

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO:

O Presente Termo tem como objetivo a formalização em caráter de emergência de Dispensa de Licitação para aquisição de **Reagentes Laboratoriais compatíveis com o equipamento laboratorial COBAS C111 e insumos de uso laboratorial**, visando atender as necessidades do laboratório municipal do Hospital Oscar Ramires Pereira, conforme condições e especificações constantes do Termo de Referência.

(x) **Natureza Comum**

() **Natureza Especial**

ITEM	Descrição	UNID.	Quant. Estimada Dispensa 2026
1	ACIDO URICO compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com capacidade para 400 testes , com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Kit.	02
2	Água destilada para autoclave galão de 5 litros, quimicamente pura, isenta de sais solúveis , com densidade relativa (20/50°C) de 1,00g/cm³, P.H neutro, Sólúvel em água, Aspecto límpida, incolor, transparente, inodora, água purificada pelo processo de carvão ativado, troca de íons (resina aniônica, resina catiônica e resina de leito misto) e lâmpada UV, isenta de sais solúveis, não injetável, não estéril. enviar FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico), o nome do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e Registro no Ministério da Saúde.	Galão	30
3	Albumina bovina , a 22%, para ser utilizada em testes imunohematológicos. Embalagem: frasco com 10ml para técnica em tubo, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UND	02
4	ALCOOL etílico , indicado para desinfecção de superfície fixa e anti-sepsia antes de punção venosa, tendo como princípio ativo o álcool etílico a 77% (v/v) que corresponde a 70% em peso, com ação antimicrobiana para Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa, apresentando documentação a ser solicitada: laudo de ação antimicrobiana para bactérias citadas, laudo do produto assinado pelo químico responsável, Embalagem: de 01 litro.	UND	120
5	ALP IFCC HiCo (FOSFATASE) compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com capacidade para 200 testes , com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UND	01
6	ALT IFCC compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com capacidade para 400 testes , com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Kit.	01
7	AMILASE-T compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com capacidade para 200 testes , com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UND	01
8	Anti B para tipagem sanguínea , para tipagem sanguínea anticorpo monoclonal, sistema ABO, anti-B. Embalagem frasco com 10ml para técnica em tubo.	UND	03
9	Anti D para tipagem sanguínea , para tipagem sanguínea anticorpo monoclonal, sistema ABO, anti-D, para uso <i>in vitro</i> . Embalagem frasco com 10 ml para técnica em tubo. NOTA: OBRIGATORIAMENTE DEVEM SER DO MESMO FABRICANTE E MARCA DO CONTROLE DE Rh PARA EVITAR POSSÍVEIS DISCREPÂNCIAS, CONFORME ART 114, INCISO V, DA PORTARIA 1353 DE 13/06/2011.	UND	02
10	AST IFCC compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com capacidade para 400 testes , com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	UND	02
11	Bandagem adesiva infantil (divertido) , para punção anti-séptica redondo, contínuo (puxar), na cor bege, tipo blood stop em embalagem com 500 unidades . Na embalagem devesa estar impresso dados de identificação, procedência, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Cx.	05

