidade de alojar em apenas uma bipartição da caçapa.
h) Em relação à Integridade da bolsa: ausência de perfuração; presença de fendas laterais; lacre entre as bolsas satélites.
i) Outros: identificação dos tubos de transferência; praticidade do sistema para liberação de fluxo de plasma e/ou hemácias;
j) Extratores: soldadura adequada dos tubos conectores após as extrações (resistência, integridade e tamanho).
k) Extratores: balanças para todos hemocomponentes com pesagem e registro automático dos dados no software.
l) Resistência da bolsa de plasma ao congelamento a –80ºC (a oitenta graus centígrados negativos).
m) Teste de hemólise < 0,8 % (ao final da validade do conc. de hemácias, em 75% das amostras analisadas).
n) Extratores: software adequado a rotina, com registro das informações exigidas no edital, com interfaceamento bidirecional com o sistema de informática utilizado no HEMOES.

Lote 01 – Itens 01:

a) Hemoglobina em concentrado de hemácias CPDA1> 45g/unidade e hematócrito de 65 a 80% (em 75% das amostras analisadas).

Lote 01 – Itens 02:

a) Hemoglobina em concentrado de hemácias CPDA1 > 45g/unidade e hematócrito de 65 a 80% (em 75% das amostras analisadas).
b) Contagem plaquetas ≥ 5,5 x 10^{10} plaq/unid (em 75% das amostras de conc. plaquetas analisadas).
c) pH em concentrados de plaquetas > 6,4 (ao final da validade do conc. de plaquetas, em 75% das amostras analisadas).
d) Contagem residual de leucócitos em Concentrado de Plaquetas menor que 2 x 10e8/unidade em 75% das amostras analisadas.

Lote 01 – Item 03:

a) Hemoglobina em concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida > 43g/unidade e hematócrito de 50 a 70% (em 75% das amostras analisadas).
b) Contagem plaquetas ≥ 5,5 x 10^{10}plaq/unid (em 75% das amostras de conc. plaquetas analisadas).
c) pH em concentrados de plaquetas > 6,4 (ao final da validade do conc. de plaquetas, em 75% das amostras analisadas).
d) Contagem residual de leucócitos em concentrado de plaquetas menor que 0,5 x 10^{8}/unidade em 75% das amostras analisadas.

Tais critérios são embasados pela Legislação Vigente que rege a Hemoterapia (RDC 34/2014 e PRC GM/MS 5/2017).

5.8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.8.1 Apresentar no momento da entrega do material, cópia perfeitamente legível e autenticada do registro de material na ANVISA/MS ou da publicação do Diário Oficial da União, em conformidade com o artigo 14, parágrafo 4º do Decreto nº 8.077/13.

5.8.2 Havendo dificuldade de operacionalização do produto, o fornecedor deverá garantir suporte técnico.

5.8.3 A empresa vencedora deverá apresentar calendário de manutenções preventivas do(s) equipamento(s) e teste de segurança elétrica conforme orientações do manual do fabricante e atender ao chamado para manutenções corretivas no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas úteis para o Hemocentro Coordenador (Vitória) e Unidade de Coleta da Serra e, no caso dos Hemocentros regionais de Colatina, São Mateus e Linhares, o prazo máximo será de 48 (quarenta e oito) horas úteis após solicitação, via fax, e-mail ou telefone, sem gerar ônus para a contratante.Os serviços de manutenções preventivas, calibrações e teste de segurança elétrica devem ser realizados no local onde os equipamentos estão instalados. Todos os serviços executados devem ser acompanhados da emissão de relatórios.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 25 / 35

5.8.4 A empresa vencedora deve substituir o(s) equipamento(s) quando a manutenção corretiva exigir o recolhimento do(s) mesmo(s) no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, para evitar a descontinuidade dos trabalhos em caso de pane, quebra, descalibração entre outros, sem gerar ônus para a contratante. Caso o reparo não possa ser realizado nesse prazo, a contratada deverá substituir o equipamento por outro com as mesmas características e em pleno funcionamento.

5.8.5 A empresa vencedora deverá deixar equipamentos de backup, SEM CUSTO ADICIONAL, no hemocentro coordenador, onde a prestação de serviço tem caráter contínuo, conforme a tabela abaixo:

EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
HOMOGEINIZADOR DE BOLSAS DE SANGUE	02

5.8.6 Após instalação destes, a empresa fornecedora deverá efetuar calibração e manutenções preventivas e corretivas conforme orientações do manual do fabricante ou quando ocorrer não conformidades. Deve ser emitido laudo de calibração em duas vias, ao qual devem ser anexados os certificados de calibração (rastreado pela Rede Brasileira de Calibração - RBC) dos Instrumentos que a empresa utilizou para calibração. Uma via deve permanecer na unidade e a outra deve seguir com a Contratada.

5.8.7 Após a realização das manutenções preventivas, corretivas e calibrações a contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva no equipamento que deverá constar as datas, no caso das preventivas e calibrações, da última e da próxima manutenção;

5.8.8 A empresa vencedora deve ministrar treinamento e reciclagem de todo o pessoal técnico que utilizará o(s) novo(s) equipamento(s), sem gerar ônus para a contratante. Verificam-se orientações da Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde /2017, que cita que o serviço de hemoterapia deve contar com programa de treinamento e capacitação de pessoal, constituído de treinamento inicial e continuado relacionado com as tarefas específicas que são realizadas pelo profissional. No momento da aquisição dos kits/equipamentos/software os fornecedores deverão apresentar: - compromisso do fornecedor em realizar a capacitação de recursos humanos (teórico-prática) continuamente.

