

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO

Termo de Referência 411/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
411/2025	160495-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO	FLAVIA DO NASCIMENTO GONCALVES DE OLIVEIRA	29/12/2025 09:00 (v 0.8)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		64584.025737/2025-61

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de materiais de consumo para o Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Militar de Área de São Paulo, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
GRUPO I – FUNCIONAL(itens 1 a 95) - As quantidades estabelecidas para itens 1 a 95, foram consideradas com a estimativa de consumo anual.						
1	Reagente para dosagem de ácido úrico por método enzimático automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 20 mg/dL Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	331748	TESTE	13.000	R\$ 1,27	R\$ 16.510,00
2	Reagente para dosagem de Glicose enzimático (hexoquinase), por método automatizado. Reagente para dosagem de glicose enzimático (hexoquinase) por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 450 mg /dL.	331408	TESTE	25.000	R\$ 1,47	R\$ 36.750,00

3	Reagente para dosagem de magnésio por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 2,0 mmol/L. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 10 dias sob refrigeração (8°C)	331738	TESTE	14.000	R\$ 2,44	R\$ 34.160,00
4	Reagente para dosagem de Proteína Total na Urina por método colorimétrico automatizado ou turbidimétrico. Reagente para dosagem de proteína total na urina por método colorimétrico automatizado ou turbidimétrico. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 2000 mg/L e sensibilidade analítica de 40 mg/L Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	335045	TESTE	3.500	R\$ 2,68	R\$ 9.380,00

5	Reagente para dosagem de colesterol total por método enzimático automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 600 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8°C)	331732	TESTE	20.000	R\$ 1,11	R\$ 22.200,00
6	Reagente para dosagem de Creatinina por método enzimático ou colorimétrico automatizado. Reagente para dosagem de creatinina por método enzimático ou colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 15 mg /dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período de, pelo menos, 5 dias (2 a 8°C)	333334	TESTE	25.000	R\$ 0,80	R\$ 20.000,00
7	Reagente para determinar atividade da enzima creatinofosfoquinase (CPK), por método automatizado. Reagente para determinar atividade da enzima creatinofosfoquinase (CPK) por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 800 U/L, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	333453	TESTE	10.000	R\$ 1,68	R\$ 16.800,00

8	Reagente para determinar a concentração da isoenzimacreatinoquinase – MB (CK-MB massa) por método de imunoensaio automatizado Reagente para determinar a concentração de isoenzimacreatinoquinase - MB (CK-MB massa), em soro, por quimioluminescência, totalmente automatizado. O reagente deverá ter linearidade igual ou superior a 250 ng/mL, sensibilidade analítica igual ou inferior a 0,5 ng/mL, e coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%. Ou Reagente para determinar a atividade da isoenzimacreatinoquinase – MB (CK-MB) por método automatizado Reagente para determinar a atividade de isoenzimacreatinoquinase - MB (CK-MB), em soro, por absorbância, totalmente automatizado. O reagente deverá ter linearidade igual ou superior a 2000 U/L, sensibilidade analítica igual ou inferior a 1 U/L, e coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%.	375562	TESTE	4500	R\$ 20,51	R\$ 92.295,00
9	D-DÍMERO - Teste imunológico in vitro para determinação quantitativa dos produtos de degradação da fibrina em plasma humano. Kit deverá ter linearidade igual ou superior 8,00 µg FEU/mL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10% concentração de dímero D de 0,5 µg FEU/mL.	442071	TESTE	2.000	R\$ 37,15	R\$ 74.300,00

10	Reagente para determinar atividade da amilase por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 650 U/L, com coeficiente de variação intra e Inter ensaio igual ou inferior a 5%.	331836	TESTE	5.000	R\$ 19,59	R\$ 97.950,00
11	Reagente para dosagem de AST (TGO) por método cinético, ultra-violeta automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8° C)	334463	TESTE	20.000	R\$ 1,25	R\$ 25.000,00
12	Reagente para determinar atividade da ALT (TGP) por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 700U/L, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	331747	TESTE	20.000	R\$ 1,24	R\$ 24.800,00
13	Reagente para dosagem de bilirrubina total por método colorimétrico automatizado. O kit deverá	336250	TESTE	11.000	R\$ 1,11	R\$ 12.210,00

	ter linearidade igual ou superior a 20 mg/dL, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.					
14	Reagente para dosagem de bilirrubina direta por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 10 mg/dL, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	336253	TESTE	11.000	R\$ 1,70	R\$ 18.700,00
15	Reagente para dosagem de cálcio por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 15 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 1 semana sob refrigeração (2 a 8°C)	331741	TESTE	7.000	R\$ 1,28	R\$ 8.960,00
16	Reagente para determinar atividade da DHL (Desidrogenase Láctica) por método cinético, ultra-violeta, automatizado. Reagente para determinar atividade da DHL (desidrogenase láctica) por método cinético, ultra-violeta, automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 600 U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	334465	TESTE	6.000	R\$ 1,35	R\$ 8.100,00

17	Reagente para determinar atividade da Gama GlutamilTransferasepor método cinético automatizado. Reagente para determinar atividade da gama glutamiltransferase por método cinético automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500 U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	331737	TESTE	10.000	R\$ 1,61	R\$ 16.100,00
18	Reagente para determinar atividade da Fosfatase Alcalina por método colorimétrico automatizado. Reagente para determinar atividade da fosfatase alcalina por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 1000 U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período de, pelo menos, 3 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	331735	TESTE	10.000	R\$ 1,09	R\$ 10.900,00

19	Reagente para dosagem de proteínas totais por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 100 g/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	350233	TESTE	6.000	R\$ 0,94	R\$ 5.640,00
20	Reagente para dosagem de albumina por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 6,0 g/dl, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5 %. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 25 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	331742	TESTE	5.000	R\$ 0,95	R\$ 4.750,00

21	Reagente para dosagem de triglicérides por método enzimático automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 2 semanas sob refrigeração (2 a 8 °C)	331733	TESTE	20.000	R\$ 1,20	R\$ 24.000,00
22	Reagente para dosagem de uréia por método enzimático automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 240 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	331749	TESTE	25.000	R\$ 3,85	R\$ 96.250,00
23	Reagente para dosagem de HDL colesterol direto por método enzimático colorimétrico, totalmente automatizado. Reagente para dosagem de HDL colesterol direto por método enzimático colorimétrico, totalmente automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 120 mg /dl, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5 %.	331754	TESTE	15.000	R\$ 2,79	R\$ 41.850,00

24	Reagente para dosagem de fósforo por método automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 9 mg/dL, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%, no soro.	331740	TESTE	8.000	R\$ 1,56	R\$ 12.480,00
25	Reagente para dosagem de Alfa-1 Glicoproteína Ácida (A1GP) pelo método imunoturbidimetria automatizado ou similar, com sensibilidade analítica igual ou inferior a 35 mg/dL, linearidade igual ou superior a 200 mg/dL e coeficiente de variação inter-ensaio igual ou inferior a 5%.	333330	TESTE	1.500	R\$ 15,70	R\$ 23.550,00
26	Reagente para determinação quantitativa de hemoglobina glicada (HbA1c), totalmente automatizado Reagente para determinação quantitativa de Hemoglobina Glicada (HbA1c) por método totalmente automatizado, sem tratamento prévio da amostra. O reagente deverá possuir metodologia certificada pelo National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) e rastreável ao DCCT, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	357736	TESTE	17.000	R\$ 9,68	R\$ 164.560,00

27	Reagente para dosagem de Microalbumina Urinária por método imunoturbidimétrico ou nefelométrico automatizado. O reagente deverá ter linearidade igual ou superior a 200 mg/L e sensibilidade analítica igual ou inferior a 11 mg/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%	333405	TESTE	4.500	R\$ 6,52	R\$ 29.340,00
28	Reagente para dosagem de ferro por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 750 mg/dL, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5%.	331739	TESTE	7.000	R\$ 1,41	R\$ 9.870,00
29	Reagente para determinação da capacidade total de ligação do ferro (TIBC). Também será aceita capacidade de fixação do ferro não saturada (UIBC) por metodologia direta e colorimétrica, eletroquimioluminescência ou quimioluminescência.	333406	TESTE	4.000	R\$ 2,36	R\$ 9.440,00

30	Reagente para dosagem da frutossamina por método colorimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 900 mmol/l, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 02 semanas sob refrigeração (2 a 8 °C)	335335	TESTE	1.000	R\$ 2,21	R\$ 2.210,00
31	Reagente para dosagem de proteína C reativa ultra sensível por método imunoturbidimétrico ou nefelométrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 9,0 mg/L e sensibilidade analítica igual ou inferior a 0,20 mg /L, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 5 %.	380524	TESTE	9.000	R\$ 8,26	R\$ 74.340,00
32	Reagente para dosagem de proteína C-reativa em soro por método imunoturbidimétrico automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 200,0 mg/L e sensibilidade analítica igual ou inferior a 1,00 mg/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%	333328	TESTE	18.000	R\$ 4,18	R\$ 75.240,00