	validade e registro no Ministério da saúde. Nota: Devido o curto prazo de validade do produto, o mesmo será feito uma solicitação programada para o período de duração do processo licitatório/aquisição, a empresa classificada deverá realizar a programação de entrega mensal dos reagentes.		
25	Controle de Rh , para teste confirmatório, anticorpo monoclonal, sistema ABO, para uso in vitro. Embalagem frasco com 10 ml para técnica em tubo. NOTA: OBRIGATORIAMENTE DEVEM SER DO MESMO FABRICANTE E MARCA DO ANTI D PARA EVITAR POSSÍVEIS DISCREPÂNCIAS, CONFORME ART 114, INCISO V, DA PORTARIA 1353 DE 13/06/2011.	UND	03
26	CONTROLE NORMAL PRECICONTROL HBA1C . Embalagem contendo 4x1mL , compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	KIT	01
27	CONTROLE PRECICONTROL CLINCHEM MULTI- UNIVERSAL compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com 20X5ml, com apresentação de dados de identificação do produto marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde	Kit.	01
28	CREATININA JAFFE compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com capacidade para 400 testes, com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde	Kit.	04
29	CRP LX (WR) PCR (NORMAL) compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com capacidade para 200 testes, com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Kit.	04
30	Fita para urina tubo com 100 fitas, Tiras-teste para a determinação semiquantitativa de dez parâmetros na Urina com descrição na fita e no pote em português com a seguinte ordem: Urobilinogênio, Glicose, Corpos Cetônicos, Bilirrubina, Proteína, Nitrito, pH, Sangue, Densidade e Leucócitos. Embalagem com nome do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro.	Cx.	20
31	GLICOSE (GLUC C2) compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com capacidade para 400 testes, com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Kit.	04
32	HBA1C para determinação de 200 testes compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com 20X5ml, com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde	Kit.	04
33	HEMOLIZANTE HBA1C (A1CD2) . Embalagem para 800 testes , compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	KIT	02
34	HITACHI CFAS PROTEÍNA (CALIBRADOR) . Embalagem com 5X1ml , compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	KIT	01
35	INTEGRA DESPROTEINIZANTE (Probe A/R) compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem contendo 6x21mL , com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	KIT	01
36	Kit para ASLO por aglutinação , dosagem para 100 determinações de ASLO, com controle positivo e negativo , para determinação qualitativa e semiquantitativa de antiestreptolisina O. Embalagem com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Kit.	04
37	Kit para Beta HCG (Tipo sabonete imunoenzimático/ Placa teste) com 25 unidades, dosagem, para determinação qualitativa do HCG - Hormônio Gonadotrofina Corionica no soro ou urina humana, sensibilidade ate 25 mUI/ml, pelo teste imunoenzimático cromatográfico qualitativo, contendo todos os reagentes, componentes e acessórios necessários à realização da técnica e/ou teste. Embalagem com dados de identificação do produto em português, procedência, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Cx.	10