5.8.9 A empresa vencedora deverá fornecer todos e quaisquer outros elementos que sejam necessários para o funcionamento dos equipamentos locados, bem como realizar a substituição de peças, quando necessário, sem custo adicional para a Contratante.

5.8.10 A empresa vencedora não poderá recusar renovação do contrato de locação de equipamentos no caso de haver estoque de insumos ainda disponíveis na Hemorrede.

5.8.11 A contratada deverá providenciar toda a infra-estrutura necessária para a instalação dos equipamentos em locação (como reforço e/ou construção de bancadas, plataformas, instalações elétricas, suportes e abrigos com revestimento acústico para compressores ou similares) de forma a adequá-los ao espaço físico dos setores do HEMOES que os utilizarão (Setor de Fracionamento e Setor de Coleta), e proporcionar condições salubres para o ambiente de trabalho.

5.8.12 A locação dos equipamentos deve ser faturada por equipamento locado e somente se dará o início da locação após efetiva instalação dos mesmos.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 26 / 35

5.8.13 Os equipamentos deverão ser não recondicionados, acompanhados de nota fiscal de fábrica, para se garantir o menor índice de panes e/ou defeitos de funcionamento e assim minimizar possíveis interrupções no andamento dos serviços por necessidades de realização de manutenção corretivas. Portanto, os equipamentos deverão ser substituídos pela contratada, sem ônus ao HEMOES quando:

- ✓ A tecnologia estiver defasada e ocasionando riscos ou prejuízos a atividade a que se destinam;
- ✓ Mais de 02 atendimentos de manutenção corretiva em um período inferior a 90 dias corridos;
- ✓ Apresentar defeito intercorrente por mais de 10 dias.

Obs.: não serão consideradas as manutenções corretivas geradas comprovadamente por causas externas (rede elétrica, rede lógica entre outras), mau uso do equipamento, e motivos fortuitos, desde que reconhecidas pela contratante.

5.8.14 Repor eventuais perdas de materiais decorrentes de problemas com os equipamentos;

5.8.15 Fornecer equipamentos com desempenho igual ou superior aos equipamentos apresentados para validação, com equipamentos de última tecnologia obrigatoriamente para os hemocentros de Vitória e Colatina, pelo menos;

5.8.16 A contratada deverá acompanhar o funcionamento dos equipamentos, analisar os resultados dos testes do controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos e validar os procedimentos, sem ônus para o HEMOES.

5.8.17 A contratada deverá prestar treinamento e assessoria científica, sem ônus para o HEMOES, em tempo integral, durante o contrato, em todas as unidades que utilizarão seus produtos e equipamentos.

5.8.18 Fornecer o sistema de interfaceamento bidirecional de dados nas unidades do Hemocentro Coordenador Vitória, Hemocentros Regionais de São Mateus, Linhares e Colatina e Unidade de Coleta de Serra, bem como nos equipamentos de campanhas de coleta de sangue externas, quando o sistema de gerenciamento do serviço do Hemoes assim o permitir.

5.9. DA FISCALIZAÇÃO E DO RECEBIMENTO DO OBJETO

O Hemoes designará formalmente o servidor responsável pelo recebimento do objeto e pela execução do serviço solicitado/contratado, por meio de termo circunstanciado que comprove a adequação do objeto aos termos do contrato e pela atestação provisória e/ou definitiva.

Esta fiscalização não exclui ou reduzir a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiro, por qualquer irregularidade, não implicando também, corresponsabilidade do contratante ou de seus agentes e prepostos (Art. 70, da Lei 8.666/93).

5.10. DAS CONDIÇÕES DE FATURAMENTO

A fatura deverá ser apresentada mediante a entrega do objeto contratado e prestação de serviço, devendo com ela serem encaminhados os comprovantes de regularidade fiscal da contratada.

5.11. DOS PRAZOS DE ENTREGA E DA VALIDADE

5.11.1 PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

5.11.1.1 Os equipamentos contratados deverão ser entregues e instalados, inclusive com interfaceamento em adequado funcionamento, no prazo máximo de até **30(trinta) dias corridos após a publicação** do instrumento equivalente no Hemoes Coordenador (Vitória), Unidade de Coleta da Serra e Unidade de Coleta Externa. Para as demais unidades (Hemocentros regionais de Colatina, Linhares e São Mateus), o prazo será de **45(quarenta e cinco) dias corridos**, inclusive com interfaceamento, caso se aplique.

5.11.1.2 Vale ressaltar que a instalação dos equipamentos deverá ocorrer em horário agendado (hemoes.manutencao@saude.es.gov.br) de segunda a sexta-feira de 8 às 16 horas.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 27 / 35

5.11.1.3 As bolsas de coleta de sangue que constam nos itens 01, 02, 03 do Lote 01 e a que consta no Lote 02 deverão ser entregues no prazo máximo **de 10 (dez) dias corridos** após a emissão da Ordem de Fornecimento.

5.11.1.4 As bolsas de coleta de sangue também devem ser entregues no HEMOCENTRO COORDENADOR, entrega no Almoxarifado do HEMOES – Av. Marechal Campos, 1468, Maruípe, Vitória-ES em dia de expediente, no horário de 08:00 às 16:00 horas. A entrega deverá ocorrer, de acordo com a demanda, em horário comercial, imediatamente após a solicitação feita pelo Hemocentro através da Ordem de Fornecimento.