33	Reagente para dosagem de lactato por método enzimático colorimétrico, totalmente automatizado. O kit deverá ter linearidade até 10 mmol/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5 %. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período de 7 dias sob refrigeração (2 a 8 °C)	368924	TESTE	7.000	R\$ 5,31	R\$ 37.170,00
34	Reagente para determinar a atividade da Lipase por método cinético totalmente automatizado. Reagente para determinar a atividade da lipase por método cinético totalmente automatizado. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 300 U/l, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10 %.	331744	TESTE	6.000	R\$ 3,41	R\$ 20.460,00
35	Reagente para dosagem de transferrina por método de imunoturbidimetria. O kit deverá ter linearidade igual a 500 mg/dl ou melhor, sensibilidade analítica de 100 mg/dl, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual	332710	TESTE	5.500	R\$ 5,77	R\$ 31.735,00

	ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 7 dias sob refrigeração (8°C)					
36	Reagente para dosagem de Vancomicina por método imunoenzimático automatizado. O kit deverá sensibilidade analítica de 2,0 mg/mL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 10 semanas (8°C).	416886	TESTE	2.500	R\$ 14,56	R\$ 36.400,00
37	Reagente para dosagem quantitativa SÓDIO no soro por método automatizado eletrodo íon seletivo ou potenciometria.	414241	TESTE	30.000	R\$ 1,21	R\$ 36.300,00
38	Reagente para dosagem quantitativa POTÁSSIO no soro por método automatizado eletrodo íon seletivo ou potenciometria.	414242	TESTE	30.000	R\$ 1,21	R\$ 36.300,00
39	Reagente para dosagem quantitativa CLORETO no soro por método automatizado eletrodo íon seletivo ou potenciometria.	414244	TESTE	10.000	R\$ 1,29	R\$ 12.900,00

40	Reagente para dosagem quantitativa LÍTIO no soro por método automatizado eletrodo íon seletivo, metodologia espectrofotométrica (kit colorimétrico) ou potenciometria.	393291	TESTE	2.000	R\$ 29,50	R\$ 59.000,00
41	Reagente para detecção de Anticorpos contra o Antígeno de Superfície do Vírus da Hepatite B (Anti-HBs) no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	400448	TESTE	3.500	R\$ 11,60	R\$ 40.600,00
42	Reagente para detecção de Anticorpos Totais contra o “CORE” do Vírus da Hepatite B (Anti-HBct) no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	400314	TESTE	3.500	R\$ 12,75	R\$ 44.625,00
43	Reagente para detecção de Anticorpos contra o Anticorpos IgM contra o “CORE” do Vírus da Hepatite B (Anti-HBcIgM) no soro por método automatizado de enzimaímunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352404	TESTE	3.500	R\$ 12,80	R\$ 44.800,00

44	Reagente para detecção do Antígeno de Superfície do Vírus da hepatite B (AgHBs) no soro por método automatizado de enzimaímunensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352205	TESTE	3.500	R\$ 11,66	R\$ 40.810,00
45	Reagente para detecção do Anticorpo IgM contra o Vírus da Hepatite A (Anti-HVAIgM) no soro por método automatizado de enzimaímunensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352403	TESTE	1.500	R\$ 16,08	R\$ 24.120,00
46	Reagente para detecção de Anticorpos dirigidos contra o Vírus da Hepatite A (Anti-HVA IgG ou total) no soro por método automatizado de enzimaímunensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352417	TESTE	1.500	R\$ 16,56	R\$ 24.840,00
47	Reagente para detecção de Anticorpos IgG contra o Vírus da Rubéola (Anti-Rubéola IgG), no soro por método automatizado de enzimaímunensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	339049	TESTE	2.000	R\$ 14,15	R\$ 28.300,00

48	Reagente para detecção de Anticorpos IgM contra o Vírus da Rubéola (Anti-Rubéola IgM), no soro por método automatizado de enzimaímunensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência. Deverá ser fornecido reagente para minimizar a interferência de fator reumatóide em quantidade necessária e suficiente para realização de todos os testes	339050	TESTE	2.000	R\$ 25,58	R\$ 51.160,00
49	Reagente para detecção de Anticorpos IgG contra <i>Toxoplasma gondii</i> (Anti-Toxo IgG), no soro por método automatizado de enzimaímunensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	356312	TESTE	2.000	R\$ 15,30	R\$ 30.600,00
50	Reagente para detecção de Anticorpos IgM contra <i>Toxoplasma gondii</i> (Anti-Toxo IgM), no soro por método automatizado de enzimaímunensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência. Deverá ser fornecido reagente para minimizar a interferência de fator reumatóide em quantidade necessária e suficiente para realização de todos os testes	356313	TESTE	2.000	R\$ 17,10	R\$ 34.200,00

51	Reagente para detecção de Anticorpos IgG contra Citomegalovírus (Anti-CMV- IgG), no soro por método automatizado de enzimaímunensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	356308	TESTE	1.500	R\$ 14,10	R\$ 21.150,00
52	Reagente para detecção de Anticorpos IgM contra Citomegalovírus (Anti-CMV- IgM). Para tratamento das amostras de soro deverá ser fornecido juntamente com o kit reagente para minimizar a interferência de fator reumatóide em quantidade necessária e suficiente para realização de todos os testes	356309	TESTE	1.500	R\$ 18,30	R\$ 27.450,00
53	Reagente para detecção do Antígeno p24 do HIV1 e de anticorpos para HIV-1, incluindo grupo O e HIV-2, em soro ou plasma humano, por método automatizado de imunoensaio	351672	TESTE	3.000	R\$ 16,05	R\$ 48.150,00

54	Reagente para detecção de Anticorpos dirigidos contra o Vírus da Hepatite C (Anti-HCV) no soro por método automatizado de enzimaímmunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	352207	TESTE	2.500	R\$ 20,10	R\$ 50.250,00
55	HORMÔNIO LUTEINIZANTE - Kits com 100 a 550 testes para dosagem de hormônio luteinizante (LH) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <0,1 U/L, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340710	TESTE	3.000	R\$ 6,30	R\$ 18.900,00
56	HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE - Kits com 100 a 950 testes para dosagem de hormônio folículo estimulante (FSH) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <0,1 U/L , coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340711	TESTE	3.000	R\$ 7,69	R\$ 23.070,00

57	PROLACTINA - Kits com 100 a 300 testes para dosagem de prolactina em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <0,6 ng/mL, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340707	TESTE	2.500	R\$ 7,16	R\$ 17.900,00
58	ESTRADIOL - Kits com 100 a 500 testes para dosagem de estradiol (E2) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <25,0 pg/mL, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340713	TESTE	3.000	R\$ 7,05	R\$ 21.150,00

59	PROGESTERONA - Kits com 100 a 450 testes para dosagem de progesterona em soro por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade $\leq 0,2$ ng/mL, coeficiente de variação inter-ensaio $< 10\%$. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	350506	TESTE	2.000	R\$ 7,66	R\$ 15.320,00
60	TESTOSTERONA TOTAL - Conjunto de reagentes para dosagem de testosterona total por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência em soro ou plasma humano. O kit deverá vir acompanhado de calibrador, controle, cubetas para reações, solução de lavagem. Kit contendo 100 a 300 testes. A programação de entrega deverá respeitar a programação do usuário. Validade mínima após a entrega de 6 meses. Rótulo contendo n°. de lote, prazo de validade.	340714	TESTE	4.500	R\$ 9,67	R\$ 43.515,00

61	SHBG -Kits com 100 a 500 testes para dosagem de globulina ligadora de hormônios sexuais (SHBG) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade $\leq 0,40$ nmol/L, coeficiente de variação inter-ensaio $\leq 10\%$. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	350622	TESTE	2.500	R\$ 18,93	R\$ 47.325,00
62	(B-HCG) - Kits com 100 a 500 testes para dosagem de gonadotrofina coriônica humana (HCG) em soro por eletroquimioluminescência /quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade $\leq 2,0$ U/L , coeficiente de variação inter-ensaio $< 10\%$. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade	357109	TESTE	1.500	R\$ 13,15	R\$ 19.725,00
63	Kits com 100 a 600 testes para dosagem de	356507	TESTE	2.500	R\$ 7,63	R\$ 19.075,00

	triiodotironina (T3) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <25 ng/dL, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.					
64	HORMÔNIO TIROXINA TOTAL (T4 total) - Kits com 100 a 750 testes para dosagem de tiroxina (T4total) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade 1,0 ug/dL ou melhor, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	350502	TESTE	3.000	R\$ 4,96	R\$ 14.880,00
65	HORMÔNIO TIROXINA LIVRE (T4 livre) - Kits com 100 a 300 testes para dosagem de tiroxina livre (T4L) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade de 0,4 ng/dL ou melhor, coeficiente de variação inter-ensaio<10%.	340722	TESTE	15.000	R\$ 4,05	R\$ 60.750,00

	Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.					
66	HORMÔNIO TIREOESTIMULANTE (TSH) - Kits com 100 a 650 testes para dosagem do hormônio tireoestimulante (TSH) em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <0,02 µU/mL, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	340709	TESTE	15.000	R\$ 5,19	R\$ 77.850,00
67	Reagente para dosagem de Antígeno Prostático Específico (PSA) por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência em fase sólida contendo anticorpo policlonal anti PSA e anticorpo monoclonal anti PSA ou dois anticorpos monoclonais anti PSA. O kit deverá ser suficiente para realização de 100 a 500 determinações, ter linearidade igual ou superior a 100 ng/mL e sensibilidade analítica de 0,002 ng/mL. Após	340716	TESTE	4.000	R\$ 7,15	R\$ 28.600,00

	reconstituição, os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8°C) ou 6 meses a temperatura de -20 graus. Prazo de validade superior a 6 meses.					
68	Kit reagente para dosagem de Antígeno Prostático Específico fração livre (PSA livre) por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência em fase sólida contendo anticorpo policlonal anti PSA e anticorpo monoclonal anti PSA, específico para a fração livre de PSA ou dois anticorpos monoclonais específicos para a fração Livre de PSA. O kit deverá ser suficiente para realização de 100 a 300 determinações, ter linearidade igual ou superior a 50,0 ng/mL e sensibilidade analítica de 0,01 ng/mL. Após reconstituição, os reagentes deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8°C) ou 6 meses a temperatura de -20 graus. Prazo de validade superior a 6 meses.	340715	TESTE	3.000	R\$ 10,48	R\$ 31.440,00
69	INSULINA - Kits com 100 a 300 testes para dosagem de insulina em soro por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade $\leq 1,0 \mu\text{U/mL}$,	340706	TESTE	2.500	R\$ 11,45	R\$ 28.625,00

	coeficiente de variação inter-ensaio $\leq 10\%$. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.					
70	Reagente para a determinação quantitativa de Ferritina automatizado, em soro, por método de imunoensaioquimioluminescente ou eletroquimioluminescência automatizado. O Kit deverá ter linearidade igual ou superior a 1000,0 ng/ml e sensibilidade analítica igual ou inferior a 1,0 ng/ml, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%. Kit com 100 a 450 testes.	340708	TESTE	4.000	R\$ 8,01	R\$ 32.040,00
71	Kit reagente para dosagem de Antígeno Carcinoembrionário (CEA) por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 500 determinações, ter linearidade igual ou superior a 1000,0 ng/mL e sensibilidade analítica de 0,2 ng/mL. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 12 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	356318	TESTE	1.500	R\$ 7,10	R\$ 10.650,00

72	Reagente para determinar a concentração da Troponina T ou I em soro ou plasma por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência por método totalmente automatizado. O kit deverá ter sensibilidade analítica ou limite de detecção próximo a 0,01 ug /L e coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%. Kit com 100 a 500 testes.	400449	TESTE	3.500	R\$ 13,77	R\$ 48.195,00
73	Kit reagente para dosagem de CA 15-3 por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 500 determinações, ter linearidade igual ou superior a 300,0 U/mL e sensibilidade analítica de 1,0 U/mL ou melhor. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 12 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	360109	TESTE	1.500	R\$ 18,64	R\$ 27.960,00

74	Kit reagente para dosagem de CA 19-9 por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 300 determinações, ter linearidade igual ou superior a 1000,0 U/mL e sensibilidade analítica igual ou inferior a 0,6 U/mL. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 4 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	382633	TESTE	1.500	R\$ 17,66	R\$ 26.490,00
75	Kit reagente para dosagem de CA 125 por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 500 determinações, ter linearidade igual ou superior a 1000,0 U/mL e sensibilidade analítica igual a 1,0U/mL ou melhor. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 12 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	389758	TESTE	1.500	R\$ 16,56	R\$ 24.840,00

76	Reagente para dosagem quantitativa de Vitamina B12 em soro, por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência por método totalmente automatizado randômico. Reagente para dosagem quantitativa de vitamina B12 em soro, por eletroquimioluminescência ou quimioluminescência por método totalmente automatizado randômico. O kit deverá ter coeficiente de variação inter e intra-ensaio inferior a 7%, sensibilidade de 100 pmol/L e linearidade até 1400 pmol/L. Kit com 100 a 500 testes.	349473	TESTE	7.000	R\$ 7,39	R\$ 51.730,00
77	Reagente para dosagem quantitativa de Ácido Fólico (Folato) em soro por imunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência totalmente automatizado. Reagente para dosagem quantitativa de ácido fólico (folato) em soro por imunoensaio totalmente automatizado. O kit deverá ter coeficiente de variação inter e intra-ensaio inferior a 8,0%, sensibilidade de 3,5 nmol/mL (1,5 ng/mL) e linearidade até 45 nmol/mL (20,0 ng/mL). Kit com 100 a 700 testes.	357104	TESTE	3.000	R\$ 11,10	R\$ 33.300,00

78	Reagente para a determinação quantitativa da Vitamina D (25-Hidroxi- Vitamina D) automatizado Reagente para a determinação quantitativa da Vitamina D (25-Hidroxi- Vitamina D) automatizado, em soro, por método de eletroquimioluminescência ou imunoensaioquimioluminescente automatizado. O Kit deverá ter linearidade igual ou superior a 150,0 ng/ml e sensibilidade analítica igual ou inferior a 8,0 ng/ml, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 15%. Kit com 100 a 500 testes.	400466	TESTE	10.000	R\$ 16,65	R\$ 166.500,00
79	Reagente para a determinação quantitativa do anticorpo Anti-Tireoglobulina (Anti-TG-ab) automatizado Reagente para a determinação quantitativa de anticorpo Anti-Tireoglobulina (Anti-TG-ab) automatizado , em soro, por método de imunoensaioquimioluminescente ou eletroquimioluminescente automatizado. O Kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500,0UI /mL e sensibilidade analítica igual ou inferior a	340717	TESTE	1.500	R\$ 14,34	R\$ 21.510,00

	15,0 UI/ml, com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%. Kit com 100 a 500 testes.					
80	Reagente para a determinação quantitativa do anticorpo Anti-Peroxidase (Anti-TPO-ab) automatizado Reagente para a determinação quantitativa de anticorpo Anti-Peroxidase (Anti-TPO-ab) automatizado, em soro, por método de imunoensaioquimioluminescente ou eletroquimioluminescência automatizado. O Kit deverá ter linearidade igual ou superior a 1000 UI /mL e sensibilidade analítica igual ou inferior a 30 UI/mL , com coeficiente de variação intra-ensaio igual ou inferior a 10%. Kit com 100 a 500 testes.	340721	TESTE	1.500	R\$ 12,08	R\$ 18.120,00
81	CORTISOL Kits com 100 a 300 testes para dosagem de cortisol eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos	351141	TESTE	2.500	R\$ 10,19	R\$ 25.475,00

	necessários Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.					
82	PARATORMÔNIO - Kits com 100 a 950 testes para dosagem de paratormônio intacto (PTH) em plasma-EDTA por eletroquimioluminescência / quimioluminescência, acompanhado de calibradores, controles e demais insumos necessários, com sensibilidade <6,0 pg/ml, coeficiente de variação inter-ensaio<10%. Kits com validade mínima de 6 meses no ato da entrega e rótulo contendo número do lote e prazo de validade.	349474	TESTE	3.000	R\$ 17,78	R\$ 53.340,00
83	Reagente para dosagem de Alfa-feto Proteína (AFP) por método de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência. O kit deverá atender 100 a 500 determinações (no mínimo), ter linearidade igual ou superior a 1210,0 ng/mL e sensibilidade analítica de 0,6 ng/mL ou melhor. Os reativos deverão permanecer estáveis por período igual ou superior a 12 semanas sob refrigeração (2 a 8°C). O kit deverá conter dados de identificação, validade, validade superior a 6 meses, de lote único e ter registro no Ministério da Saúde	350511	TESTE	1.500	R\$ 20,26	R\$ 30.390,00

84	(DHEA-S) - SULFATO DE DEIDROEPIANDROSTERONA Conjunto de reagentes para dosagem de sulfato dehidroepiandrosterona por eletroquimioluminescência/quimioluminescência em soro ou plasma humano. O kit deverá vir acompanhado de 2 calibradores, 2 níveis de controle, cubetas para reações, solução de lavagem. Kit contendo 100 a 300 testes. a programação de entrega deverá respeitar a programação do usuário. Validade mínima após a entrega de 6 meses. Rótulo contendo número de lote, prazo de validade.	350619	TESTE	1.500	R\$ 19,10	R\$ 28.650,00
85	Reagente para dosagem quantitativa de procalcitonina em soro e plasma por método de imunoenensaio turbidimétrico, quimioluminescente ou eletroquimioluminescente automatizado. O kit deverá ter a linearidade igual ou superior a 100 ng /ml sendo a sensibilidade analítica igual ou inferior a 96 %, no valor de cut-off de 0.5 ng/mL, e de 96 %, no valor de cut-off de 2 ng/mL.	437084	TESTE	3.000	R\$ 157,23	R\$ 471.690,00