38	Kit para fator reumatóide por aglutinação , dosagem para 100 determinações dos fatores reumatóides no soro, por aglutinação. O kit deve conter Suspensão de látex revestida com IgG humana (2,5ml), Soro controle positivo (0,5ml) Soro controle negativo (1ml), Varetas plásticas (100), Cartões-teste e Instruções para uso . Embalagem 100 teste; data de fabricação e prazo de validade. Com identificação do produto, marca do fabricante, registro no ministério da saúde.	KIT	04
39	Kit para PCR por aglutinação , dosagem, látex para 100 determinações da Proteína C - Reativa. O kit deve conter Suspensão de látex revestida com anticorpo monoclonal anti-PCR (2,5ml), Soro controle positivo (0,5ml), Soro controle negativo (1,0ml), Varetas plásticas (100), Cartões-teste (2), Instruções para uso . Embalagem com dados de identificação do produto, procedência, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	CX	04
40	Kit para teste rápido para determinação de Troponina I Cardíaca Humana (cTnl) , método imunocromatográfico párea detecção qualitativa em amostra de soro, plasma ou sangue total, teste em embalagem hermeticamente fechada e temperatura de armazenamento entre 15 a 30°C, deve conter conta-gotas, dispositivo para teste, solução-tampão e instrução de uso (português), caixa com 25 unidades . Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Cx.	02
41	Kit para VDRL método Floclulação , dosagem, antígeno, VDRL, pronto para uso, solução alcoólica 0,03% de cardiolipina, 0,9% de colesterol e lecitina purificada de aproximadamente 0,21%, solução tampão de fosfato 0,0m contendo cloreto de Celina 1,43, edita di-sódico 0,05m, estabilizantes com pH 6,1 por litro. O kit deve conter Suspensão Antigênica 5ml, Soro Controle Positivo 0,5ml e Soro Controle Negativo 1ml . Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Kit.	04
42	LAMPADA HALOGEN 12V/20W . Compatível com equipamento COBAS C 111. Embalagem com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Und.	03
43	LAMPADA HALOGEN 6V/20W . Compatível com microscópio binocular Olympus. Embalagem com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Und.	02
44	LIPASE compatível com equipamento COBAS C 111 . Embalagem com capacidade para 100 testes , com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	KIT	01
45	Lugol de 500ml , forte, a 5%. Embalagem: frasco com 500 ml, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação e prazo de validade.	UND	01
46	Papel Térmico , bobina de Papel térmico para impressão de resultados, compatível com aparelho hematológico Sysmex (ROCHE) KX 21. Tamanho 60 x 30 mm	Und.	10
47	Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI I e II) . Suspensões de células (glóbulos vermelhos humanos) a 3% do grupo O, selecionadas com perfil antigênico conhecido para pesquisa de anticorpos irregulares (I e II). Composto por dois frascos (I e II), contendo cada um 10 ml de suspensões a 3%. O frasco I contém glóbulos com o fenótipo R1R1 (DCe / DCe) ou R1r (DCe / dce) e o frasco II contém glóbulos com o fenótipo R2R2 (DcE / DcE) ou R2r (DcE/dce), todos extensivamente fenotipados para os antígenos de diferentes sistemas de grupos sanguíneos para técnica em tubo. Destina-se à triagem dos soros que contenham anticorpos irregulares contra os antígenos de grupos de maior significado clínico e diagnóstico da Doença Hemolítica Peri-Natal. Nota: Devido o curto prazo de validade do produto, o mesmo será feito uma solicitação programada para o período de duração do processo licitatório/aquisição, a empresa classificada deverá realizar a programação de entrega mensal dos reagentes.	Und.	03
48	Ponteiras para pipeta automática de 1000 microlitros , para pipeta automática universal autoclavável (200 a 1000 micro litros), tipo Gilson (s/ coroa) – pacote com 1000 unidades.	Und.	04
49	Ponteiras para pipeta automática de 200 microlitros , para pipeta automática universal autoclavável (01 a 200 micro litros), tipo Gilson (s/ coroa) – pacote com 1000 unidades.	Und.	10
50	Reagente Diluente , reagente compatível com analisador hematológico da Sysmex (ROCHE) KX 21, 19 parametros, com finalidade de contagem de hemácias, leucócitos, plaquetas e dosagem de hemoglobina, com a seguinte composição: Cloreto de Sódio 6,38 g/L, Acido Bórico 1,00 g/L, Tetraborato de Sódio 0,20g/L, EDTA 2K 0,20 g/L, ser livre de Cianeto. Embalagem com 20 Litros com dados de identificação do produto, marca do	Und.	08