5.11.1.5 Os serviços de entrega, instalação e interfaceamento dos equipamentos devem ser prestados no:

- **HEMOES Coordenador** – Av. Marechal Campos, 1468, Maruípe, Vitória-ES.
- **UNIDADE DE COLETA EXTERNA** - Av. Marechal Campos, 1468, Maruípe, Vitória-ES.
- **Hemocentro Regional de Colatina** - Rua Cassiano Castelo, s/nº, Centro, Colatina, ES - CEP 29700-060 - Tel.: (027) 3177 7930.
- **Hemocentro Regional de São Mateus** - Av. Othovarino Duarte Santos, s/nº, Parque Washington, Estrada de Guriri, KM 02 – Anexo ao Hospital Dr. Roberto Silvares, São Mateus, ES - CEP 29930-000. - Tel.: (027) 3767 4135.
- **Hemocentro Regional de Linhares** - Av. João Felipe Calmon, s/nº, Centro, Linhares, ES - CEP 29900-010 – Tel.: (027) 3171 4361.
- **Unidade de Coleta da Serra** – Av. Eudes Scherrer de Souza, s/n. Laranjeiras – Serra/ES – Cep.: 29.165-680.
- **Hemocentro Regional de Cachoeiro de Itapemirim-** Rua Mário Imperial, 43- Ferroviários- CEP 29.308-014. Cachoeiro de Itapemirim.

5.11.2 DO PRAZO DE VALIDADE

Todos os materiais terão prazo mínimo de validade de 12 meses, a contar da data de sua efetiva entrega.

5.12. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO OU INSTRUMENTO SIMILAR

5.12.1 O prazo de vigência dessa Ata de Registro de Preços é de 01 (um) ano, contado do dia posterior à data de sua publicação no Diário Oficial, vedada a sua prorrogação.

5.12.2 O prazo de vigência do contrato de locação terá início no dia subsequente ao da publicação do resumo do contrato no Diário Oficial e terá duração de 12 (doze) meses, admitida a prorrogação nos termos do art.57 da Lei 8.666/93.

5.13. DA CONDIÇÃO DO FORNECIMENTO

5.13.1 CARACTERÍSTICAS A SEREM ATENDIDAS NO INTERFACEAMENTO DOS EQUIPAMENTOS

a) O sistema de gerenciamento de dados instalado nas fracionadoras deverá receber automaticamente do sistema que gerencia o ciclo do sangue da instituição, as informações dos códigos das bolsas a serem processadas e os programas de fracionamento selecionado pelo SCS a serem utilizados no fracionamento;

b) Gerenciar o que foi ou não fracionado de acordo com as informações enviadas pelo sistema que gerencia o ciclo do sangue da instituição, impedindo duplicidade de fracionamentos em uma única bolsa.

c) Efetuar a leitura do código de barras existente na bolsa e identificar qual o programa a ser utilizado para a bolsa selecionada, ou ainda, se não há programa especificado para a bolsa;

d) Armazenar os resultados do fracionamento da bolsa e enviar esses dados automaticamente para o sistema que gerencia o ciclo do sangue da instituição: hemocomponentes obtidos, volumes, horário de início do fracionamento, horário do término do fracionamento, código do operador, código do equipamento que efetuou o fracionamento;

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 28 / 35

e) Interfaceamento bidirecional: a fracionadora deve receber informações do sistema de interfaceamento, de modo que proceda a extração dos hemocomponentes com a seleção automática do programa previamente cadastrada no sistema; ao mesmo tempo a fracionadora deve enviar todas as informações (número do programa utilizado, número da doação, operador de início, operador final, data e hora do fracionamento,volume dos hemocomponentes produzidos) ao Sistema de Gerenciamento de Sangue da Instituição; as informações enviadas devem ser rastreáveis no sistema de interfaceamento;

f) Permitir a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de fracionamento, para atender as situações de contingência;

g) A empresa deve fornecer os computadores para o sistema de gerenciamento do interfaceamento em todas as unidades da Hemorrede;

h) Tratar obrigatoriamente códigos de barras nos formatos CODABAR e CODE 128;

i) Fornecer relatórios diários dos índices de fracionamento;

j) Fornecer relatórios de acompanhamento dos processos efetuados.

5.13.2 ACESSÓRIOS:

a) Adaptadores ou cabos de força para tomadas 3 pinos (padrão atual);

b) Leitores de código de barras para leituras de etiquetas e rótulos de bolsas: deverão ser entregues leitores de código de barras em quantidade necessária ao adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional, e devem atender às seguintes especificações mínimas: fonte de luz de diodo a laser visível; taxa de100 leituras por segundo (ou superior) em linha de leitura única; profundidade de campo de 0 a 20cm (ou superior); largura de campo de 150 mm (ou superior);resolução de leitura de 6 (ou inferior) a 12 mil (ou superior); capacidade de decodificação dos padrões Código 39, Intercalado 2 de 5, Código 128, CODE128; interface de Comunicação USB com cabo de 1,5 metro (ou superior);resistência a quedas de 1,5metro.

c) Nobreaks para as fracionadoras e homogeneizadores capazes de suportar queda de energia por no mínimo 30 minutos.