86	Reagente para dosagem quantitativa C3 no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333399	TESTE	2.000	R\$ 10,24	R\$ 20.480,00
87	Reagente para dosagem quantitativa C4 no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333400	TESTE	2.000	R\$ 8,72	R\$ 17.440,00
88	Reagente para dosagem quantitativa de HOMOCISTEÍNA no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	349994	TESTE	3.000	R\$ 63,04	R\$ 189.120,00
89	Reagente para dosagem quantitativa IgA no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência, ou eletroquimioluminescência.	333401	TESTE	2.000	R\$ 6,66	R\$ 13.320,00
90	Reagente para dosagem quantitativa IgG no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333402	TESTE	3.000	R\$ 6,07	R\$ 18.210,00

91	Reagente para dosagem quantitativa IgE no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	357103	TESTE	3.500	R\$ 10,98	R\$ 38.430,00
92	Reagente para dosagem quantitativa IgM no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333403	TESTE	3.000	R\$ 6,21	R\$ 18.630,00
93	Reagente para dosagem quantitativa ASLO no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333398	TESTE	3.000	R\$ 8,59	R\$ 25.770,00
94	Reagente para dosagem quantitativa FATOR REUMATÓIDE no soro por método automatizado de imunoturbidimetria, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	333401	TESTE	3.000	R\$ 8,81	R\$ 26.430,00
95	Reagente para dosagem quantitativa de peptídeo natriurético cerebral (serão aceitos BNP ou pró-BNP ou NT BNP) no soro por método automatizado de eletroquimioluminescência ou quimioluminescência.	276111	TESTE	7.000	R\$ 51,62	R\$ 361.340,00

--	--	--	--	--	--	--

R\$ 4.168.130,00

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar .

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados do(a) emissão de empenho ou documento equivalente, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. A adoção de SRP do processo licitatório na modalidade Pregão, justifica-se pela ausência de previsão orçamentária integral para os valores totais envolvidos no processo.

1.6. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.7. A empresa vencedora deverá fornecer ao Hospital Militar de Área de São Paulo todos os equipamentos a título de empréstimo (comodato), sem qualquer ônus adicional, atendendo às condições especificadas no item 4 (Requisitos da Contratação).

1.8. Para o GRUPO 1, não haverá reserva de cotas para EPP/ME, pelo motivo de se enquadrar no afastamento da participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte em virtude da complexidade do objeto e do fornecimento de equipamentos em comodato, não proporcionando ganho em escala e eficiência na licitação, e por não ser vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente, de acordo com o previsto no inciso II, art. 10º do Decreto nº 8.538/2015, não será realizada a reserva de cotas para as microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) conforme o inciso III, art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006.5.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000396/2025;
- II) Data de publicação no PNCP: 15/05/2024;
- III) Id do item no PCA: 77;

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente especificados na descrição do objeto, deverão ser observados os seguintes requisitos, com base no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Observância à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária aplicável a produtos correlatos e outros, além de prever medidas adicionais pertinentes.

4.1.2. Atendimento aos seguintes critérios sanitários: apresentação de certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção/Produtos, quando aplicável, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, conforme previsto na Resolução RDC nº 185, de 22/10/2001, e suas alterações, referente ao registro de produtos médicos junto à ANVISA.

4.1.3. Em relação ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá seguir integralmente as diretrizes do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão contratante, bem como cumprir a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305 /2010) e a Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005.

4.2. É vedado o encaminhamento de resíduos de serviços de saúde para disposição final em aterros sanitários sem o devido tratamento prévio que elimine ou neutralize sua periculosidade, conforme disposto na Lei Estadual nº 12.300 /2006, do Estado de São Paulo.

4.3. Na apresentação da proposta, a empresa deverá comprovar o cumprimento das normas e recomendações emitidas pelos órgãos ambientais competentes. Também deverá observar, quando aplicável, a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19/01/2010 e as Normas Brasileiras (NBR) da ABNT relacionadas ao descarte de resíduos sólidos, materiais contaminantes e ao uso de materiais atóxicos, reciclados ou biodegradáveis. Além disso, deverá ser apresentada Declaração de Sustentabilidade Ambiental. O descumprimento das cláusulas contratuais sujeitará a contratada às sanções previstas no instrumento contratual.

Conforme o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.4. Somente serão admitidos produtos previamente notificados ou registrados na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360 /1976 e o Decreto nº 8.077/2013.

4.5. Apenas serão aceitos equipamentos laboratoriais que cumpram os requisitos estabelecidos na Portaria INMETRO nº 384, de 18/12/2020, incluindo Requisitos de Avaliação da Conformidade (Anexo I) e Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade (Anexo II). A consulta aos documentos pode ser feita em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. Equipamentos não enquadrados na RDC ANVISA nº 549/2021, ou norma substitutiva, estão excluídos da obrigatoriedade do selo. Para os que se enquadrarem, o selo INMETRO é compulsório e deve estar afixado no equipamento.

4.6. Para produtos com certificação voluntária, será permitido exigir o cumprimento dos requisitos técnicos definidos pelas normas do INMETRO, sem que seja obrigatória a apresentação da certificação. Certificações equivalentes poderão ser aceitas.

4.7. A licitação deverá considerar o Plano de Logística Sustentável (PLS), conforme disposto na Lei nº 14.133, de 01/04/2021, e nas diretrizes da Portaria SEGES/ME nº 8.678, de 19/07/2021.

Normas e regulamentações do material a ser fornecido:

4.8. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais, que se encontram reguladas pelas seguintes legislações:

4.8.1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os correlatos e outros produtos, e dá outras providências”; e

4.8.2. Fabricação e controle por linha de produção/produtos no que couber, emitido pela secretaria de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, nos termos do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº16 de 28/03/2013 e alterações, que tratados requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos.

4.8.3. Todos os itens deverão conter na embalagem do produto, individualmente, o nome, a data de fabricação, a validade do mesmo e o número do lote, conforme Legislação Sanitária vigente da divisão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, quando for o caso.

Indicação de Marcas ou Modelos

4.9. Em caso de menção a características específicas, marcas ou modelos, esses itens deverão ser considerados referências técnicas para descrição do objeto. O produto ou serviço ofertado deverá ser equivalente, similar ou superior à referência apresentada, conforme entendimento do Tribunal de Contas da União – TCU (Acórdão nº 2.401/2006 – Plenário).

4.9.1. As descrições técnicas visam garantir a qualidade dos materiais e a compatibilidade com as especificações do objeto. É permitido ao licitante oferecer produto ou serviço que atenda aos requisitos técnicos descritos ou comprove qualidade superior à referência indicada.

Subcontratação

4.10. Será permitida a subcontratação parcial do objeto contratado, até o limite de 30% do valor total do contrato, observadas as seguintes condições:

4.11. É vedada a subcontratação total ou da parcela principal da obrigação contratual, conforme discriminação a seguir.

4.12. Será admitida subcontratação apenas de obrigações acessórias, tais como assistência técnica e manutenções preventivas e corretivas.

4.13. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral do Contratado pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades do subcontratado, bem como responder perante o Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

4.14. A subcontratação depende de autorização prévia do Contratante, a quem incumbe avaliar se o subcontratado cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.

4.15. O Contratado apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.

4.16. É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau.

4.17. Em se tratando de serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, o Contratado terá responsabilidade solidária por atos e omissões do subcontratado que resultem em descumprimento da legislação trabalhista (art. 2º, inciso IV, do Decreto nº 12.174, de 2024).

Garantia da contratação

4.18. Não haverá exigência da garantia da contratação do Art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes no Estudo Técnico Preliminar.

Vistoria

4.19. A avaliação prévia do local de execução dos serviços é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à quinta-feira, das 08h às 15h, e as sextas, das 08h às 12h.

4.20. Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

4.21 Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

4.22. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

4.23. Caso o interessado opte por não realizar a vistoria, deverá prestar declaração formal assinada pelo seu responsável técnico acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

4.24. A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo o Contratado assumir os ônus dos serviços decorrentes.

Características comuns aos equipamentos analisadores automatizados

4.25. Os equipamentos analisadores automatizados, tanto para exames bioquímicos quanto para imunoquímica, deverão estar instalados de forma integrada, com sistema de intercomunicação física que permita o intercâmbio automático das amostras entre os equipamentos, visando à plena utilização da capacidade individual de cada sistema e dos reagentes utilizados.

4.26. Os equipamentos devem aceitar amostras de soro, plasma, urina e demais fluidos biológicos, quando aplicáveis, permitindo a análise diretamente a partir dos tubos primários mais comuns no mercado, com alimentação contínua e sem necessidade de interrupção do equipamento.

4.27. Deverão possuir sistema de identificação por código de barras compatível com os padrões do HMASP, incluindo leitor manual nas estações de trabalho.