	fabricante, data de fabricação, prazo de validade, registro no ministério da saúde. Caso o reagente ofertado não seja original, a empresa vencedora deverá realizar validação (com controle de qualidade) do reagente no equipamento e para isto deverá apresentar comprovação que possui Assessoria Científica capacitada e autorizada pelo fabricante do equipamento.		
51	Reagente Lisante/ Detergente , reagente compatível com analisador hematológico da Sysmex (ROCHE) KX 21, 19 parâmetros, com finalidade de lisar hemácias, a fim de determinar contagem exata de leucócitos, análise de distribuição de tamanho trimodal dos leucócitos e a concentração de hemoglobina. O reagente é incolor, transparente e não contém composto de cianeto ou azidas. Composição: Sal Orgânico de Amônio Quaternário 8,5 g/L, Cloreto de Sódio 0,6 g/L. Caixa com 3 Frasco 500 mL, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade, registro no ministério da saúde. Caso o reagente ofertado não seja original, a empresa vencedora deverá realizar validação (com controle de qualidade) do reagente no equipamento e para isto deverá apresentar comprovação que possui Assessoria Científica capacitada e autorizada pelo fabricante do equipamento	Cx.	02
52	Reagente para coombs direto e indireto , soro anti-humano (monoespecífico), anti-gama e não gama globulina humanas, teste de coombs direto e indireto. Embalagem: frasco de 10 ml, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da saúde.	UND	02
53	Sangue Controle para analisador hematológico , reagente para realizar controle de qualidade em contador hematológico em 3 níveis (alto, médio e baixo), compatível com Sysmex (ROCHE) KX 21. Caixa com 04 conjuntos de frascos de 2,0mL, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade, registro no ministério da saúde. Caso o reagente ofertado não seja original, a empresa vencedora deverá realizar validação (com controle de qualidade) do reagente no equipamento e para isto deverá apresentar comprovação que possui Assessoria Científica capacitada e autorizada pelo fabricante do equipamento. Nota: Devido o curto prazo de validade do produto, o mesmo será feito uma solicitação programada para o período de duração do processo licitatório/aquisição, a empresa classificada deverá realizar a programação de entrega mensal ou conforme prazo de validade dos reagentes.	CX	01
54	SEGMENTO DE MICRO CUBETA compatível com equipamento COBAS C 111. Embalagem para 1680 testes, com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Cx.	03
55	SOLUÇÃO DE LIMPEZA INTEGRA CLEANER compatível com equipamento COBAS C 111. Embalagem contendo 1000mL, com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Und.	03
56	TESTE RÁPIDO DE PSA NO SANGUE TOTAL - Sistema para detecção qualitativa rápida do Antígeno Prostático Específico (PSA) em amostras de SANGUE TOTAL E SORO, com aplicação manual, metodologia imunocromatografia, temperatura de armazenamento: entre 2-30 °C Sensibilidade: 2.5 ng/mL, com 20 determinações com registro na ANVISA. contendo dados de identificação do produto em português, procedência, lote, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde. VALIDADE NÃO INFERIOR A 18 MESES. NOTA: CASO O KIT APRESENTE RESULTADOS INVÁLIDOS ACIMA DE 20% POR CAIXA, A EMPRESA DEVERÁ REPOR A QUANTIDADE DE TESTES INVÁLIDOS.	Cx.	05
57	TIPAGEM REVERSA . Suspensões de células (glóbulos vermelhos) a 3% selecionadas com antígenos A e B, contendo A em um tubo e B em outro tubo, contendo no mínimo 10mL respectivamente. Usado para classificação reversa de grupos sanguíneos do sistema ABO por detecção das aglutininas naturais regulares (isoaglutininas Anti - A e/ou Anti - B) para técnica em tubo. Nota: Devido o curto prazo de validade do produto, o mesmo será feito uma solicitação programada para o período de duração do processo licitatório/aquisição, a empresa classificada deverá realizar a programação de entrega mensal dos reagentes.	Und	03
58	TRIGLICERIDEOS compatível com equipamento COBAS C 111. Embalagem com capacidade para 200 testes, com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Kit	06
59	Tubo a vácuo de 4ml com EDTA K III , para coleta de sangue a vácuo, com 100 unidades, plástico, transparente, incolor, estéril, com EDTA (KIII) tripotássico, com rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora, na cor roxa, dimensões 13 x 75 mm	Cx.	30

	evoluedeaspiração5ml.Embalagem:caixasuporteemisopor, revestido em plástico, contendo tubos etiquetados, contendo número do lote, prazo de validade, número do catalogo e volume de aspiração e registro do Ministério da Saúde.		
60	Tubo a vácuo de 4ml com FLUORETO e EDTA para coleta de sangue a vácuo, plástico, transparente, incolor, com 100 unidades, estéril, com Fluoreto de sódio e Edta, com rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora, na cor cinza, dimensões13x75mm e volume de aspiração5ml. Embalagem: caixa suporte em isopor, revestido em plástico, contendo tubos etiquetados, contendo número do lote, prazo de validade, número do catalogo e volume de aspiração e registro do Ministério da Saúde.	Cx.	05
61	Tubo a vácuo de 5ml com gel separador , para coleta de sangue a vácuo, medindo 13 x 75mm, com gel separador, com100 unidades, tubo em plástico, transparente, incolor, estéril, siliconizado, com rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora na cor amarela, volume de aspiração de 04 a 06ml, etiqueta com número de lote, prazo de validade e volume de aspiração. Embalagem com dados de identificação do produto em português, procedência, lote, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Cx.	40
62	Tubo a vácuo de 5ml SECO (SEM ADITIVO) , para coleta de sangue a vácuo, medindo13 x75mm, sem ativador de coagulo, em plástico, com 100 unidades, transparente, incolor, estéril, siliconizado, com rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora na cor branca,volume de aspiração de 03ª 05 ml, etiqueta com número de lote, prazo de validade e volume de aspiração. Embalagem com dados de identificação do produto em português, procedência, lote, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Cx.	03
63	Tubo a vácuo VHS de 1,6ml com citrato de sódio 3,8% tamponado, semelhante a linha vacuplast® , para coleta de sangue a vácuo, medindo 8x120mm, em vidro, transparente, incolor, estéril, com rolha de borracha siliconizada com tampa plástica protetora na cor preta , etiqueta com número de lote, prazo de validade e volume de aspiração. Sistema VHS operacional fechado e seguro, compatível com o Método de Westergreen, resultado em 30 minutos, instruções de uso e informações técnicas do produto. Embalagem com 100 unidades, contendo dados de identificação do produto em português, procedência, lote, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde	Pct.	02
64	TUBO CÔNICO PARA URINA, GRADUADO em material plástico com capacidade de12ml, esterilizável. Embalagem com dados de identificação do produto em português, procedência, lote, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.		80
65	Tubo de ensaio 12x75mm , em PLÁSTICO , transparente incolor, estéril, autoclavável, volume de 04 a 6 ml, Embalagem com numero de lote e volume. Embalagem com dados de identificação do produto em português, procedência, lote, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Und.	1000
66	UREIA BUN compatível com equipamento COBAS C 111. Embalagem com capacidade para 400 testes, com apresentação de dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde.	Kit.	04