Em 25 de janeiro de 2023.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 29 / 35

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO ESPECIAL DE CONTRATOS E CONVÊNIOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 1317/2023
ANEXO – A

Este documento é parte integrante da **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS 1317/2023**, celebrada entre a **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE** e a **Empresa** cujos preços estão a seguir registrados por Item, em face à realização do **Pregão n° 449/2023 - HEMOES.**

PARTICIPAÇÃO AMPLA							
LOTE	**CÓD. SIGA**	**ITENS**	**DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO**	**UNIDADE**	**QUANT**	**VR UNIT. MÁXIMO POR ITEM**	**VALOR TOTAL POR ITEM**
1	234484	1	**BOLSA DUPLA PARA COLETA DE SANGUE**, PROCESSAMENTO E TRANSFUSAO DE SANGUE, ESTERIL, APIROGENICA E ATOXICA, CONSTANDO DE UM CONJUNTO FORMADO COM AS SEGUINTES CARACTERISTICAS TECNICAS; AGULHA: BISEL TRIFACETADO COM ANGULO E CORTES PERFEITOS. CANULA METALICA, OCA, SILICONIZADA E RIGIDAMENTE POLIDA. CANHAO ACHATADO DE FACIL MANIPULACAO. PROTETOR TRANSLUCIDO E LACRE DE SEGURANCA INVIOLAVEL. CALIBRE 16G. COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, CONFORME NR 32. TUBO COLETOR: CONFECCIONADO DE PLASTICO TRANSPARENTE, NAO ADERENTE, FLEXIVEL, MEDINDO APROXIMADAMENTE 150 CM DE COMPRIMENTO, DIAMETRO COM BOA CAPACIDADE DE FLUXO, CONTENDO NUMERACAO DE REGISTRO E ACOMPANHADO DE PINCA CLAMPE, ACOPLADO DE UM SISTEMA DE COLETA DE AMOSTRA PARA TESTE SOROLOGICO E IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO BOLSA CONFECCIONADA EM PLASTICO TRANSPARENTE PRODUZIDA EM PVC/DEHP ATOXICO, COM CAPACIDADE NOMINAL DE COLETA DE 40 ML, SEM ANTICOAGULANTE, CONECTADO A UM ADAPTADOR COM AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VACUO, O ADAPTADOR E A AGULHA DEVEM VIR CONECTADOS A BOLSA, NAO SENDO NECESSARIO NENHUM PROCEDIMENTO DE MONTAGEM POR PARTE DO USUARIO. BOLSA PRINCIPAL: CAPACIDADE DE 450 +/- 45 ML. ANTICOAGULANTE (CPDA-1) 63 ML, FORMATO DOS CANTOS ARREDONDADOS EVITANDO RETENCAO DO CONTEUDO E PERMITINDO A TRANSFERENCIA DOS COMPONENTES DE FORMA SEGURA DURANTE O PROCEDIMENTO DE TRANSFUSAO. BORDAS LATERAIS CURTAS COM ALCAS QUE PERMITAM A FIXACAO DO TUBO COLETOR. ALCA DE SUSTENTACAO NA BASE QUE PERMITA A FIXACAO NO SUPORTE PARA TRANSFUSAO, ASSEGURANDO A ESTABILIDADE DA BOLSA, RESISTENTE, SEM EVIDENCIAS DE VAZAMENTO QUANDO CENTRIFUGADA A 5.000G DURANTE 30 MINUTOS A 4ºC. DUAS SAIDAS PARA INFUSAO REVESTIDAS COM PROTETOR QUE IMPECA A PERFURACAO DA BOLSA QUANDO DA INTRODUCAO DO PENETRADOR DO EQUIPO, COM MEMBRANA DE SEGURANCA INTERNA E OPERCULO EXTERNO DE FACIL REMOCAO. LACRE DE SEGURANCA PARA TRANSFERENCIA (BRAKE OFF) DOTADO DE SISTEMA PRATICO E DE FACIL ROMPIMENTO. BOLSA SATELITE: CAPACIDADE PARA 200 A 500 ML DE PLASMA, CONFECCIONADA DE PLASTICO RESISTENTE AO CONGELAMENTO A -80ºC E AO POSTERIOR DESCONGELAMENTO A 37ºC. BORDAS LATERAIS SUFICIENTEMENTE CURTAS PARA EVITAR RUPTURA DA BOLSA OU QUEBRA DURANTE O ARMAZENAMENTO A -30ºC. DESIGN DA BOLSA E ROTULO IGUAL A BOLSA	UNIDADE	20000	42,72	854.400,00