4.28. Os sistemas devem ser controlados por estações de trabalho com *software* interfaceável ao sistema informatizado de laudos laboratoriais adotado pelo HMASP (atualmente COMPLAB da empresa Mediarte). A empresa vencedora será responsável pelo fornecimento do *hardware* e *software* para essa interface, bem como pela manutenção preventiva, corretiva e atualizações necessárias.

4.29. Os equipamentos deverão ser capazes de detectar interferências na amostra (lipemia, icterícia, hemólise), fibrina, coágulos e volumes insuficientes, com sensores apropriados.

4.29.1. Devem possuir área refrigerada para armazenamento dos reagentes em uso, com capacidade compatível com a variedade e quantidade dos parâmetros analisados, garantindo estabilidade dos reagentes durante o uso. Caso a estabilidade dos reagentes seja incompatível com a demanda, a reposição deverá ser feita sem custo para o HMASP.

4.30. Os reagentes, calibradores, controles e demais insumos deverão ser fornecidos pelo fabricante ou recomendados por ele, em quantidade suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus para o HMASP.

- 4.31. O sistema de controle de qualidade, gerenciado por *software*, deverá emitir relatórios contendo desvio padrão, coeficiente de variação, valores máximos e mínimos e gráficos de Levey-Jennings para cada analito.
- 4.32. Os equipamentos deverão ser acompanhados de *no-breaks* compatíveis com seu consumo, capazes de manter o funcionamento por no mínimo 60 minutos, incluindo manutenção preventiva, corretiva e substituição, sem custo para o HMASP.
- 4.33. Todos os equipamentos deverão ser acompanhados de manual de operação completo, impresso e em português.
- 4.34. As despesas com transporte e instalação dos equipamentos correrão por conta da empresa vencedora, bem como adaptações elétricas, hidráulicas e de mobiliário.
- 4.35. Os sistemas de tratamento de água necessários deverão ser novos, instalados e mantidos pela empresa vencedora, incluindo troca de filtros, cartuchos, manutenção preventiva e corretiva.
- 4.36. Caso haja geração de resíduos químicos, deverão ser fornecidos recipientes para descarte em quantidade adequada, certificados pelo INMETRO e conforme política vigente, sem ônus para o HMASP.
- 4.37. Não serão aceitos equipamentos reformados, remanufaturados, previamente instalados em laboratórios externos ao HMASP ou utilizados para demonstração em feiras, congressos ou *showrooms*.
- 4.38. Sempre que houver lançamento de tecnologia mais avançada no mercado nacional, a empresa vencedora deverá disponibilizá-la para o HMASP sem ônus.

Especificidades dos equipamentos analisadores para exames bioquímicos

- 4.39. A configuração deverá contemplar 1 (hum) analisador bioquímico acoplado a 1 (hum) analisador de imunohormônio.
- 4.40. O analisador bioquímico deve ter capacidade mínima de 600 testes por hora.
- 4.41. Deverá trabalhar com reagentes líquidos, liofilizados ou granulados para dosagem de substratos, enzimas, drogas terapêuticas e eletrólitos.
- 4.42. Para dosagem de eletrólitos (Sódio, Potássio, Cloro), deverá utilizar metodologia de eletrodo íon seletivo ou potenciometria, podendo ser módulo acoplado ou tecnologia chip integrada.
- 4.43. A dosagem de Lítio poderá ser realizada por eletrodo íon seletivo ou espectrofotometria (kit colorimétrico), admitindo analisadores específicos e separados, desde que instalados sem custo adicional.
- 4.44. Os equipamentos devem realizar reações de ponto final, cinéticas, imunoturbidimétricas ou similares, assim como metodologias específicas para dosagem de drogas terapêuticas e de abuso.
- 4.45. Deve garantir que não haja reutilização de insumos descartáveis como cubetas e ponteiras.
- 4.46. A apresentação dos kits deverá estar adequada ao tempo de consumo, evitando perdas por vencimento; reagentes de kits superdimensionados que vencerem deverão ser repostos sem custo.
- 4.47. Mais de 90% dos reagentes deverão ser prontos para uso; para o restante, só serão aceitos kits de preparo simples, excetuando controles e calibradores que podem ser liofilizados.
- 4.48. Para o exame de D-dímero, será aceito equipamento complementar com metodologia imunológica, imunocoagulométrica ou por fluorescência com európio, mediante validação laboratorial.

Especificidades dos equipamentos analisadores para exames de imunoquímica (imunossorologia, hormônios e marcadores tumorais)

- 4.49. O equipamento para exame de imunossorologia e hormônios deve ter capacidade mínima de 100 testes por hora.
- 4.50. As metodologias aceitas incluem enzima-imunoensaio, quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.

4.51. Deve fornecer soros calibradores específicos ou multicalibradores, além de reagentes adicionais recomendados pelo fabricante (tampões, soluções de lavagem, desproteinizantes etc.) em quantidade suficiente para os testes adquiridos, sem ônus para o HMASP.

4.52. Os soros controles deverão contemplar ao menos dois níveis, com periodicidade mínima de duas vezes ao dia.

Características e Requisitos Relacionados aos Insumos

4.53. Os percentuais dos coeficientes de variação e os valores de linearidade, descritos individualmente para cada parâmetro laboratorial, deverão ser considerados valores referenciais orientativos. O desempenho analítico dos reagentes ofertados pela empresa proponente será aceito desde que as variações nos coeficientes de variação e linearidade não apresentem diferenças estatisticamente significativas, não comprometam a interpretação clínica dos resultados e atendam ao nível de desempenho exigido pelos programas de ensaio de proficiência e controle interno da qualidade. A análise técnica do desempenho analítico de cada reagente será realizada pelo Núcleo de Controle de Qualidade do setor requisitante, durante a fase de julgamento das propostas no pregão.

4.54. Todos os insumos devem ser entregues com identificação do lote, data de fabricação, data de validade e bula técnica completa, sendo obrigatoriamente fabricados pelo mesmo fabricante do equipamento ao qual se destinam.

4.55. A empresa vencedora deverá fornecer, por entrega, reagentes de lote único, com validade mínima de 6 (seis) meses a partir da data de entrega. A entrega será parcelada, no mínimo mensalmente, conforme as necessidades técnicas do Laboratório de Análises Clínicas do HMASP.

4.56. Serão recusados, e automaticamente devolvidos, todos os insumos entregues em condições inadequadas, danificados ou sem os cuidados de conservação exigidos, especialmente no que se refere à manutenção da temperatura adequada durante o transporte. A empresa será responsável pela reposição imediata, sem ônus, de todo o material considerado não conforme pelas equipes do almoxarifado e pelo laboratório do HMASP.

4.57. Cada kit deverá conter todos os reagentes especificados na embalagem, mantendo a conformidade com os valores de referência estabelecidos pelo fabricante até o final da validade.

4.58. A proposta deverá apresentar, de forma clara, além da denominação dos produtos, os respectivos números de catálogo, referências e quantidades dos insumos fornecidos.

4.59. Os insumos entregues deverão possuir validade igual ou superior a 6 (seis) meses, contados da data de entrega, exceto nos casos de produtos com vida útil naturalmente reduzida, em virtude das suas características específicas.

4.60. Todos os produtos ofertados deverão estar devidamente registrados junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) e também junto ao órgão regulador competente no país de origem do fabricante.

4.61. Durante a análise da proposta, serão avaliadas as características de cada método quanto à sensibilidade (limite de detecção), coeficiente de variação, estabilidade dos reagentes, entre outros. Essas informações serão confrontadas com as especificações exigidas nos parâmetros técnicos descritos no edital.

4.62. A empresa vencedora deverá manter estoque mínimo equivalente a 2 (dois) meses de consumo dos reagentes no território nacional, para pronta reposição.

4.63. Todos os insumos ofertados deverão ser produzidos pela própria empresa proponente, devendo atender integralmente às características técnicas especificadas no edital. Durante a análise da documentação, será realizada verificação criteriosa das especificações dos insumos ofertados. A reprovação em qualquer item técnico acarretará na desclassificação automática da proposta. A empresa deverá ainda prestar assessoria técnica e científica para os kits eventualmente incluídos.

4.64. A empresa vencedora deverá fornecer, sem ônus para o HMASP, todos os insumos e reagentes necessários à realização de testes iniciais para avaliação da integridade e desempenho dos equipamentos, incluindo a validação de todos os parâmetros previstos neste edital. Devem estar inclusos: soros-controle, calibradores e demais materiais necessários.

4.65. A proposta deverá conter, obrigatoriamente, a declaração de compromisso da empresa com o fornecimento de todos os insumos necessários para realização dos testes de validação e harmonização.

4.66. Caso, durante a vigência do contrato, a empresa vencedora não disponha de determinado reagente na quantidade solicitada, deverá providenciar o envio das amostras para realização dos exames em Serviço de Patologia Clínica de referência, previamente aprovado pelo Laboratório do HMASP, desde que utilize os mesmos equipamentos e insumos contratados. Todos os custos envolvidos — transporte das amostras, execução dos exames, logística de resultados, digitação e devolução dos tubos ao HMASP — serão de responsabilidade exclusiva da empresa vencedora. Os resultados deverão ser entregues ao HMASP no prazo máximo de 6 (seis) horas após a coleta das amostras.