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto n.º 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.3. Os bens de consumo objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme elementos constantes no Estudo Técnico Preliminar.

1.4. VIGÊNCIA DO CONTRATO:

1.4.1. O prazo de vigência da contratação é de 60 (**sessenta**) dias contados da assinatura do contrato ou documentos equivalente, podendo ser prorrogado de acordo com o art. 107 Lei n.º 14.133, de 2021.

1.5. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA:

1.5.1. Os produtos itens deste termo de referência deverão ser entregues de forma parcelada conforme as necessidades do órgão, no seguinte endereço; Rua Doutor Correa nº 737, Bairro Centro, CEP nº 79.280-000, fone (67) 998003513, no setor de Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde durante o horários das 7:30hs às 11:30hs, e das 13:30hs à 17:30hs, de segunda a sexta feira.

1.6. DA GARANTIA:

1.6.1. Os produtos deverão ter prazo de validade de no mínimo 01 (um) ano, informado na embalagem, além do lote, dados fabricante, pesos, medidas, composições, registro na ANVISA. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, é obrigatória a apresentação de carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;

1.6.2. A substituição dos produtos, caso seja necessária, deverá ser efetivada em até 05 (cinco) dias corrido, contados da comunicação realizada pela Contratante.

1.6.3. Para a perfeita execução do objeto deste contrato, aplica-se, no que couber, o Código de Defesa do Consumidor – Lei N° 8.078/1990.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

2.1. A presente contratação tem por objetivo a aquisição de reagentes laboratoriais compatíveis com o equipamento COBAS C111, bem como insumos laboratoriais diversos, a fim de garantir a manutenção e continuidade dos serviços de análises clínicas realizados no laboratório municipal do Hospital Oscar Ramires Pereira.

2.2. A contratação é necessária e urgente, considerando a natureza essencial dos serviços laboratoriais prestados à população usuária do SUS, os quais dependem diretamente da disponibilidade de insumos e reagentes compatíveis com os equipamentos existentes, especialmente o analisador bioquímico COBAS C111, atualmente em uso na unidade.

2.3. Os reagentes a serem adquiridos devem ser tecnicamente compatíveis e homologados para uso com o equipamento COBAS C111, sob pena de comprometer o funcionamento do aparelho, a qualidade dos exames e, consequentemente, o atendimento médico hospitalar. Dessa forma, a padronização técnica e a especificidade do equipamento limitam a escolha dos produtos, exigindo a observância rigorosa das especificações técnicas do fabricante.