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 30 / 35

			PRINCIPAL. ROTULO: EM PORTUGUES, TERMOADERIDO AO PLASTICO, COM AS SEGUINTES INFORMACOES TECNICAS: IDENTIFICACAO DO MATERIAL PLASTICO, TIPO E CAPACIDADE DA BOLSA, ANTICOAGULANTE, PRAZO DE VALIDADE, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DO LOTE, NUMERO DE IDENTIFICACAO/REFERENCIA. ESPACO PARA CODIFICACAO DOS DADOS DA COLETA E FIXACAO DAS ETIQUETAS E IDENTIFICACAO DO COMPONENTE, VOLUME APROXIMADO, FORMA DE ESTOCAGEM E GRUPO ABO/RH E RESULTADOS SOROLOGICOS. ATENDER ESPECIFICACOES DA LEGISLACAO VIGENTE. TUBOS DE TRANSFERENCIA: DEVERAO SER DE FACIL SELAGEM, RESISTENTES, FLEXIVEIS E CONTER NUMERACAO DE REGISTRO. EMBALAGEM: INDIVIDUAL TRANSPARENTE, QUE GARANTA O PRAZO DE VALIDADE / ESTABILIDADE DAS BOLSAS MESMO QUE ESTOCADAS INDIVIDUALMENTE, PERMITINDO A FACIL IDENTIFICACAO DO PRODUTO. ACONDICIONAMENTO SEM EMARANHADO DOS TUBOS E PREGAS NAS BOLSAS. ABERTURA QUE PERMITA REMOCAO FACIL E RAPIDA. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE. **MARCA/FABRICANTE: FRESENIUS- KABI – PROCEDÊNCIA: NACIONAL MODELO: COMPOFLOW 2F CPDA-1 PDS-V**				
	234485	2	**BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE**, PROCESSAMENTO E TRANSFUSAO DE SANGUE, ESTERIL, APIROGENICA E ATOXICA, CONSTANDO DE UM CONJUNTO FORMADO COM AS SEGUINTES CARACTERISTICAS TECNICAS: AGULHA: BISEL TRIFACETADO COM ANGULO E CORTES PERFEITOS. CANULA METALICA, OCA, SILICONIZADA E RIGIDAMENTE POLIDA. CANHAO ACHATADO DE FACIL MANIPULACAO. PROTETOR TRANSLUCIDO E LACRE DE SEGURANCA INVIOLAVEL. CALIBRE 16G. SISTEMA DE PROTECAO CONTRA ACIDENTES CONFORME NR 32. TUBO COLETOR: CONFECCIONADO DE PLASTICO TRANSPARENTE, NAO ADERENTE, FLEXIVEL, MEDINDO APROXIMADAMENTE 150 CM DE COMPRIMENTO, DIAMETRO COM BOA CAPACIDADE DE FLUXO, CONTENDO NUMERACAO DE REGISTRO E ACOMPANHADO DE PINCA CLAMPE, ACOPLADO DE UM SISTEMA DE COLETA DE AMOSTRA PARA TESTE SOROLOGICO E IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO BOLSA CONFECCIONADA EM PLASTICO TRANSPARENTE PRODUZIDA EM PVC/DEHP ATOXICO, COM CAPACIDADE NOMINAL DE COLETA DE 40 ML, SEM ANTICOAGULANTE, CONECTADO A UM ADAPTADOR COM AGULHA PARA COLETA DE SANGUE A VACUO, O ADAPTADOR E A AGULHA DEVEM VIR CONECTADOS A BOLSA, NAO SENDO NECESSARIO NENHUM PROCEDIMENTO DE MONTAGEM POR PARTE DO USUARIO. COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA CONFORME NR 32. BOLSA PRINCIPAL: CAPACIDADE PARA 450 +/- 45 ML DE SANGUE TOTAL, COM ANTICOAGULANTE (CPDA-1) 63 ML. FORMATO DOS CANTOS ARREDONDADOS EVITANDO RETENCAO DO CONTEUDO E PERMITINDO A TRANSFERENCIA DOS COMPONENTES DE FORMA SEGURA DURANTE O PROCESSAMENTO. BORDAS LATERAIS CURTAS COM ALCAS QUE PERMITAM A FIXACAO DO TUBO COLETOR. ALCA DE SUSTENTACAO NA BASE QUE PERMITA A FIXACAO NO SUPORTE PARA TRANSFUSAO, ASSEGURANDO A ESTABILIDADE DA BOLSA, RESISTENTE, SEM	UNIDADE	50000	55,13	2.756.500,00

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 31 / 35

			EVIDENCIA DE VAZAMENTO QUANDO CENTRIFUGADA A 5.000G DURANTE 30 MINUTOS A 4ºC. DUAS SAIDAS PARA INFUSAO REVESTIDAS COM PROTETOR QUE IMPECA A PERFURACAO DA BOLSA QUANDO DA INTRODUCAO DO PENETRADOR DO EQUIPO, COM MEMBRANA DE SEGURANCA INTERNA E OPERCULO EXTERNO DE FACIL REMOCAO. LACRE DE SEGURANCA PARA TRANSFERENCIA (BRAKE OFF) DOTADO DE SISTEMA PRATICO E DE FACIL ROMPIMENTO. UMA BOLSA SATELITE PARA PRESERVACAO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM DESIGN E ROTULO IGUAL A BOLSA PRINCIPAL, PARA ARMAZENAMENTO DE PLAQUETAS DURANTE 05 (CINCO) DIAS, CONFECCIONADA EM PLASTICO CONFORME LEGISLACAO VIGENTE, CAPAZ DE MANTER O PH DOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS ACIMA DE 6,0 DURANTE 05 (CINCO) DIAS CONSECUTIVOS, NAO PERMITINDO A FORMACAO DE AGREGADOS PLAQUETARIOS DURANTE O PERIODO DE ARMAZENAMENTO QUANDO MANTIDOS SOB CONSTANTE AGITACAO. A CONTAGEM DE PLAQUETAS FINAL NAO PODE SER INFERIOR A 20% DA CONTAGEM INICIAL. UMA BOLSA SATELITE COM CAPACIDADE PARA 200 A 500ML PARA ARMAZENAMENTO DE PLASMA OU CRIOPRECIPITADO. CONFECCIONADA DE PLASTICO RESISTENTE AO CONGELAMENTO A -80ºC E AO POSTERIOR DESCONGELAMENTO A 37ºC. BORDAS LATERAIS SUFICIENTEMENTE CURTAS PARA EVITAR RUPTURA DA BOLSA OU QUEBRA DURANTE O ARMAZENAMENTO A -30ºC. DESIGN DA BOLSA E ROTULO IGUAL A BOLSA PRINCIPAL. ROTULO: EM PORTUGUES, TERMO ADERIDO AO PLASTICO, COM AS SEGUINTES INFORMACOES TECNICAS: IDENTIFICACAO DO MATERIAL PLASTICO, TIPO E CAPACIDADE DA BOLSA, ANTICOAGULANTE, PRAZO DE VALIDADE, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DO LOTE, NUMERO DE IDENTIFICACAO/REFERENCIA. ESPACO PARA CODIFICACAO DOS DADOS DA COLETA E FIXACAO DAS ETIQUETAS E IDENTIFICACAO DO COMPONENTE, VOLUME APROXIMADO, FORMA DE ESTOCAGEM E GRUPO ABO/RH E RESULTADOS SOROLOGICOS. ATENDER ESPECIFICACOES DA LEGISLACAO VIGENTE. TUBOS DE TRANSFERENCIA: DEVERAO CONTER NUMERACAO DE REGISTRO, SER DE FACIL SELAGEM, RESISTENTES E FLEXIVEIS. EMBALAGEM: INDIVIDUAL TRANSPARENTE, QUE GARANTA O PRAZO DE VALIDADE / ESTABILIDADE DAS BOLSAS MESMO QUE ESTOCADAS INDIVIDUALMENTE, PERMITINDO A FACIL IDENTIFICACAO DO PRODUTO. ACONDICIONAMENTO SEM EMARANHADO DOS TUBOS E PREGAS NAS BOLSAS. ABERTURA QUE PERMITA REMOCAO FACIL E RAPIDA. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE. **MARCA/FABRICANTE: FRESENIUS- KABI – PROCEDÊNCIA: NACIONAL - CÓDIGO: CT131BA** **MODELO: COMPOFLOW 3F CPDA-1 PDS-V TOTM**				
	263379	3	**BOLSA COM FILTRO DE REMOCAO DE LEUCOCITOS EM CONCENTRADOS DE HEMACIAS IN LINE (ACOPLADO) PARA COLETA DE SANGUE, CPD/SAG-M**, PELA METODOLOGIA DO PLASMA RICO EM PLAQUETAS ¿ PRP (CONCENTRADO DE PLAQUETAS, CONCENTRADO DE HEMACIAS DESLEUCOCITADO EM SOLUCAO ADITIVA E	UNIDADE	40000	98,92	3.956.800,00