4.67. Para fins de avaliação conforme os critérios técnicos estabelecidos, todas as empresas deverão obrigatoriamente cotar todos os itens constantes deste memorial, uma vez que um dos critérios de julgamento será o menor preço.

4.68. A empresa que deixar de cotar, não discriminar ou não apresentar quaisquer itens previstos neste memorial descritivo, inclusive documentos obrigatórios, será automaticamente desclassificada do certame.

Assessoria Científica

4.69. A contratada deverá prestar assessoria científica completa, por meio de profissionais capacitados e treinados nos equipamentos fornecidos. A terceirização será permitida, desde que sejam rigorosamente cumpridos os prazos e padrões de qualidade estabelecidos neste Termo.

4.70. Sempre que solicitado, a contratada deverá fornecer assessoria científica prestada por profissional de nível superior. O atendimento deverá ocorrer em até 3 (três) dias após solicitação.

4.71. O treinamento das equipes técnicas deverá ser realizado no HMASP para, no mínimo, duas equipes em turnos distintos (matutino e vespertino), com treinamentos adicionais para novos operadores, até o limite de dois por ano, sem ônus para o Hospital.

Assistência Técnica

4.72. Manutenção preventiva: a contratada deverá manter um programa de manutenção preventiva periódica, conforme cronograma previamente estabelecido, contemplando obrigatoriamente limpeza dos equipamentos, verificação e calibração dos itens críticos, testes de funcionamento, ajustes técnicos e substituição de peças, quando necessário.

4.73. As manutenções deverão ser realizadas independentemente de solicitação do laboratório e conforme as orientações do fabricante.

4.74. Manutenção corretiva: As manutenções corretivas deverão ser realizadas presencialmente 24 horas por dia, 7 dias por semana. O atendimento presencial deverá ocorrer em até 2 (duas) horas após a abertura de chamado feita no canal indicado pela contratada.

4.75. Caso a manutenção corretiva não solucione a falha em até 12 horas, a contratada deverá encaminhar as amostras a um serviço laboratorial de referência, previamente aprovado pela contratante, arcando com os custos de transporte, processamento, devolução das amostras e liberação dos resultados. Os resultados de bioquímica deverão ser liberados em até 6 (seis) horas e os resultados de imunohormônios em até 72 (setenta e duas horas) após a coleta.

4.76. A assistência técnica decorrente do desgaste natural ou danos por causas naturais (descarga elétrica, etc.) deverão ser garantidas pela empresa vencedora, sem ônus para o Hospital.

4.77. Em caso de perdas de insumos ou acessórios decorrentes de falhas técnicas a contratada deverá repor imediatamente os itens perdidos, sem qualquer custo para o HMASP.

Características e requisitos gerais

4.78. Os equipamentos fornecidos serão novos, não sendo aceitos equipamentos previamente instalados em outros laboratórios externos ao HMASP, reformados, remanufaturados ou que foram utilizados para demonstração em feiras, congressos ou *show rooms*.

4.79. A empresa proponente que efetuou a melhor oferta, no momento da aceitabilidade do preço proposto, mediante solicitação do pregoeiro, deverá anexar juntamente com a proposta, um projeto esquemático (*lay out*), demonstrando a sugestão de posicionamento de todos os equipamentos ofertados ("linha" e os demais equipamentos não ligados às "linhas") na área proposta pelo Laboratório de Análises Clínicas do HMASP, respeitando as proporções dos equipamentos ofertados em relação às dimensões da área disponível para instalação. Informações acerca das dimensões da área a ser disponibilizada poderão ser obtidas por ocasião da visita técnica.

4.80. As necessidades elétricas, hidráulicas, lógicas e de controle de temperatura ambiente para funcionamento (incluindo o dimensionamento das necessidades de aparelhos de ar condicionado, que deverão ser instalados e mantidos pela vencedora, de modo a garantir a temperatura ambiente ideal para o funcionamento dos equipamentos recomendado pelo fabricante), dimensões dos equipamentos, e todo e qualquer requisito técnico de instalação do equipamento ofertado deverá ser minuciosamente descrito por ocasião da apresentação da proposta, a fim de avaliar as possibilidades técnicas da instalação do equipamento em questão, fatos que serão considerados para fins de julgamento.

4.81. Por ocasião da aceitabilidade do preço proposto, mediante solicitação do Pregoeiro, a empresa deverá obrigatoriamente anexar os prospectos e especificações técnicas dos equipamentos.

4.82. A empresa que não possuir equipamentos compatíveis com as exigências e as metodologias especificadas estará automaticamente excluída da licitação.

4.83. Adequação do sistema de alimentação elétrico: Será disponibilizado ponto de voltagem não estabilizado de 110 Volts ou 220 Volts e frequência 50 ou 60 Hz. A empresa vencedora da licitação deverá, obrigatoriamente, instalar sistema de baterias seladas (no-breaks) com estabilizadores de voltagem compatíveis com as necessidades do parque de equipamentos instalados, bem como garantir a manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos. Todos os materiais elétricos para adequação do sistema elétrico são de responsabilidade da empresa vencedora da licitação.

4.84. Adequação do sistema hidráulico (quando aplicável): Será disponibilizado um ponto de água e um ponto para o sistema de esgoto. A adequação do sistema hidráulico também será de responsabilidade da empresa vencedora da licitação.

4.85. Mobiliários e bancadas para os equipamentos a serem instalados: Os mobiliários, bancadas e estruturas para fixação de equipamentos, necessários para a instalação de todo e qualquer equipamentos e acessórios, serão de responsabilidade da empresa vencedora da licitação. Haverá necessidade de retirada de bancadas a fim de acomodar dois equipamentos.

4.86. Durante o período de utilização dos equipamentos, serão avaliados, mensalmente, os principais indicadores relacionados ao desempenho desses, quais sejam, MTBR (Tempo Médio entre Falhas), MTTR (Tempo Médio para Reparos), Percentual de Disponibilidade dos Equipamentos e Monitoramento de Manutenções Preventivas e Corretivas. Na eventualidade da deterioração dos indicadores de desempenho, evidenciado pela transgressão dos níveis de aceitabilidade definidos pelo Grupo de Gestão de Equipamentos do Laboratório de Análises Clínicas do HMASP, a empresa vencedora da licitação deverá proceder a troca do(s) equipamento(s) comprometido(s), sem ônus ao HMASP.

4.87. Por ocasião da apresentação da proposta, a empresa deverá apresentar por escrito um conteúdo programático contemplando os temas do treinamento inicial e dos retreinamentos anuais e proposta de cronograma durante a vigência do contrato.

4.88. Os produtos oferecidos deverão estar registrados junto a ANVISA/Ministério da Saúde do Brasil, quando aplicáveis.

4.89. Cabe a empresa vencedora a responsabilidade na contratação de uma empresa seguradora para garantir o ressarcimento de danos aos equipamentos por ela instalados, caso ocorra algum sinistro durante a permanência dos equipamentos no laboratório. Caso esta cláusula não seja efetivada pela empresa, a mesma arcará com os prejuízos pela ocorrência de eventual sinistro.

4.90. Sempre que houver o lançamento no mercado de equipamentos, periféricos e acessórios de tecnologia mais avançada, estes deverão ser colocados à disposição do HMASP, para substituição dos equipamentos antigos, tão logo estejam disponíveis no mercado nacional, sem qualquer ônus para o HMASP.

4.91. A empresa vencedora deverá implantar gratuitamente, toda e qualquer atualização do software durante o período de utilização dos equipamentos.

4.92. A empresa vencedora da licitação deverá manter em estoque no Laboratório de Análises Clínicas do HMASP, as principais peças de reposição que necessitam de substituição frequente, particularmente as peças de elevado grau de desgaste e componentes eletrônicos. Concomitantemente, deverá também manter, um conjunto de ferramentas apropriadas para execução de pequenos serviços de manutenção. Deverá ainda manter e atualizar a listagem das peças de reposição que ficarão em estoque no HMASP. A equipe de gestão de equipamentos fará uma análise da lista de peças de reposição proposta e poderá exigir o acréscimo de itens complementares que julgar essenciais.

4.93. As empresas deverão obrigatoriamente cotar todos os itens solicitados neste edital, pois um dos critérios de julgamento será o menor preço global devido:

4.93.1. À integração das máquinas.

4.93.2. Consolidação dos exames em uma mesma plataforma.

4.93.3. Otimização de espaço físico.

4.93.4. Plataforma de fácil operação e treinamento.

4.93.5. Padronização dos equipamentos.

4.93.6. Maior rastreabilidade e maior agilidade para a localização dos tubos de amostras de sangue.

4.93.7. Acesso e acompanhamento remoto da rotina e urgência laboratorial.

4.93.8. LINK com a Assistência Técnica à distância para análise e correção dos problemas encontrados nos equipamentos automatizados.