2.4. Diante da urgência na reposição dos materiais e da limitação orçamentária, optou-se pela contratação direta com dispensa de licitação, nos termos do art. 75 da Lei nº 14.133/2021. Dessa forma, a contratação direta por dispensa de licitação mostra-se justificada, legal, vantajosa e necessária para assegurar a continuidade dos serviços de saúde, evitando prejuízos à assistência prestada à população pelo Hospital Oscar Ramires Pereira.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

3.1. Os descritivos dos itens a serem adquiridos foram definidos pelos servidores técnicos bioquímicos, ao passo que a quantidade a ser licitada é a soma dos quantitativos informados pela equipe técnica e responsável técnico do setor de laboratório municipal.

3.2. A presente contratação tem como objetivo a aquisição de reagentes laboratoriais compatíveis com o equipamento analítico COBAS C111, além de insumos laboratoriais de uso comum necessários para o funcionamento rotineiro do setor, visando atender de forma contínua e eficaz as demandas do laboratório municipal do Hospital Oscar Ramires Pereira, garantindo a prestação ininterrupta dos serviços de diagnóstico laboratorial aos pacientes atendidos pela rede pública de saúde.

3.3. O analisador bioquímico COBAS C111, atualmente em operação no laboratório, é um equipamento automatizado de alta precisão, utilizado para a realização de exames laboratoriais essenciais. Trata-se de um equipamento com especificações técnicas próprias, o que impõe a utilização de reagentes e calibradores compatíveis e certificados pelo fabricante, a fim de garantir a integridade do processo analítico, a segurança dos resultados e a preservação do equipamento.

3.4. A solução proposta é essencial à garantia de padronização técnica, com rastreabilidade dos produtos adquiridos, evitando falhas operacionais e garantindo conformidade com os requisitos da vigilância sanitária, a aquisição também visa o atendimento imediato à demanda reprimida e à rotina laboratorial, contribuindo diretamente para a agilidade dos diagnósticos médicos e para o bom funcionamento dos serviços de saúde do hospital.

3.5. A adoção desta solução é imprescindível para assegurar a eficiência e continuidade dos serviços laboratoriais prestados à população, bem como para manter a confiabilidade dos resultados que subsidiam o diagnóstico clínico e o tratamento médico, especialmente em um contexto de crescente demanda por exames laboratoriais na rede pública.

3.6. Além disso, a solução está alinhada com os princípios da economicidade, eficiência e interesse público, uma vez que considera a compatibilidade técnica, o desempenho operacional e a regularidade dos fornecedores, respeitando os limites legais de contratação e os parâmetros de qualidade exigidos.

4. REQUISITO DA CONTRATAÇÃO;

4.1. São as condições indispensáveis para a solução atender à pretensão contratual, tais como;

4.1.1. O proponente deverá elaborar a sua proposta de preços de acordo com as exigências constantes deste Termo de Referência, expressando os valores em moeda nacional - Reais e centavos, em duas casas decimais, ficando esclarecido que não serão admitidas propostas alternativas.

4.1.2. No valor da proposta deverão estar contempladas todas e quaisquer despesas necessárias ao fiel cumprimento do objeto desta licitação, tais como: impostos, tributos, encargos e contribuições sociais, fiscais, para fiscais, fretes, seguros e demais despesas inerentes, devendo o preço ofertado corresponder, rigorosamente às especificações do objeto da Dispensa de licitação.

4.1.3. O licitante que ofertar produtos com características de qualidade, desempenho, rendimento, eficiência, estrutura, funcionamento, e acabamento diferente daquelas dos produtos de referência, apenas com o objetivo de reduzir o preço ofertado, diante dos demais licitantes, estará sujeito, caso se consagre vencedor da licitação e seus produtos sejam reprovados pelos critérios citados acima, a fornecer os produtos de referência constantes deste Termo de Referência, pelo preço ofertado, sem ônus para o Município.

4.1.4. Os itens que compõem o objeto deste termo de referência deverão ser entregues exatamente como solicitado (embalagem, medida, quantidade, marca, bula traduzida em português Brasil).

4.1.5. Ter prazo de validade, lote, impresso nas embalagens;

4.1.6. Ser entregue devidamente embalados, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local indicado da entrega.

4.1.7. Não serão aceitos produtos que não atendam as especificações, caso ocorra, o que não estiver dentro da conformidade, será desprezada.