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 32 / 35

			PLASMA) COM COLETOR DE AMOSTRAS E AS SEGUINTES CARACTERISTICAS: QUADRUPLA, ESTERIL E APIROGENICA; AGULHA 16G COM BISEL TRIFACETADO E DISPOSITIVO DE PROTECAO QUE RECUBRA A AGULHA NO MOMENTO DA RETIRADA DA VEIA DO DOADOR, DE ACORDO COM SISTEMA DE PROTECAO CONTRA ACIDENTES CONFORME NR32, EVITANDO ACIDENTES POR PERFURACAO OU FORMACAO DE AEROSSOIS, O DISPOSITIVO E LEVE, DE FORMA A NAO TRACIONAR O TUBO DE COLETA; BOLSA PRINCIPAL COM SAIDAS SUPERIORES, CONFECCIONADA EM PVC ATOXICO E PLASTIFICANTE DI-2-HEXILFTALATO (DEHP) OU TRI-2-EXTIL-TRIMELITATO (TOTM), CAPACIDADE PARA COLETAR 450 ML +/- 45 ML DE SANGUE, CONTENDO ANTICOAGULANTE CPD (CITRATO, FOSFATO, DEXTROSE); COM CANTOS INTERNOS ARREDONDADOS E COM ORIFICIOS NA PARTE SUPERIOR NECESSARIOS PARA ADAPTACAO EM EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS DE PROCESSAMENTO. LACRE DE SEGURANCA PARA TRANSFERENCIA (BRAKE OFF) DOTADO DE SISTEMA PRATICO E DE FACIL ROMPIMENTO. UMA BOLSA SATELITE COM CAPACIDADE PARA 500 ML, CONTENDO 100 ML DE SOLUCAO PRESERVANTE DE HEMACIAS SAG-M (SALINA, ADENINA, GLICOSE, MANITOL) INTERLIGADA A BOLSA PRINCIPAL NA PORCAO SUPERIOR ATRAVES DE UM TUBO DE TRANSFERENCIA, BOLSA PRINCIPAL ESTA INTERLIGADA TAMBEM A OUTRA BOLSA SATELITE NA PORCAO SUPERIOR COM CAPACIDADE PARA 200 A 500 ML CONFECCIONADA EM PVC ATOXICO E PLASTIFICANTE DI-2-ETIL-HEXILFTALATO (DEHP), RESISTENTE A CENTRIFUGACAO (5.000 G POR 30 MINUTOS), CONGELAMENTO A -80ºC E AO POSTERIOR DESCONGELAMENTO A 37ºC. UMA BOLSA SATELITE PARA PRESERVACAO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS LIGADA A BOLSA PRINCIPAL NA PORCAO SUPERIOR COM DESIGN E ROTULO IGUAL A BOLSA PRINCIPAL, PARA ARMAZENAMENTO DE PLAQUETAS DURANTE 05 (CINCO) DIAS, CONFECCIONADA EM PLASTICO CONFORME LEGISLACAO VIGENTE, CAPAZ DE MANTER O PH DOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS ACIMA DE 6,0 DURANTE 05 (CINCO) DIAS CONSECUTIVOS, NAO PERMITINDO A FORMACAO DE AGREGADOS PLAQUETARIOS DURANTE O PERIODO DE ARMAZENAMENTO QUANDO MANTIDOS SOB CONSTANTE AGITACAO. A CONTAGEM DE PLAQUETAS FINAL NAO PODE SER INFERIOR A 20% DA CONTAGEM INICIAL. SEGMENTO DE COLETA COM COMPRIMENTO EM TORNO DE 150 CM. TODOS OS TUBOS SAO COMPATIVEIS COM EQUIPAMENTO DE CONEXAO ESTERIL DE TUBOS DE PVC. ROTULO: EM PORTUGUES, TERMO ADERIDO AO PLASTICO, COM AS SEGUINTES INFORMACOES TECNICAS: IDENTIFICACAO DO MATERIAL PLASTICO, TIPO E CAPACIDADE DA BOLSA, ANTICOAGULANTE, PRAZO DE VALIDADE, NOME DO FABRICANTE, NUMERO DO LOTE, NUMERO DE IDENTIFICACAO/REFERENCIA. ESPACO PARA CODIFICACAO DOS DADOS DA COLETA E FIXACAO DAS ETIQUETAS E IDENTIFICACAO DO COMPONENTE, VOLUME APROXIMADO, FORMA DE ESTOCAGEM E GRUPO ABO/RH E RESULTADOS SOROLOGICOS. ATENDER ESPECIFICACOES DA LEGISLACAO VIGENTE. ACONDICIONADA INDIVIDUALMENTE EM EMBALAGEM PLASTICA IMPERMEAVEL E				

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 33 / 35

			PASTEURIZADA. DISPOSITIVO PARA COLETA DE AMOSTRAS DE SANGUE, COMPOSTO POR UMA MINI-BOLSA COM CAPACIDADE EM TORNO DE 40 ML E ADAPTADOR PARA TUBOS A VACUO. AS INSTRUCOES DE USO E ROTULAGEM ESTAO EM PORTUGUES E DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS TECNICOS VIGENTES DO MINISTERIO DA SAUDE. UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE. **MARCA/FABRICANTE: FRESENIUS- KABI - PROCEDÊNCIA: NACIONAL MODELO: COMPOFLOW 4F CPD/SAGM RCC+PDS-V TOTM**				
	93579	4	SERVICO; TITULO: **LOCACAO; SUBTITULO: HOMOGEINEIZADOR DE BOLSA DE SANGUE**. **MODELO: COMPOGUARD DATA MARCA/FABRICANTE: FRESENIUS KABI AG PROCEDÊNCIA: ALEMÃ PAIS DE ORIGEM: ALEMANHA**	MENSAL	12	20.340,00	244.080,00
	93580	5	SERVICO; TITULO: **LOCACAO; SUBTITULO: SELADORA AUTOMATICA DE BANCADA** PARA BOLSAS DE SANGUE. **MODELO: COMPOSEAL UNIVERSAL MARCA/FABRICANTE: FRESENIUS KABI PROCEDÊNCIA: ALEMÃ PAIS DE ORIGEM: ALEMANHA**	MENSAL	12	2.732,40	32.788,80
	93581	6	SERVICO; TITULO: **LOCACAO; SUBTITULO: SELADORA DE TUBOS PORTATIL** PARA BANCO DE SANGUE. **MODELO: COMPOSEAL MOBILEA II MARCA/FABRICANTE: FRESENIUS PROCEDÊNCIA: ALEMÃ PAIS DE ORIGEM: ALEMANHA**	MENSAL	12	18.216,00	218.592,00
	93582	7	SERVICO; TITULO: **LOCACAO; SUBTITULO: EQUIPAMENTO COM SISTEMA AUTOMATICO PARA PREPARACAO DE HEMOCOMPONENTES**. **MODELO: COMPOMAT G5 MARCA/FABRICANTE: FRESENIUS HEMOCARE PROCEDÊNCIA: ALEMÃ PAIS DE ORIGEM: ALEMANHA**	MENSAL	12	19.181,50	230.178,00
VALOR GLOBAL DO LOTE 01							**8.293.338,80**

VALOR TOTAL .....R$ 8.293.338,80

REPRESENTANTE: FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº **49.601.107/0001-84,** com sede a Rua Roque Gonzales nº128, Jardim Branca Flor – Itapecerica da Serra/SP – **CEP: 06.855-690**, neste ato representada pelo seu representante legal, a **Sra. MARIA APARECIDA GOMES**, brasileira, casada e administradora de empresas, **RG nº 22.250.846-2 SSP/SP** e inscrito no **CPF sob o nº 134.596.108-16**, **e-mail**: Ines.Assumpcao@fresenius-kabi.com Jose.MR.Junior@fresenius-kabi.com cida.gomes@fresenius-kabi.com / licitacao.br@fresenius-kabi.com, **Telefone**: 11-2504-1495 / 11-2504-1467 / 11-2504-1417 / 11-2504-1418 / 11-2504-1400 **Fax:** 2504-1600 / 11-2504-1616.

2023-4ZFJR7 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 29/11/2023 12:47 PÁGINA 34 / 35

ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

JOSÉ TADEU MARINO
SUBSECRETARIO ESTADO QCE-01
SSAS - SESA - GOVES
assinado em 24/11/2023 11:18:18 -03:00

MARCELA GONÇALVES MURAD
COORDENADOR GERAL DO HEMOCENTRO QCE-03
HEMOES - SESA - GOVES
assinado em 27/11/2023 14:16:28 -03:00

MARIA APARECIDA GOMES
CIDADÃO
assinado em 29/11/2023 10:34:09 -03:00

INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO
Documento capturado em 29/11/2023 12:47:29 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por WALQUIRIA ONOZOLGON (ASSISTENTE GERENCIA QC-02 - NECV - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: https://e-docs.es.gov.br/d/2023-4ZFJR7

CNPJ: 04.380.569/0001-80
LOTE: **1**
OBJETO: *PRINCIPIO/CONCENTRACAO1: AMOXICILINA500MG;PRINCIPIO/CONCENTRACAO2: POTASSIO, CLAVULANATO 125MG; FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO.*
VALOR GLOBAL DO LOTE: R$ 6.098.516,88

VIGÊNCIA: 01/12/2023 a 30/11/2024
A íntegra da Ata de Registro de Preços, com a discriminação dos valores unitários, está disponível para consulta no endereço: www.compras.es.gov.br.