4.93.9. Maior acurácia nos resultados com a proximidade da medida relativamente ao verdadeiro valor da variável.

4.93.10. Redução do número de tubos (coletados, transportados, armazenados e descartados).

4.93.11. Redução do número de etiquetas impressas.

4.93.12. Redução significativa de descarte de resíduos sólidos na saúde.

4.93.13. Redução significativa de descarte de resíduos sólidos na saúde.

4.93.14. Redução do TAT (Administração do tempo, Produtividade Pessoal e Eficácia no Trabalho).

4.93.15. Economicidade tendo em vista que o menor fornecedor poderá realizar um preço melhor, sendo o critério por Menor Preço global.

4.93.16. Logística para que não haja falta de reagentes.

4.94. Os serviços deste certame se enquadram no afastamento da participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte, em virtude da complexidade do objeto e do fornecimento de equipamentos em comodato, não proporcionando ganho em escala e eficiência na licitação, de acordo com o previsto no inciso II, Art.

10 do Decreto nº 8.538/2015, conforme mencionado nos Art. 6º ao Art. 8º quando: II – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado.

4.95. Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes do CATMAT e do presente Termo de Referência, prevalecem o descritivo do Termo de Referência.

4.96. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela acima.

4.97. O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 108 (cento e oito) meses, com base no artigo 84, da Lei 14.133, de 2021. A adoção do fornecimento continuado por 1 ano, prorrogável por até 10 anos, é vantajosa por se tratar de uma demanda permanente do hospital, essencial para realização de exames transfusionais que não podem ser interrompidos. Esse modelo garante regularidade no abastecimento, evita riscos à assistência e permite melhor planejamento orçamentário. Além disso, favorece a economia de escala e a estabilidade técnica, reduzindo custos com trocas de fornecedores, treinamentos e manutenção.

4.98. Periodicidade estimada entre cada requisição: A requisição será realizada de forma proporcional em 04 (quatro) ou 06 (seis) parcelas respeitando a capacidade de armazenamento de materiais no laboratório, validade dos produtos e quantitativo de testes por unidade fornecida (caixa).

4.99. Os materiais ora licitados devem atender a alguns critérios de sustentabilidade ambiental, tais como:

4.100. Devem ser observados os requisitos ambientais para obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, no que couber.

4.101. Os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

4.102. Contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o art. 225 da Constituição Federal/88, e, no que couber, com o art. 6º da instrução Normativa/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

4.103. A contratada deverá providenciar análise química dos efluentes originados pelos equipamentos, comprovante que os resultados obtidos por amostragem no momento da instalação dos equipamentos estão de acordo com os Valores Máximos Permitidos pelo Decreto nº 8.468, de 08 de Setembro de 1976, Artigo 19ª, do Estado de São Paulo.

4.104. Caso a análise química aponte que os Valores Máximos Permitidos foram excedidos, a contratada deverá propor um plano para tratamento dos efluentes, sem ônus para a União.

Margem de Preferência:

4.105. O objeto da contratação não haverá margem de preferência.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Início da Execução

5.1.1. A execução do objeto terá início em até 60 (sessenta) dias úteis, contados a partir da emissão da Nota de Empenho, prazo destinado à instalação, operacionalização e início de funcionamento de todos os equipamentos descritos neste Termo de Referência. Excepcionalmente, o prazo poderá ser prorrogado para até 90 (noventa) dias, desde que devidamente justificado pela contratada, mediante análise técnica e autorização formal da área técnica competente.

5.2. Local e Horário da Prestação dos Serviços

5.2.1. Os serviços serão prestados no seguinte endereço:

Rua Ari Cajado, nº 36 – Vila Monumento – São Paulo/SP – CEP 01551-080.

5.2.2. O atendimento técnico compreende a assessoria científica e as manutenções preventivas e corretivas, e estão pormenorizadas no item 4 - Requisitos da Contratação.

5.3. No prazo máximo de 60 (sessenta) dias úteis após a emissão da primeira Nota de Empenho, a empresa deverá disponibilizar analisadores novos, automatizados e específicos, em perfeitas condições de uso, com garantia de funcionamento, instalados no laboratório, com os seguintes acessórios: Computador, No-break, Impressora e demais itens necessários à operacionalização.

5.4. Os equipamentos devem ser da versão mais atualizada disponível. Caso haja atualização tecnológica durante a vigência do contrato, deverá ser realizada substituição ou atualização sem custo adicional para o contratante.

5.5 A empresa deverá fornecer, sem ônus, todos os kits reagentes, consumíveis, calibradores e controles necessários para validação dos exames solicitados pelo Laboratório de Análises Clínicas do HMASP.

5.6 A contratada também será responsável por fornecer, sem ônus, todos os meios (computadores, impressoras, cabos, interfaces etc.) necessários para o interfaceamento dos equipamentos com o sistema de gestão laboratorial adotado pelo HMASP.

5.7. O material entregue deverá apresentar validade igual ou superior a dois terços do prazo total de validade estipulado pelo fabricante.

5.8. A contratada deverá garantir o funcionamento ininterrupto dos equipamentos durante toda a vigência do contrato. Em caso de falha técnica não solucionada em tempo hábil, a empresa deverá providenciar a realização dos exames afetados em outro local, bem como o transporte das amostras, insumos, e entrega dos resultados, sem qualquer ônus para a instituição.

5.9. Caso ocorra perda de insumos ou acessórios em decorrência de falhas técnicas ou manutenção inadequada (preventiva ou corretiva), ou consumo anormal derivado dessas falhas, a contratada deverá repor imediatamente os itens perdidos, sem ônus para o HMASP. Situações não previstas serão analisadas individualmente para apuração de responsabilidades.

5.10. Registro e Regularidade dos Produtos

5.11. A empresa deverá apresentar o registro dos produtos junto ao Ministério da Saúde, conforme exigido pela legislação sanitária vigente.

5.12. Para fins de avaliação, as empresas deverão cotar obrigatoriamente todos os itens previstos neste Termo de Referência, pois será adotado como critério de julgamento o menor preço global.

5.13. A empresa que deixar de cotar, não discriminar ou não apresentar quaisquer dos itens constantes neste memorial, inclusive documentos exigidos, será automaticamente desclassificada.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.14. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) .

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 O Contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e o Contratado devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar o preposto da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. 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 conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução do Contratado, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Preposto

6.6. O Contratado designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto Contratado.

6.7. O Contratado não deverá manter preposto da empresa no local da execução do objeto.

6.8. O Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que o Contratado designará outro para o exercício da atividade.

Fiscalização

6.9. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica

6.10. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.11. O fiscal técnico do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.12. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.13. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.14. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.15. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual.

6.16. As disposições previstas neste Termo de Referência não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação, por força da Instrução Normativa Seges/ME nº 98, de 26 de dezembro de 2022.

Fiscalização Administrativa

6.17. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.18. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.19. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade do Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

6.20. Cabe ao gestor do contrato:

6.20.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.20.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.20.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.20.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.20.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.20.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.20.7. enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

6.20.8 receber e dar encaminhamento imediato:

6.20.8.1. às denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho, conforme o art. 2º, inciso III, do Decreto n.º 12.174/2024;

6.20.8.2. à notificação formal de que a empresa contratada está descumprindo suas obrigações trabalhistas, enviada pelo trabalhador, sindicato, Ministério do Trabalho, Ministério Público, Defensoria Pública ou por qualquer outro meio idôneo.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

a) der causa à inexecução parcial do contrato;

- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,5 % (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

7.2.4.2.1 O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 5 % (cinco por cento) a 20 % (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 10 % (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 5 % (cinco por cento) a 15 % (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 1 % (um por cento) a 5 % (cinco por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5 % (meio por cento) a 3 % (três por cento) do valor da contratação, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea:

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

8.1 A avaliação da execução do objeto utilizará o Livro do Fiscal de Contrato.

8.2. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que o Contratado:

8.2.1 não produziu os resultados acordados,

8.2.2 deixou de executar, ou não executou com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

8.2.3 deixou de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou os utilizou com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

Do recebimento

8.3. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo.

8.4. O prazo para recebimento provisório será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do Contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

8.5. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico.

8.6. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo.

8.7. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

8.8. Ao final de cada período/evento de faturamento:

8.8.1 o fiscal técnico do contrato deverá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos no ato convocatório, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato;

8.9. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

8.10. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

8.11. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

8.12. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

8.13. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.14. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

8.15. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

8.15.1 Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento.

8.15.2 Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes,

solicitando ao Contratado, por escrito, as respectivas correções;

8.15.3 Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

8.15.4 Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

8.15.5 Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

8.16. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.17. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo Contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

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

Liquidação

8.19. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.20. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.21. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- I) o prazo de validade;
- II) a data da emissão;
- III) os dados do contrato e do órgão contratante;
- IV) o período respectivo de execução do contrato;
- V) o valor a pagar; e
- VI) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.22. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante.

8.23. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

8.24. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

- 8.24.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
- 8.24.2 identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.25. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do Contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

8.26. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

8.27. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

8.28. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

8.29. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até dez dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

8.29.1. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice **IBGE /IPCA** de correção monetária.