4.1.8. Os reagentes devem ser compatíveis com o analisador bioquímico COBAS C111, modelo da Roche Diagnostics.

4.1.9. Todos os reagentes e insumos devem possuir registro ou notificação vigente na ANVISA, conforme a legislação sanitária brasileira (RDC nº 36/2015 e RDC nº 185/2001 ou posteriores).

4.1.10. Os produtos devem estar dentro do prazo de validade no momento da entrega.

4.1.11. Entrega programada de acordo com a demanda do laboratório, com previsão de fracionamento (se necessário).

4.1.12. Condições de transporte, devem manter a cadeia de frio e a integridade dos produtos.

4.1.13. Suporte técnico disponível para dúvidas, problemas de calibração ou interpretação de resultados.

4.1.14. A proposta deve conter: Marca, lote e validade dos reagentes ofertados;

4.1.15. Os produtos devem conter especificação técnica clara e compatível;

4.1.16. Respeitar os prazos e condições de entrega dos materiais

4.2. DOCUMENTAÇÃO SANITÁRIA

- 4.2.1. Licença de Funcionamento Sanitário, emitido pelo Órgão Sanitário competente, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017;
- 4.2.2. A LFS poderá ser substituída pelo Cadastro Sanitário desde que sejam juntados pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.
- 4.2.3. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade.
- 4.2.4. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação.
- 4.2.5. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à ANVISA, quando aplicável;
- 4.2.6. Autorização Especial (AE), se o produto for sujeito a controle especial;
- 4.2.7. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, quando exigido pela categoria do produto;
- 4.2.8. Registro dos produtos na ANVISA ou comprovação de isenção, conforme legislação sanitária.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

- 5.1. O prazo de entrega dos itens **deste termo de referencia** é de 10 (dez) dias corrido, contados do envio da Autorização de Fornecimento, com entrega total dos itens deste objeto, conforme solicitação da Contratante.
- 5.2. O objeto deste termo de referencia devera ser fornecido dentro do prazo aqui estabelecido de acordo com a descrição do item no termo de referencia e devidamente registrado na ANVISA.
- 5.3. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias corrido, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 5.4. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 02 (dois) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

6. GESTÃO DO CONTRATO QUE DESCREVE COMO A EXECUÇÃO DO OBJETO SERÁ ACOMPANHADA E FISCALIZADA:

6.1. Da Gestão do contrato;

- 6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 6.1.2. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 6.1.3. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.1.4. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.
- 6.1.5. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

6.1.6. O (s) fiscal (is) do contrato acompanhará (ão) a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.1.7. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

6.2. Da execução do Objeto;

6.2.1. Obrigações da Contratada;

6.2.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal na qual constarão as indicações referentes à: marca fabricante, modelo e procedência;

6.2.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor – Lei n.º 8.078/1990;

6.2.4. Responsabilizarem-se pelo transporte dos materiais, utensílios, alimentos e pessoal necessários à prestação do objeto, bem como pelo carregamento e descarregamento de todos os produtos;

6.2.5. Observar os prazos para a execução do contrato;

6.2.6. Manter-se, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas;

6.2.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

6.2.8. Responsabilizar-se pelos encargos fiscais, comerciais e trabalhistas, resultantes da execução do contrato, devendo, portanto, responsabilizar-se por todos os ônus referentes à entrega do objeto contratual na forma da Lei nº 14.133, art. 121 *caput*;

6.2.9. Responder pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da entrega dos materiais, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela assistência farmacêutica, na forma da Lei nº 14.133/2021, art. 120.

6.2.10. Apresentar, sempre que solicitada, documentos que comprovem a procedência do produto fornecido;

6.2.11. Acatar as instruções emanadas da fiscalização.

6.2.12. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato, na forma da Lei nº 14.133/2021.

6.3. Das Obrigações e Fiscalização da Contratante;

6.3.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

6.3.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos materiais recebidos com as especificações constantes neste Termo e na proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

6.3.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

6.3.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através dos fiscais de contrato;

6.3.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência;

6.3.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, incluindo encargos tributários e trabalhistas, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Referência, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

6.3.7. Designar funcionários, para acompanhar e fiscalizar o cumprimento contratual, bem como para aprovar a execução do objeto, exercer o acompanhamento e fiscalização do contrato;

6.3.8. Exigir da Contratada, sempre que necessário, a comprovação da manutenção das condições de habilitação e de qualificação exigidas no procedimento de contratação;

6.3.9. Efetuar o pagamento devido, após o adimplemento da obrigação, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência mediante Nota Fiscal/fatura devidamente atestada, desde que cumpridas todas as formalidades e as exigências da contratação;

6.3.10. Anotar em registro próprio e notificar a Contratada sobre quaisquer falhas verificadas no cumprimento contratual, para fins de correção dentro do prazo estabelecido.

7. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:

7.1. RECEBIMENTO DO OBJETO:

7.1.1. Os produtos serão recebidos e conferidos no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento equivalente, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.1.2. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias corrido, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.1.3. O recebimento com avarias ou em desacordo com o determinado no termo de referência ou na proposta será recusado e aguardará no prazo de 05 (cinco) dias corrido a reposição para posterior pagamento.

7.1.4. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.2. DO PAGAMENTO:

7.2.1. O pagamento será efetuado de acordo com o fornecimento, no prazo de até 30 (trinta) dias mediante apresentação da Nota Fiscal ou documento equivalente, devidamente atestada, juntamente das certidões de regularidade fiscal em plena validade, previstas na Lei 14.133/2021.

7.2.2. A Contratada deverá obrigatoriamente encaminhar os seguintes documentos quando da entrega:

7.2.3. Nota Fiscal ou documento equivalente gerada de acordo com o fornecimento das quantidades de itens entregues e solicitado na Autorização de Fornecimento;

7.2.4. Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e/ou Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

7.2.5. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

7.2.6. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho;

7.2.7. A falta de um dos documentos dispostos na Lei Federal nº 14.133/2021 e suas alterações poderá implicar no não recebimento.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de DISPENSA DE LICITAÇÃO, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO por item.

8.2. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

8.2.1. Comprovação de aptidão de DESEMPENHO TÉCNICO, através de atestados ou certidões fornecidas por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove que a licitante forneceu ou está fornecendo, de maneira satisfatória e a contento, os materiais de natureza e vulto similares ao objeto da presente licitação. O(s) atestado(s) deve(m) ser emitido(s) em papel timbrado do órgão/empresa de origem, com assinatura e identificação do responsável, contendo no mínimo as seguintes informações:

8.2.2. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

8.2.3. As(s) Autorizações (ões) emitidas pela ANVISA e apresentada(s) pelo licitante deverá guardar pertinência com a Legislação Sanitária que rege a comercialização e distribuição do material e será analisada especificamente a cada item(ns). (Deverão ser apresentados juntamente com a proposta reformulada após disputa)

8.2.4. O licitante deverá comprovar, se for o caso, que o item licitado não é regulado pela ANVISA ou isento ou dispensado de registro na Agência de Regulação. Observação: Para os produtos de notificação simplificada deverá ser apresentada a notificação simplificada de produtos de acordo com a resolução RDC 199 de 20 de outubro de 2006. Caso o produto esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria esta condição deverá ser comprovada. (Deverão ser apresentados juntamente com a proposta reformulada após disputa).

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

9.1. Será o valor oficial, de acordo com as especificações, definido durante a fase de Pesquisa de Preços elaborada pelo departamento competente e especializado.


10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Município deste exercício de acordo com os participantes da Dispensa de Licitação na dotação a seguir;

Projeto de Atividade; 2.142 - Equipes de Saúde da Família - ESF e Equipes de Atenção Primária - EAP
Elemento de Despesas; 26 - 3.3.90.30.00.00.00.00 - Aplicações Diretas - Material de Consumo
Fonte do Recurso; 1.621.0000 - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS Provenientes do Governo Estadual
Detalhamento da Despesa; 35 -Material laboratorial

Porto Murtinho/MS, 12 de janeiro de 2026.

Elaborado por:


Eliane Gonzalez Cantero
Assistente Administrativo

Aprovador por:


Rita de Cássia Padilha
Secretária Municipal Interina de Saúde
Decreto nº 17.027/2026