JOSÉ TADEU MARINO
SUBSECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE
Protocolo 1213926

EXTRATO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ARP Nº 1530/2023
ÓRGÃO/ENTIDADE: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 2023-9M0XB
EDITAL: Pregão nº 698/2023 - NEGEP/SERP
EMPRESA: DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA.
CNPJ: 76.386.283/0001-13
LOTE: **1**
OBJETO: *NITROFURANTOINA 100MG FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA.*
VALOR GLOBAL DO LOTE: R$ 568.780,00

VIGÊNCIA: 01/12/2023 a 30/11/2024
A íntegra da Ata de Registro de Preços, com a discriminação dos valores unitários, está disponível para consulta no endereço: www.compras.es.gov.br.

JOSÉ TADEU MARINO
SUBSECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE
Protocolo 1214184

EXTRATO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ARP Nº 1317/2023
ÓRGÃO/ENTIDADE: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
PROCESSO LICITATÓRIO Nº º 2023-2W3BN
EDITAL: nº 449/2023 - HEMOES
EMPRESA: FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA
CNPJ: 49.601.107/0001-84.
LOTE: **01**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS REGISTRO DE PREÇOS DOS INSUMOS - BOLSA DUPLA PARA COLETA DE SANGUE - BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE - BOLSA COM FILTRO DE REMOCAO DE LEUCOCITOS EM CONCENTRADOS DE HEMACIAS IN LINE (ACOPLADO) PARA COLETA DE SANGUE, CPD/SAG-M COM A LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO.
VALOR GLOBAL DO LOTE: R$ 8.293.338,80

VIGÊNCIA: 01/12/2023 a 30/11/2024.

A íntegra da Ata de Registro de Preços, com a discriminação dos valores unitários, está disponível para consulta no endereço www.compras.es.gov.br.

JOSÉ TADEU MARINO
Subsecretário de Estado da Saúde
Protocolo 1214395

EXTRATO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ARP Nº 1318/2023
ÓRGÃO/ENTIDADE: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
PROCESSO LICITATÓRIO Nº º 2023-2W3BN
EDITAL: nº 449/2023 - HEMOES
EMPRESA: M MED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 28.387.424/0001-70.
LOTE: **02**
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS REGISTRO DE PREÇOS DOS INSUMOS - BOLSA PARA TRANSFERENCIA.
VALOR GLOBAL DO LOTE: R$ 10.500,00

VIGÊNCIA: 01/12/2023 a 30/11/2024.

A íntegra da Ata de Registro de Preços, com a discriminação dos valores unitários, está disponível para consulta no endereço www.compras.es.gov.br.

JOSÉ TADEU MARINO
Subsecretário de Estado da Saúde
Protocolo 1214397

EXTRATO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ARP Nº 1504/2023
ÓRGÃO/ENTIDADE: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 2023-K0RFB-NEGEP-MJ
EDITAL: nº 756/2023
EMPRESA: ONCOVIT DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ: 10.586.940/0001-68)
LOTE 01
OBJETO: LACTASE 10.000FCC
VALOR GLOBAL DO LOTE: R$ 9.360,00
VIGÊNCIA: **01/12/2023 a 30/11/2024**

A íntegra da Ata de Registro de Preços, com a discriminação dos valores unitários, está disponível para consulta no endereço www.compras.es.gov.br.

JOSÉ TADEU MARINO
Subsecretário de Estado da Saúde
Protocolo 1214550

EXTRATO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ARP Nº 1507/2023
ÓRGÃO/ENTIDADE: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 2023-1FWNP-NEGEP-MJ
EDITAL: nº 553/2023
EMPRESA: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA, inscrita no (CNPJ: 04.307.650/0012-98)
LOTE 01
OBJETO: ACIDO ACETILSALICILICO 100MG
VALOR GLOBAL DO LOTE: R$ 1.980,00

VIGÊNCIA: **01/12/2023 a 30/11/2024**

A íntegra da Ata de Registro de Preços, com a discriminação dos valores unitários, está disponível para consulta no endereço www.compras.es.gov.br.

JOSÉ TADEU MARINO
Subsecretário de Estado da Saúde
Protocolo 1214554

2023-09H281 - E-DOCS - CÓPIA AUTENTICADA ADMINISTRATIVAMENTE 30/11/2023 09:03 PÁGINA 1 / 2

Assinado digitalmente pelo DIO - DEPARTAMENTO DE IMPRENSA OFICIAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO Data: Quinta-feira, 30 de Novembro de 2023 às 1:06:27 Código de Autenticação: 4e98de5a

INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO
Documento capturado em 30/11/2023 09:03:53 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por WALQUIRIA ONOZOLGON (ASSISTENTE GERENCIA QC-02 - NECV - SESA - GOVES)
Valor Legal: CÓPIA AUTENTICADA ADMINISTRATIVAMENTE | Natureza: DOCUMENTO DIGITALIZADO
Conferência: CONFERIDO COM DOCUMENTO ORIGINAL EM SUPORTE PAPEL.

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: https://e-docs.es.gov.br/d/2023-09H281