Forma de pagamento

8.30. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Contratado.

8.30.1 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

8.30.2 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

8.30.3 Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.30.4 O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Reajuste

8.31 Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 05/06/2025.

Cessão de Crédito

8.32 As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

8.32.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

8.32.2. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

8.32.3. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (Contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

8.32.4. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado.

8.33. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

CRITÉRIOS COMPLEMENTARES DE MEDIÇÃO:

8.34. Para gestão do contrato – abrangendo sua fiscalização, acompanhamento e medição de seus resultados (definidos em intervalo de tempo mensal) – será designado o fiscal do contrato.

8.35. Os tipos de atores, com atribuições já previstas em norma própria, serão designados pela autoridade competente, concorrendo entre si, ou não.

8.36. As ocorrências na execução do contrato serão analisadas com base nos parâmetros mínimos a seguir estabelecidos:

OCORRÊNCIAS

ESPECIFICAÇÃO	PONTOS
Não atendimento às demandas da assistência técnica dentro do prazo	4
Não atendimento às demandas da assistência científica dentro do prazo	4
Entrega dos reagentes fora do prazo estipulado no Termo de referência	8
Não substituição dos equipamentos dentro do prazo previamente estipulado	8
Não realização dos exames em outros laboratórios, caso não haja resolução no conserto do equipamento.	8
Não realizar o transporte das amostras quando for realizar os exames em outros laboratórios	4
Não entregar os reagentes do mesmo lote	6
Entregar os reagentes com validade inferior ao previsto no TR	8
Não entregar o quantitativo de reagentes previamente empenhados	8
Não realização da manutenção preventiva conforme cronograma	6
Não entregar no prazo os esclarecimentos formais solicitados para sanar as inconsistências e dúvidas suscitadas durante a análise da documentação exigida pela equipe de fiscalização	3
Recusar-se a executar serviço determinado pela equipe de fiscalização, sem motivo justificado.	4

8.37. A frequência de avaliação será mensal, devendo a Contratada emitir relatórios sintéticos dos indicadores supracitados, apresentando-o à Contratante até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente ao da prestação do serviço.

8.38.. A cada mês será apurado o somatório da pontuação decorrente dos registros de ocorrências até o presente momento. Esta soma servirá como base para que o Contratante aplique as seguintes penalidades, de modo que, atingindo o quantum necessário à configuração de uma penalidade, esta será imediatamente aplicada observando o processo administrativo:

PONTUAÇÃO ACUMULADA MENSAL

DESCONTO (%) DO VALOR MENSAL CONTRATUAL

Até 8 pontos	Desconto de 0,5 % do valor mensal do contrato
8,1 a 12 pontos	Desconto de 1,0 % do valor mensal do contrato
12,1 a 16 pontos	Desconto de 2,0 % do valor mensal do contrato
16,1 a 20 pontos	Desconto de 3,0 % do valor mensal do contrato
20,1 a 24 pontos	Desconto de 4,0 % do valor mensal do contrato
24,1 a 28 pontos	Desconto de 6,0 % do valor mensal do contrato
28,1 a 32 pontos	Desconto de 8,0 % do valor mensal do contrato
A cada ponto acima de 32	Desconto de 8% acrescido de 1% a cada ponto extra, do valor mensal do contrato

8.39. Conforme avaliação pactuada, o pagamento à Contratada, referente à parcela de serviço, poderá variar de 100% do valor mensal do serviço contratado, caso a Contratada não infrinja nenhuma ocorrência, até 50% do valor mensal do serviço contratado, caso a Contratada infrinja todas as ocorrências.

8.40. O desconto de 0,5 % será aplicado somente uma vez, persistindo na ocorrência será aplicado de 1% e assim sucessivamente;

8.41. A cada aplicação da penalidade, os valores do somatório serão zerados, de forma a não haver duplicidade na aplicação;

8.42. Em caso da Contratada somar 33 pontos ficará facultado ao Contratante a rescisão unilateral sem ônus financeiro do contrato; e

8.43. A fim de não haver descontinuidade dos serviços, no caso acima, o Contratante poderá aguardar a efetivação de nova contratação para rescindir unilateralmente o contrato.

8.44. As referidas medições devem ser consubstanciadas mediante Modelo de Instrumento de Medição de Resultados, previsto no Anexo V-B da IN 05-SEGES/2017.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será integral (por demanda conforme a necessidade do hospital).

Exigências de habilitação

9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.4. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

9.5. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

9.7. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.8. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

9.9. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.10. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

9.11. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

9.12. Consórcio de empresas: contrato de consórcio devidamente arquivado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis (art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976) ou compromisso público ou particular de constituição, subscrito pelos consorciados, com a indicação da empresa líder, responsável por sua representação perante a Administração (art. 15, caput, I e II, da Lei nº 14.133, de 2021).

9.13. Para a presente licitação, deverá o interessado apresentar prova de atendimento aos seguintes requisitos:

9.13.1 A Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

9.13.2. A Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

9.13.3. A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, expedida por órgão de vigilância sanitária. (

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.16. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

(PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

9.17. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

9.18. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

9.20. Prova de regularidade com a Fazenda Distrital ou Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

9.22. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.23. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.24. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.25. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.26. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

9.27. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

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

9.27.1.1. A quantidade válida para Atestado da Qualificação Técnica deverá ser de no mínimo de 10% (dez por cento), conforme modelo anexo ao Edital (ANEXO IV – Atestado de Qualificação Técnica).

9.27.1.2. O Atestado de Qualificação técnica será exigido para o item 26.

9.27.1.3. Em conformidade ao disposto no § 1º, Art. 67, Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, somente será necessária a apresentação de atestados de qualificação técnica nos termos dos itens acima elencados para o (s) item(ns), entendidos como aqueles de maior relevância no âmbito da presente licitação.

Qualificação Técnica

9.28. Declaração de que o fornecedor tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

9.28.1. Essa declaração poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

Qualificação Técnico-Operacional

9.29. Comprovação de aptidão para execução de serviço similar, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.29.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contrato(s) executado(s) com as seguintes características mínimas:

9.29.1.1. contrato(s) que comprove(m) a experiência mínima de **não superior a 3 (três) anos** do fornecedor na prestação dos serviços, em períodos sucessivos ou não, sendo aceito o somatório de atestados de períodos diferentes;

9.29.2. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo de serviço, a apresentação e o somatório de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante, pois essa situação equivale, para fins de comprovação de capacidade técnico-operacional, a uma única contratação.

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

9.29.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foram prestados os serviços, entre outros documentos.

9.29.5. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

9.29.6. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

9.30. A apresentação, pelo fornecedor, de certidões ou atestados de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte será admitida, desde que atendidos os requisitos do art. 67, §§ 10 e 11, da Lei nº 14.133/2021 e regulamentos sobre o tema.

Disposições gerais sobre habilitação

9.31. Quando permitida a participação na licitação/contratação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.32. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.33. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.34. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.35. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

Documentação complementar para cooperativas

9.36. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

9.36.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

9.36.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

9.36.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

9.36.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

9.36.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato;

9.36.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa:

9.36.6.1. ata de fundação;

9.36.6.2. estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou;

9.36.6.3. regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

9.36.6.4. editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias;

9.36.6.5. três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais;

9.36.6.6. ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da contratação; e

9.36.6.7. última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de R\$ 4.168.130,00 (quatro milhões cento e sessenta e oito mil cento e trinta reais), conforme custos unitários apostos na tabela contida no item 1.1 acima.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1 As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

Documento assinado digitalmente
gov.br FERNANDO ROCHA VIEIRA
Data: 29/12/2025 09:44:24-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

FERNANDO ROCHA VIEIRA - Maj Farm

Chefe do Laboratório de Análises Clínicas - HMASP

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

13.1 Dada a natureza da presente contratação, ainda que em determinados casos o órgão consulente opte por substituir o Contrato pela Nota de Empenho, nas hipóteses dos incisos I ou II do art. 95 da Lei nº 14.133/2021, o fornecedor estará sujeito às condições constantes da minuta de Contrato que se constituiu como Anexo do Edital, tornando-se desnecessária a assinatura de instrumento substitutivo ou de termo de concordância.

1. FORO

8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal em São Paulo para dirimir os litígios que decorrerem da execução contratual que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital, Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão nº...../20 , bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... .

15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Documento assinado digitalmente
gov.br FERNANDO ROCHA VIEIRA
Data: 29/12/2025 09:42:54-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

FERNANDO ROCHA VIEIRA

Chefe da Equipe de Planejamento da Contratação



Documento assinado digitalmente

ISABELLA RHAYRA DE FONTES

Data: 29/12/2025 10:12:12-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

ISABELLA RHAYRA DE FONTES

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação



Documento assinado digitalmente

ALESSANDRA SANTOS SILVA TEIXEIRA DE ABREU

Data: 29/12/2025 10:50:47-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

ALESSANDRA SANTOS SILVA TEIXEIRA DE ABREU

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação